



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

---

*Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet*

---

**2013/0305(COD)**

10.1.2014

# **ÄNDRINGSFÖRSLAG 14 - 56**

**Förslag till yttrande**  
**Elena Oana Antonescu**  
(PE524.592v01-00)

Nya psykoaktiva ämnen

Förslag till förordning  
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

AM\1014698SV.doc

PE526.242v01-00

**SV**

*Förenade i mångfalden*

**SV**

AM\_Com\_LegOpinion

**Ändringsförslag 14**  
**James Nicholson**

**Förslag till förordning**  
**Beaktandedel 1**

*Kommissionens förslag*

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt **artikel 114**,

*Ändringsförslag*

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt **avdelning V**,

Or. en

*Motivering*

*Avdelning V (ett område med frihet, säkerhet och rättvisa) är en lämpligare rättslig grund, särskilt med tanke på den stora omfattningen av den olagliga handeln med nya psykoaktiva ämnen.*

**Ändringsförslag 15**  
**Marusya Lyubcheva**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 3**

*Kommissionens förslag*

(3) Medlemsstaternas behöriga myndigheter inför olika begränsningsåtgärder för dessa nya psykoaktiva ämnen för att ta itu med de risker de utgör eller kan utgöra när de konsumeras. Eftersom nya psykoaktiva ämnen ofta används vid produktion av olika varor eller ämnen som i sin tur används vid tillverkning av t.ex. läkemedel, industriella lösningsmedel, rengöringsmedel och varor i den högteknologiska industrin, kan begränsningar av dessa användningsområden väsentligt påverka ekonomiska aktörer och potentiellt störa deras verksamhet på den inre marknaden.

*Ändringsförslag*

(3) Medlemsstaternas behöriga myndigheter inför olika begränsningsåtgärder för dessa nya psykoaktiva ämnen för att ta itu med de risker de utgör eller kan utgöra när de konsumeras. Eftersom nya psykoaktiva ämnen ofta används **i vetenskaplig forskning och utveckling och** vid produktion av olika varor eller ämnen som i sin tur används vid tillverkning av t.ex. läkemedel, industriella lösningsmedel, rengöringsmedel och varor i den högteknologiska industrin, kan begränsningar av dessa användningsområden väsentligt påverka ekonomiska aktörer och potentiellt störa deras verksamhet på den inre marknaden

*och även hämma hållbar vetenskaplig forskning och utveckling.*

Or. en

## **Ändringsförslag 16** **Marusya Lyubcheva**

### **Förslag till förordning** **Skäl 4**

#### *Kommissionens förslag*

(4) Antalet nya psykoaktiva ämnen på den inre marknaden ökar, det finns ett växande antal varianter av dem och de hamnar snabbt på marknaden. Konsumtionen av dessa ämnen innebär olika risker för människor och de används av allt fler. Detta är en utmaning för de myndigheternas förmåga att tillhandahålla ändamålsenliga åtgärder för att skydda människors hälsa och säkerhet utan att det medför störningar på den inre marknaden.

#### *Ändringsförslag*

(4) Antalet nya psykoaktiva ämnen på den inre marknaden ökar, det finns ett växande antal varianter av dem och de hamnar snabbt på marknaden. Konsumtionen av dessa ämnen innebär olika risker för människor, de används av allt fler ***och det saknas en allmän kunskap och medvetenhet om de risker som konsumtionen av dem är förknippad med.*** Detta är en utmaning för de myndigheternas förmåga att tillhandahålla ändamålsenliga åtgärder för att skydda människors hälsa och säkerhet utan att det medför störningar på den inre marknaden.

Or. en

## **Ändringsförslag 17** **Jacek Olgierd Kurski**

### **Förslag till förordning** **Skäl 5**

#### *Kommissionens förslag*

(5) Begränsningsåtgärderna varierar betydligt mellan olika medlemsstater, vilket innebär att ekonomiska aktörer som använder dem vid produktion av olika varor för ett och samma nya psykoaktiva ämne måste uppfylla olika krav, t.ex. vad

#### *Ändringsförslag*

(5) Begränsningsåtgärderna varierar betydligt mellan olika medlemsstater, vilket innebär att ekonomiska aktörer som använder dem vid produktion av olika varor för ett och samma nya psykoaktiva ämne måste uppfylla olika krav, t.ex. vad

gäller underrättelse före export, exporttillstånd samt import- eller exportlicenser. Följaktligen hindrar de avsevärda skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftning och administrativa bestämmelser om nya psykoaktiva ämnen den inre marknaden från att fungera väl genom att orsaka handelshinder, marknadsfragmentering och brist på rättslig klarhet och på lika villkor för ekonomiska aktörer vilket gör det svårt för företag att verka inom hela den inre marknaden.

gäller underrättelse före export, exporttillstånd samt import- eller exportlicenser. Följaktligen hindrar de avsevärda skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftning och administrativa bestämmelser om nya psykoaktiva ämnen den inre marknaden från att fungera väl genom att orsaka handelshinder, marknadsfragmentering och brist på rättslig klarhet och på lika villkor för ekonomiska aktörer, vilket gör det svårt för företag att verka inom hela den inre marknaden. ***Skillnaderna strider också mot likhetsprincipen.***

Or. pl

## **Ändringsförslag 18** **Zbigniew Ziobro**

### **Förslag till förordning** **Skäl 7**

#### *Kommissionens förslag*

(7) Skillnaderna ***mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya psykoaktiva ämnen kan också leda till att skadliga nya psykoaktiva ämnen förflyttas mellan medlemsstaterna, vilket undergräver arbetet med att begränsa konsumenternas tillgång till dem och försvagar konsumentskyddet i hela EU.***

#### *Ändringsförslag*

(7) Skillnaderna ***i de bestämmelser som reglerar begränsningarna av handeln med psykoaktiva ämnen ökar avsevärt risken för att det uppstår olagliga kanaler för överföring och smuggling av dessa ämnen och leder till att lagstiftningen kringgås vid införskaffandet av nödvändiga tillstånd.***

Or. pl

## **Ändringsförslag 19** **Marusya Lyubcheva**

### **Förslag till förordning** **Skäl 7**

*Kommissionens förslag*

(7) Skillnaderna mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya psykoaktiva ämnen kan också leda till att skadliga nya psykoaktiva ämnen förflyttas mellan medlemsstaterna, vilket undergräver arbetet med att begränsa konsumenternas tillgång till dem och försvagar konsumentskyddet i hela EU.

*Ändringsförslag*

(7) Skillnaderna mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya psykoaktiva ämnen kan också leda till att skadliga nya psykoaktiva ämnen förflyttas mellan medlemsstaterna, vilket undergräver arbetet med att begränsa konsumenternas tillgång till dem och försvagar konsumentskyddet i hela EU, **liksom insatserna för att bekämpa potentiella brott och organiserad brottslighet med koppling till spridningen av dem.**

Or. en

**Ändringsförslag 20**  
**Jacek Olgierd Kurski**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 7**

*Kommissionens förslag*

(7) Skillnaderna mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya psykoaktiva ämnen kan också leda till att skadliga nya psykoaktiva ämnen förflyttas mellan medlemsstaterna, vilket undergräver arbetet med att begränsa konsumenternas tillgång till dem och försvagar konsumentskyddet i hela EU.

*Ändringsförslag*

(7) Skillnaderna mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya psykoaktiva ämnen kan också leda till att skadliga nya psykoaktiva ämnen förflyttas mellan medlemsstaterna, vilket undergräver arbetet med att begränsa konsumenternas tillgång till dem och försvagar konsumentskyddet i hela EU. **Skillnaderna i de bestämmelser som reglerar begränsningarna av handeln med psykoaktiva ämnen ökar avsevärt risken för att det uppstår olagliga kanaler för överföring och smuggling av dessa ämnen och leder till att lagstiftningen kringgås vid införskaffandet av nödvändiga tillstånd.**

Or. pl

**Ändringsförslag 21**  
**Marusya Lyubcheva**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 8**

*Kommissionens förslag*

(8) Dessa skillnader väntas öka eftersom medlemsstaterna fortfarande har olika strategier för att hantera dessa nya psykoaktiva ämnen. Därför är det sannolikt att handelshindren, marknadsfragmenteringen och bristen på rättslig klarhet och på likvärdiga förutsättningar kommer att öka, vilket i ännu större utsträckning hindrar den inre marknads funktion.

*Ändringsförslag*

(8) Dessa skillnader väntas öka eftersom medlemsstaterna fortfarande har olika strategier för att hantera dessa nya psykoaktiva ämnen. Därför är det sannolikt att handelshindren, marknadsfragmenteringen och bristen på rättslig klarhet och på likvärdiga förutsättningar kommer att öka, vilket i ännu större utsträckning hindrar den inre marknads funktion **och undergräver skyddet av människors hälsa och säkerhet.**

Or. en

**Ändringsförslag 22**  
**Zbigniew Ziobro**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 10**

*Kommissionens förslag*

***(10) Nya psykoaktiva ämnen och blandningar bör fritt kunna förflyttas inom EU när de är avsedda för kommersiellt och industriellt bruk, liksom för vetenskaplig forskning och utveckling. Genom denna förordning bör det fastställas regler för begränsningar i denna fria rörlighet.***

*Ändringsförslag*

***utgår***

Or. pl

**Ändringsförslag 23**  
**Radvilė Morkūnaitė-Mikulėniėnė**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 10**

*Kommissionens förslag*

(10) Nya psykoaktiva ämnen och blandningar bör fritt kunna förflyttas inom EU när de är avsedda för kommersiellt och industriellt bruk, liksom för vetenskaplig forskning och utveckling. Genom denna förordning bör det fastställas regler för begränsningar i denna fria rörlighet.

*Ändringsförslag*

(10) Nya psykoaktiva ämnen och blandningar bör fritt kunna förflyttas inom EU när de är avsedda för kommersiellt och industriellt bruk, liksom för vetenskaplig forskning och utveckling. Genom denna förordning bör det fastställas regler för begränsningar i denna fria rörlighet.

***Samtidigt måste olaglig spridning av dessa ämnen och blandningar förhindras.***

Or. It

**Ändringsförslag 24**  
**Zbigniew Ziobro**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 13**

*Kommissionens förslag*

(13) Unionsåtgärder avseende nya psykoaktiva ämnen bör baseras på vetenskapliga bevis och omfattas av ett särskilt förfarande. På grundval av den information som medlemsstaterna har lämnat bör det utarbetas en rapport om nya psykoaktiva ämnen som ger upphov till oro i hela EU. I denna rapport ***ska det anges om det är nödvändigt att genomföra en riskbedömning.*** Efter det att en riskbedömning har genomförts, bör kommissionen fastställa ***om de nya psykoaktiva ämnena bör omfattas av begränsningsåtgärder.*** Vid omedelbar oro för folkhälsan bör kommissionen tillfälligt begränsa dem på konsumentmarknaden till dess att riskbedömningen har slutförts. Om det framkommer nya uppgifter om ett nytt psykoaktivt ämne bör kommissionen på nytt bedöma vilka risker ämnet medför.

*Ändringsförslag*

(13) Unionsåtgärder avseende nya psykoaktiva ämnen bör baseras på vetenskapliga bevis och ***på medlemsstaternas omfattande erfarenhet på området och*** omfattas av ett särskilt förfarande. På grundval av den information som medlemsstaterna har lämnat bör det utarbetas en rapport om nya psykoaktiva ämnen som ger upphov till oro i hela EU. I denna rapport ***bör det finnas en obligatorisk bedömning av de risker som specifika psykoaktiva ämnen medför.*** Efter det att en riskbedömning har genomförts bör kommissionen fastställa ***vilka begränsningsåtgärder som bör gälla för de ovannämnda ämnena.*** Vid omedelbar oro för folkhälsan bör kommissionen tillfälligt begränsa dem på konsumentmarknaden till dess att riskbedömningen har slutförts. Om det



Rapporter om nya psykoaktiva ämnen bör göras allmänt tillgängliga.

framkommer nya uppgifter om ett nytt psykoaktivt ämne bör kommissionen på nytt bedöma vilka risker ämnet medför **och på nytt tillämpa förfarandet för marknadsbegränsningar**. Rapporter om nya psykoaktiva ämnen bör göras allmänt tillgängliga.

Or. pl

**Ändringsförslag 25**  
**Nikos Chrysogelos**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 13a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(13a) Med hänsyn till den internationella utvecklingen med avseende på reformer av narkotikapolitiken och kontroll av olagliga ämnen behövs det en objektiv konsekvensbedömning grundad på vetenskapliga bevis för att utvärdera hur ändamålsenliga olika kontroll- och regleringsalternativ är, inklusive den rådande begränsande politiken, i syfte att skydda folkhälsan, konsumenternas säkerhet och de mänskliga rättigheterna för enskilda användare.***

Or. en

**Ändringsförslag 26**  
**Marusya Lyubcheva**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 17**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(17) Vissa nya psykoaktiva ämnen utgör omedelbara risker för folkhälsan som kräver omedelbara åtgärder. Därför bör

(17) Vissa nya psykoaktiva ämnen utgör omedelbara risker för folkhälsan som kräver omedelbara åtgärder. Därför bör

konsumenternas tillgång till dessa ämnen begränsas under en *viss* tid medan en riskbedömning görs.

konsumenternas tillgång till dessa ämnen begränsas under en *tillräcklig lång* tid medan en riskbedömning görs.

Or. en

**Ändringsförslag 27**  
**Zbigniew Ziobro**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 18**

*Kommissionens förslag*

**(18) Det bör inte vidtas begränsningsåtgärder på unionsnivå vad gäller nya psykoaktiva ämnen med låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.**

*Ändringsförslag*

**utgår**

Or. pl

**Ändringsförslag 28**  
**Marusya Lyubcheva**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 24**

*Kommissionens förslag*

(24) Systemet för ett snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen har visat sig vara en användbar kanal för att utbyta information om nya psykoaktiva ämnen, nya trender i bruket av kontrollerade psykoaktiva ämnen och relaterade varningar som rör folkhälsan. Denna mekanism bör stärkas ytterligare för att möjliggöra effektivare reaktioner på den snabba utvecklingen och spridningen av nya psykoaktiva ämnen i hela unionen.

*Ändringsförslag*

(24) Systemet för ett snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen har visat sig vara en användbar kanal för att utbyta information om nya psykoaktiva ämnen, nya trender i bruket av kontrollerade psykoaktiva ämnen och relaterade varningar som rör folkhälsan. Denna mekanism bör stärkas ytterligare för att möjliggöra effektivare reaktioner på den snabba utvecklingen och spridningen av nya psykoaktiva ämnen i hela unionen, **liksom för att öka allmänhetens medvetenhet om de risker som är förenade med användning av dem för**

*andra ändamål än kommersiella,  
industriella eller vetenskapliga.*

Or. en

**Ändringsförslag 29**  
**Marusya Lyubcheva**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 29**

*Kommissionens förslag*

(29) Förebyggande åtgärder, behandling och åtgärder för att minska skador är viktiga för att hantera den ökande användningen av nya psykoaktiva ämnen och deras potentiella risker. Internet, som är en av de viktiga distributionskanalerna för försäljning av nya psykoaktiva ämnen, bör användas för att sprida information om ämnenas hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

*Ändringsförslag*

(29) Förebyggande åtgärder, behandling och åtgärder för att minska skador är viktiga för att hantera den ökande användningen av nya psykoaktiva ämnen och deras potentiella risker. Internet, som är en av de viktiga distributionskanalerna för **marknadsföring och** försäljning av nya psykoaktiva ämnen, bör användas för att sprida information om ämnenas hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker **och för att förebygga felaktig användning och missbruk.**

Or. en

**Ändringsförslag 30**  
**Marusya Lyubcheva**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 29a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(29a) Kommissionen och medlemsstaterna bör också främja aktiviteter, initiativ och kampanjer för utbildning och ökad medvetenhet, inriktade på de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga riskerna med felaktig användning och missbruk av nya**

**Ändringsförslag 31**  
**Zbigniew Ziobro**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 32**

*Kommissionens förslag*

(32) I vederbörligen motiverade fall och om det är nödvändigt på grund av brådskande skäl bör kommissionen genast anta genomförandeakter som kan tillämpas omedelbart, om det i flera medlemsstater har rapporterats om en snabb ökning av dödsfall som har samband med användningen av ett nytt psykoaktivt ämne.

*Ändringsförslag*

(32) I vederbörligen motiverade fall och om det är nödvändigt på grund av brådskande skäl bör kommissionen genast anta genomförandeakter som kan tillämpas omedelbart, om det i flera medlemsstater har rapporterats om en snabb ökning av dödsfall **eller allvarliga hot mot hälsan** som har samband med användningen av ett nytt psykoaktivt ämne.

**Ändringsförslag 32**  
**Marusya Lyubcheva**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 32**

*Kommissionens förslag*

(32) I vederbörligen motiverade fall och om det är nödvändigt på grund av brådskande skäl bör kommissionen genast anta genomförandeakter som kan tillämpas omedelbart, om det i flera medlemsstater har rapporterats om en snabb ökning av dödsfall som har samband med användningen av ett nytt psykoaktivt ämne.

*Ändringsförslag*

(32) I vederbörligen motiverade fall och om det är nödvändigt på grund av brådskande skäl bör kommissionen genast anta genomförandeakter som kan tillämpas omedelbart, om det i flera medlemsstater har rapporterats om en snabb ökning av dödsfall **och allvarliga följder för hälsan** som har samband med användningen av ett nytt psykoaktivt ämne.

**Ändringsförslag 33**  
**Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 3 – led 1**

*Kommissionens förslag*

Nya psykoaktiva ämnen och blandningar för kommersiellt och industriellt bruk samt för vetenskaplig forskning och utveckling ska fritt kunna förflyttas inom EU.

*Ändringsförslag*

Nya psykoaktiva ämnen och blandningar för **enbart** kommersiellt och industriellt bruk samt för vetenskaplig forskning och utveckling ska fritt kunna förflyttas inom EU.

Or. lt

**Ändringsförslag 34**  
**James Nicholson**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. Om ECNN och Europol eller kommissionen anser att den utbyta informationen om ett nytt psykoaktivt ämne som har anmälts av flera medlemsstater orsakar oro i hela unionen på grund av de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet kan medföra ska ECNN och Europol utarbeta en gemensam rapport om det nya psykoaktiva ämnet.

*Ändringsförslag*

1. Om ECNN och Europol, **medlemsstaterna** eller kommissionen anser att den utbyta informationen om ett nytt psykoaktivt ämne som har anmälts av flera medlemsstater orsakar oro i hela unionen på grund av de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet kan medföra ska ECNN och Europol utarbeta en gemensam rapport om det nya psykoaktiva ämnet.

Or. en

*Motivering*

*Medlemsstaterna kan uppmana ECNN att utarbeta en rapport.*

**Ändringsförslag 35**  
**Rebecca Taylor**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. Om ECNN och Europol eller kommissionen anser att den utbytta informationen om ett nytt psykoaktivt ämne som har anmälts av **flera** medlemsstater orsakar oro i hela unionen på grund av de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet kan medföra ska ECNN och Europol utarbeta en gemensam rapport om det nya psykoaktiva ämnet.

*Ändringsförslag*

1. Om ECNN och Europol eller kommissionen anser att den utbytta informationen om ett nytt psykoaktivt ämne som har anmälts av **tre eller fler** medlemsstater orsakar oro i hela unionen på grund av de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet kan medföra ska ECNN och Europol utarbeta en gemensam rapport om det nya psykoaktiva ämnet.

Or. en

*Motivering*

*Ordet "flera" är mångtydigt. Detta bör förtydligas så att EU agerar endast när ett ämne har identifierats i tre eller fler medlemsstater.*

**Ändringsförslag 36**  
**Rebecca Taylor**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 2 – led b**

*Kommissionens förslag*

(b) Det psykoaktiva ämnets kemiska och fysiska egenskaper, de metoder och, om det är känt, de kemiska prekursorer som används för att tillverka eller utvinna det och **övriga** nya psykoaktiva ämnen med liknande kemisk struktur.

*Ändringsförslag*

(b) Det psykoaktiva ämnets kemiska och fysiska egenskaper, de metoder och, om det är känt, de kemiska prekursorer som används för att tillverka eller utvinna det och **alla andra** nya psykoaktiva ämnen **eller grupper av ämnen** med liknande kemisk struktur.

Or. en

**Ändringsförslag 37**  
**James Nicholson**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 2 – led c**

*Kommissionens förslag*

(c) Det nya psykoaktiva ämnets kommersiella och industriella bruk och användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.

*Ändringsförslag*

(c) Det nya psykoaktiva ämnets kommersiella och industriella bruk och användningen i vetenskaplig forskning och utveckling **eller all annan känd användning**.

Or. en

**Ändringsförslag 38**  
**James Nicholson**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 2 – led d**

*Kommissionens förslag*

(d) Det nya psykoaktiva ämnets bruk i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som ett verksamt ämne i ett läkemedel **eller** veterinärmedicinskt läkemedel.

*Ändringsförslag*

(d) Det nya psykoaktiva ämnets bruk i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som ett verksamt ämne i ett läkemedel, veterinärmedicinskt läkemedel **eller en liknande produkt**.

Or. en

**Ändringsförslag 39**  
**James Nicholson**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 6 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

ECNN och Europol ska lägga fram den gemensamma rapporten till kommissionen inom åtta veckor från begäran om ytterligare information i **punkt 3**.

*Ändringsförslag*

ECNN och Europol ska lägga fram den gemensamma rapporten till kommissionen inom åtta veckor från **den** begäran om ytterligare information **som avses** i

**Ändringsförslag 40**  
**James Nicholson**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 9 – punkt 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

(a) rapporterade dödsfall och allvarliga hälsoeffekter vid konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet i flera medlemsstater som har samband med det nya psykoaktiva ämnets *allvarliga akuta* toxicitet,

*Ändringsförslag*

(a) rapporterade dödsfall och allvarliga hälsoeffekter vid konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet i flera medlemsstater som har samband med det nya psykoaktiva ämnets toxicitet,

*Motivering*

*Nya psykoaktiva ämnen kan orsaka dödsfall och få allvarliga hälsoeffekter även om de inte har akut toxicitet.*

**Ändringsförslag 41**  
**Marusya Lyubcheva**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 9 – punkt 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

(b) det nya psykoaktiva ämnets utbredning och användningsmönster bland allmänheten och i särskilda grupper, särskilt hur ofta och i vilka mängder det används samt på vilka sätt, konsumenters tillgång till ämnet och potentialen för spridning, som tyder på att risken är betydande.

*Ändringsförslag*

(b) det nya psykoaktiva ämnets utbredning och användningsmönster bland allmänheten och i särskilda grupper, särskilt hur ofta och i vilka mängder det används samt på vilka sätt, konsumenters tillgång till ämnet och potentialen för spridning, som tyder på att risken är *måttlig eller* betydande.



**Ändringsförslag 42**  
**James Nicholson**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 9 – punkt 2 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

*Om det är nödvändigt på grund av vederbörligen motiverade och brådskande skäl i samband med att flera medlemsstater har rapporterat om en snabb ökning av dödsfall som har samband med konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet i fråga, ska kommissionen omedelbart anta tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som anges i artikel 19.3.*

*Ändringsförslag*

*utgår*

Or. en

*Motivering*

*Medlemsstaterna bör ha möjlighet att motsätta sig ett omedelbart förbud mot nya psykoaktiva ämnen, varför förfarandet i artikel 19.2 bör användas för alla fall.*

**Ändringsförslag 43**  
**Marusya Lyubcheva**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 10 – punkt 2 – stycke 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen, särskilt skador, sjukdomar och fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

*Ändringsförslag*

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen, särskilt skador, sjukdomar, **aggressioner** och fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

**Ändringsförslag 44**  
**Rebecca Taylor**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 10 – punkt 2 – stycke 1 – led c**

*Kommissionens förslag*

(c) **Säkerhetsriskerna**, särskilt spridning av sjukdomar, inklusive överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil samt miljöeffekterna som tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial.

*Ändringsförslag*

(c) **Riskerna för allmänhetens säkerhet**, särskilt spridning av sjukdomar, inklusive överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil samt miljöeffekterna som tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial.

**Ändringsförslag 45**  
**Marusya Lyubcheva**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 11 – punkt 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är **begränsade**, eftersom ämnet orsakar **lindriga** skador och sjukdomar **samt lindriga** fysiska **och** psykiska funktionsnedsättningar.

*Ändringsförslag*

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är **obefintliga eller försumbara**, eftersom ämnet **inte** orsakar skador och sjukdomar, **aggressioner och** fysiska **eller** psykiska funktionsnedsättningar.

**Ändringsförslag 46**  
**Rebecca Taylor**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 11 – punkt 1 – led c**

*Kommissionens förslag*

(c) **Säkerhetsriskerna** är begränsade, särskilt risken för spridning av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, är låg, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är obefintliga eller låga och miljöeffekterna av tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial är låga.

*Ändringsförslag*

(c) **Riskerna för allmänhetens säkerhet** är begränsade, särskilt risken för spridning av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, är låg, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är obefintliga eller låga och miljöeffekterna av tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial är låga.

Or. en

**Ändringsförslag 47**  
**Rebecca Taylor**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 12 – punkt 1 – led c**

*Kommissionens förslag*

(c) **Säkerhetsriskerna** är måttliga, särskilt den sporadiska spridningen av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är måttliga och tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial resulterar i miljömässiga olägenheter.

*Ändringsförslag*

(c) **Riskerna för allmänhetens säkerhet** är måttliga, särskilt den sporadiska spridningen av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är måttliga och tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial resulterar i miljömässiga olägenheter.

Or. en

**Ändringsförslag 48**  
**Rebecca Taylor**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 13 – punkt 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är *livshotande*, eftersom ämnet i allmänhet orsakar dödsfall eller dödliga skador, allvarliga sjukdomar samt allvarliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

*Ändringsförslag*

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är *allvarliga och betydande*, eftersom ämnet i allmänhet orsakar dödsfall eller dödliga skador, allvarliga sjukdomar samt allvarliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

Or. en

*Motivering*

*Allvarliga sjukdomar och allvarliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar är inte nödvändigtvis livshotande, men ämnen som får sådana konsekvenser bör betraktas som högriskämnen.*

**Ändringsförslag 49**  
**Rebecca Taylor**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 13 – punkt 1 – led c**

*Kommissionens förslag*

(c) *Säkerhetsriskerna* är allvarliga, särskilt den betydande spridningen av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är allvarliga och tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial leder till miljöskador.

*Ändringsförslag*

(c) *Riskerna för allmänhetens säkerhet* är allvarliga, särskilt den betydande spridningen av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är allvarliga och tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial leder till miljöskador.

**Ändringsförslag 50**  
**Jolanta Emilia Hibner**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 13 – punkt 2a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***2a. Kommissionen ska inte anta utkastet till genomförandeakt om inget yttrande inkommit från den kommitté som avses i artikel 19.1.***

**Ändringsförslag 51**  
**Nikos Chrysogelos**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 13a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Artikel 13a***

***Information till enskilda konsumenter***

***a) Kommissionen ska göra vetenskapligt underbyggd information om de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga riskerna med de nya psykoaktiva ämnen som avses i artiklarna 11, 12.1 och 13.1 lätt tillgänglig för allmänheten, särskilt ungdomar.***

***b) När det gäller de nya psykoaktiva ämnen med låg risk som avses i artikel 11 ska kommissionen också göra information om effekter av användningen och om säker användning, liksom riktlinjer för skademinskning, allmänt tillgängliga för allmänheten, särskilt ungdomar.***

*c) När det gäller de nya psykoaktiva ämnen med måttlig eller allvarlig risk som avses i artiklarna 12.1 och 13.1 ska kommissionen också göra information om identifiering och tidig varning, förebyggande, behandling samt åtgärder för skademinskning allmänt tillgänglig för allmänheten, särskilt ungdomar.*

*d) Kommissionen ska samarbeta med nationella kontaktpunkter inom Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) och andra sammanslutningar för skademinskning och missbruksbehandling i syfte att tillhandahålla de enskilda användarna snabb och korrekt information.*

Or. en

#### *Motivering*

*Nödvändigt för att skydda folkhälsa och konsumentssäkerhet.*

#### **Ändringsförslag 52** **James Nicholson**

#### **Förslag till förordning** **Artikel 16**

##### *Kommissionens förslag*

Om det finns ny information och bevisning om de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som ett nytt psykoaktivt ämne medför och dessa risker redan har fastställts i enlighet med artikel 10, ska kommissionen begära att ECNN uppdaterar den riskbedömningsrapport som utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet och gör en ny översyn av den risknivå som det nya psykoaktiva ämnet medför.

##### *Ändringsförslag*

Om det finns ny information och bevisning om de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som ett nytt psykoaktivt ämne medför och dessa risker redan har fastställts i enlighet med artikel 10, ska kommissionen **eller medlemsstaterna** begära att ECNN uppdaterar den riskbedömningsrapport som utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet och gör en ny översyn av den risknivå som det nya psykoaktiva ämnet medför.

Or. en

## Motivering

Även medlemsstaterna bör ha rätt att begära en ny översyn av risknivån.

### Ändringsförslag 53 Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė

#### Förslag till förordning Artikel 17

##### *Kommissionens förslag*

Medlemsstaterna ska fastställa regler om tillämpliga påföljder vid överträdelse av de beslut som avses i artikel 9.1, artikel 12.1 och artikel 13.1 och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om dessa regler om påföljder och eventuella senare ändringar som påverkar dem.

##### *Ändringsförslag*

Medlemsstaterna ska fastställa regler om tillämpliga påföljder vid överträdelse av de beslut som avses i artikel 9.1, artikel 12.1 och artikel 13.1 **samt vid olaglig spridning av nya psykoaktiva ämnen och blandningar** och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om dessa regler om påföljder och eventuella senare ändringar som påverkar dem.

Or. It

### Ändringsförslag 54 Rebecca Taylor

#### Förslag till förordning Artikel -20 (ny)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändringsförslag*

##### *Artikel -20*

##### *Nationell räckvidd*

**Om EU inte har agerat, eller kommissionen har valt att inte anta några begränsningsåtgärder utifrån ECNN:s riskbedömning av ett nytt psykoaktivt ämne, får enskilda medlemsstater på sina territorier behålla eller införa**

*begränsningar av tillhandahållandet av det nya psykoaktiva ämnet på marknaden till konsumenter, utan att det påverkar branschens legitima handel eller läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning.*

*Medlemsstaterna ska se till att sådana begränsningar omedelbart meddelas till kommissionen, ECNN och Europol.*

Or. en

### *Motivering*

*Eftersom följderna av vissa nya psykoaktiva ämnen kan vara ytterst lokala bör medlemsstaterna vara fria att införa konsumentförbud mot ämnen inom sina egna territorier, om EU inte har agerat eller har beslutat att ett ämne medför en låg risk på europeisk nivå och därför inte kräver några unionsåtgärder. Av respekt för principen om fri rörlighet för varor och den inre marknaden bör däremot legitim unionshandel med sådana ämnen, där denna finns, inte äventyras.*

## **Ändringsförslag 55** **Rebecca Taylor**

### **Förslag till förordning** **Artikel 20**

#### *Kommissionens förslag*

Kommissionen och medlemsstaterna ska stödja utveckling, utbyte och spridning av information och kunskaper om nya psykoaktiva ämnen. De ska göra detta genom att underlätta samarbetet mellan ECNN, andra unionsorgan och vetenskapliga centrum och forskningscentrum.

#### *Ändringsförslag*

Kommissionen och medlemsstaterna ska stödja utveckling, utbyte och spridning av information och kunskaper om nya psykoaktiva ämnen. De ska göra detta genom att underlätta samarbetet mellan ECNN, andra unionsorgan och vetenskapliga centrum och forskningscentrum **och genom att regelbundet tillhandahålla dessa organ aktuell information om sådana ämnen när så är möjligt.**

Or. en



## Motivering

*De nya psykoaktiva ämnenas egenskaper kan snabbt ändras, och därför måste unionsorganen och vetenskapliga centrum och forskningscentrum ha så aktuella uppgifter som möjligt för att kunna övervaka alla nya hot mot folkhälsan.*

### **Ändringsförslag 56** **Rebecca Taylor**

#### **Förslag till förordning** **Artikel 21**

##### *Kommissionens förslag*

ECNN och Europol ska årligen lägga fram en rapport om genomförandet av denna förordning.

##### *Ändringsförslag*

ECNN och Europol ska årligen lägga fram en rapport **för kommissionen och medlemsstaterna** om genomförandet av denna förordning, **och dessa rapporter ska offentliggöras och publiceras på en webbplats.**

Or. en