



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

---

*Комисия по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните*

---

**2013/0305(COD)**

27.11.2013

## **ПРОЕКТОСТАНОВИЦЕ**

на комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните

на вниманието на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за нови психоактивни вещества  
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Докладчик: Елена Оана Антонеску

PA\1011142BG.doc

PE524.592v01-00

PA\_Legam

## КРАТКА ОБОСНОВКА

Новите психоактивни вещества, които могат да имат многобройни търговски и промишлени употреби, както и употреби за научни цели, могат да поразят здравни и социални рискове и рискове за безопасността, когато се консумират от хората. Консумацията на нови психоактивни вещества изглежда се увеличава в Европа и потреблението е преобладаващо сред младите хора. Според проучването на Евробарометър от 2011 г. „Отношение на младите хора към наркотиците“ 5 % от младите хора в ЕС са използвали такива вещества поне веднъж в живота си, като най-голям е дялът в Ирландия — 16 %, и близо 10 % в Полша, Латвия и Обединеното кралство.

Консумацията на нови психоактивни вещества може да бъде вредна за здравето и безопасността на хората, а също така може да създаде рискове и тежести за обществото, тъй като може да доведе до насилие и престъпност. Бързата поява и разпространение на тези вещества бяха причина националните органи да ги подложат на различни ограничителни мерки. През последните години стотици такива вещества или смеси от вещества бяха подложени на различни ограничителни мерки в държавите членки.

Съобщението на Комисията „Към по-решителен европейски отговор на наркотиците“, прието през октомври 2011 г., определи разпространението на новите психоактивни вещества като едно от най-големите предизвикателства в политиката в областта на наркотиците, което изисква по-решителен отговор от страна на ЕС.

Нарастващият брой нови психоактивни вещества, налични на вътрешния пазар на ЕС, тяхното растящо многообразие, както на вида, така и на нивото на риска, скоростта, с която те се появяват, и нарастващият брой на лицата, които ги консумират, са предизвикателство пред способността на публичните органи да предприемат ефективни мерки в защита на общественото здраве и безопасност, без да възпрепятстват законната търговия.

В този контекст инициативата за по-бързи, по-ефективни и пропорционални действия относно новите психоактивни вещества на равнище ЕС е наложителна с оглед на бързите промени на този пазар, под натиска на които националните органи следва да предприемат действия.

Предложеният регламент има за цел да замени Решение на Съвета 2005/387/ПВР. Той цели да се отстранят пречките пред търговията с нови психоактивни вещества с промишлена и търговска употреба и да се подобри функционирането на този пазар, като същевременно бъдат защитени здравето и безопасността на хората от вредни вещества, които са причина за безпокойство на равнище ЕС.

Предложението е придружено от предложение за директива за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета за установяване на минималните разпоредби относно съставните елементи на наказуемите деяния и прилаганите наказания в областта на трафика на наркотици.

Основните елементи на предложението за регламент са както следва:

- Обмен на информация и временни ограничения на потребителския пазар: настоящото предложение създава надеждна система за бърз обмен на информация за нови

психоактивни вещества, които се появяват на пазара, включително по отношение на тяхната търговска и промишлена употреба, за оценка на рисковете от вещества, които предизвикват безпокойство в целия ЕС, и за изтеглянето от пазара на онези вещества, които пораждат рискове.

- Веществата, за които има съмнение, че пораждат непосредствен риск за общественото здраве, ще бъдат изтеглени временно от потребителския пазар, докато се извърши оценка на риска, който те пораждат, извършвана от научния комитет на Европейския център за мониторинг на наркотиците и наркоманиите (ЕЦМНН). След извършване на оценката на риска ще бъдат взети мерки, пропорционални на рисковете от веществата.

- Няма да бъдат въведени ограничителни мерки относно новите психоактивни вещества, които пораждат ниски здравни и социални рискове и рискове за безопасността.

- За веществата, които пораждат умерени рискове, Комисията следва да забрани предоставянето на тези вещества на потребителския пазар. Те не могат да се продават на потребителите (с изключение на специално разрешени употреби, например съгласно законодателство относно лекарствата), но се допуска търговия с тях за търговски и промишлени цели и за научноизследователска и развойна дейност.

- За веществата, които пораждат сериозни рискове: Комисията следва да забрани производството, фабриката, предоставянето на пазара, транспорта, вноса и износа на нови психоактивни вещества, които пораждат нови сериозни здравни и социални рискове и рискове за безопасността. Вещества, които пораждат сериозни рискове, ще подлежат на постоянно ограничение на пазара, което обхваща както потребителските, така и търговските пазари, и тяхното използване ще бъде възможно единствено за специално разрешени промишлени и търговски цели и за научноизследователска и развойна дейност. Освен това тези вещества ще бъдат включени в приложното поле на наказателноправните разпоредби на ЕС.

Докладчикът счита, че тези регулаторни намеси са много важни и че следва те да бъдат допълнени от други дейности, включително научни изследвания и мониторинг на психоактивни вещества.

За да противодействат на нарастващата употреба на нови психоактивни вещества и потенциалните рискове от тях, държавите членки следва да подобрят достъпността и ефективността на програмите за превенция и повишаване на осведомеността относно риска от употребата на тези вещества, както и свързаните с това последици.

По отношение на процеса на обмен на информация, описан в член 5 от предложението, докладчикът счита, че информацията, която ще бъде предоставена от националните фокусни точки и националните звена на Европол на ЕЦМНН и Европол, следва да се отнася също и за откриването и идентифицирането на веществата, които изглежда, че са нови психоактивни вещества или смеси, моделите на потребление, информация за несмъртоносна интоксикация и смъртни случаи, причинени от потреблението на такива вещества.

Докладчикът счита, че освен Европейската агенция по химикалите и Европейският орган за безопасност на храните, Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията също следва да участва в събирането на данни и информация за нови психоактивни вещества.

Комисията следва да осъществи своевременно определянето на нивото на здравните и социалните рискове и на рисковете за безопасността, свързани с новото психоактивно вещество, по отношение на което е изготвен доклад за оценка на риска.

Противопоказанията, свързани с взаимодействието с други вещества, следва също да бъдат взети под внимание от Комисията при определяне на нивото на здравни и социални рискове и на рискове за безопасността, свързани с новото психоактивно вещество, по отношение на което е изготвен доклад за оценка на риска.

## ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните приканва водещата комисия по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи да вземе под внимание следните изменения:

### Изменение 1

#### Предложение за регламент Съображение 24а (ново)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***(24а) Чрез системата за бърз обмен на информация за нови психоактивни вещества, ЕЦМНН следва да издава сигнали за здравни рискове, до всички държави членки, ако на база на информацията, получена за нови психоактивни вещества, изглежда, че това предизвиква опасения по отношение на общественото здравеопазване. Тези сигнали за здравни рискове следва да съдържат също и информация за мерките за превенция, лечение и намаляване на вредите, които би могло да бъдат предприети за справяне с риска от веществото.***

Or. en

## Изменение 2

### Предложение за регламент Съображение 29

*Текст, предложен от Комисията*

(29) Превенцията, лечението и намаляването на вредите са важни мерки за противодействие на нарастващата употреба на нови психоактивни вещества и потенциалните рискове от тях. Интернет, един от най-важните канали за дистрибуция, посредством който новите психоактивни вещества се продават, следва да бъде използван за разпространение на информация за здравните и социалните рискове и рисковете за безопасността, които тези вещества пораждат.

*Изменение*

(29) Превенцията, **ранното откриване и намеса**, лечението и намаляването на **риска и** вредите са важни мерки за противодействие на нарастващата употреба на нови психоактивни вещества и потенциалните рискове от тях. **Държавите членки следва да подобрят достъпността и ефективността на програмите за превенция и повишаване на осведомеността относно риска от употребата на тези вещества, както и свързаните с това последици. За тази цел мерките за превенция следва да включват ранно установяване и намеса, насърчаване на здравословен начин на живот и целенасочена превенция, която да е ориентирана също и към семейството и различни общности.** Интернет, един от най-важните канали за дистрибуция, посредством който новите психоактивни вещества се продават, следва да бъде използван за разпространение на информация за здравните и социалните рискове и рисковете за безопасността, които тези вещества пораждат.

Or. en

## Изменение 3

### Предложение за регламент Съображение 30а (ново)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**(30а) Първичната здравна помощ все**

*още играе ограничена роля в ранното идентифициране, лечение и консултации за хора с проблеми със злоупотребата с наркотични вещества. Държавите членки следва да осигурят интегриран отговор, като в своите системи за здравни грижи и социална закрила се насочат целево към потребителите на нови психоактивни вещества.*

Or. en

#### Изменение 4

##### Предложение за регламент Член 2 – параграф 1 – буква а

*Текст, предложен от Комисията*

а) „ново психоактивно вещество“ означава естествено или синтетично вещество, което, когато се консумира от човека, е в състояние да предизвика стимулиране или потискане на централната нервна система, водещо до халюцинации, промени в двигателната функция, мисленето, поведението, възприятията, вниманието или настроението, **което** е предназначено за човешка консумация **или вероятно ще бъде консумирано от хора, дори и да не е предназначено за тях**, с цел предизвикване на един или повече от споменатите по-горе ефекти, и не е контролирано нито съгласно Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., нито съгласно Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества; определението изключва алкохола, кофеина и тютюна, както и тютюневите изделия по смисъла на Директива 2001/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2001 г. за сближаване на

*Изменение*

а) „ново психоактивно вещество“ означава естествено или синтетично вещество, което, когато се консумира от човека, е в състояние да предизвика стимулиране или потискане на централната нервна система, водещо до халюцинации, промени в двигателната функция, мисленето, поведението, възприятията, вниманието или настроението, **независимо дали** е предназначено **или не** за човешка консумация, с цел предизвикване на един или повече от споменатите по-горе ефекти, и не е контролирано нито съгласно Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., нито съгласно Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества; определението изключва алкохола, кофеина и тютюна, както и тютюневите изделия по смисъла на Директива 2001/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните

законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи изделия<sup>24</sup>;

---

<sup>24</sup> ОВ L 194, 18.7.2001 г., стр. 26.

разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи изделия<sup>24</sup>;

---

<sup>24</sup> ОВ L 194, 18.7.2001 г., стр. 26.

Or. en

## Изменение 5

### Предложение за регламент Член 5

*Текст, предложен от Комисията*

Националните фокусни точки в рамките на Европейската информационна мрежа за наркотиците и наркоманиите („Reitox“) и националните звена на Европол предоставят на ЕЦМН и Европол наличната информация за **консумацията**, възможните рискове, фабрикацията, извличането, вноса, търговията, разпространението, трафика и търговската и промишлената употреба на вещества, които изглежда, че са нови психоактивни вещества или смеси.

ЕЦМН и Европол съобщават тази информация незабавно на Reitox и националните звена на Европол.

*Изменение*

Националните фокусни точки в рамките на Европейската информационна мрежа за наркотиците и наркоманиите („Reitox“) и националните звена на Европол **следва** предоставят **своевременно** на ЕЦМН и Европол наличната информация за **откриването и идентифицирането, моделите на консумация**, възможните рискове, **включително информация за несмъртоносна интоксикация и смъртни случаи**, фабрикацията, извличането, вноса, търговията, разпространението, трафика и търговската и промишлената употреба на вещества, които изглежда, че са нови психоактивни вещества или смеси.

ЕЦМН и Европол съобщават тази информация незабавно на Reitox и националните звена на Европол, **на Комисията и на Европейската агенция по лекарствата**.

Or. en



## Изменение 6

### Предложение за регламент Член 6 - параграф 4 - буква в

*Текст, предложен от Комисията*

в) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия, но разрешението за търговия е било временно отнето от компетентния орган;

*Изменение*

в) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия, но разрешението за търговия е било временно отнето, **отменено или оттеглено** от компетентния орган;

Or. en

## Изменение 7

### Предложение за регламент Член 6 – параграф 5

*Текст, предложен от Комисията*

ЕЦМНН отправя искане до Европейската агенция по химикалите и Европейския орган за безопасност на храните да предоставят информацията и данните за новото психоактивно вещество, с които разполагат. ЕЦМНН спазва условията за използване на информацията, предоставена му от Европейската агенция по химикалите и Европейския орган за безопасност на храните информация, включително условията за сигурността на информацията и данните и за защита на поверителната търговска информация.

Европейската агенция по химикалите и Европейският орган за безопасност на храните предоставят информацията и

*Изменение*

ЕЦМНН отправя искане до Европейската агенция по химикалите, **Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)** и Европейския орган за безопасност на храните да предоставят информацията и данните за новото психоактивно вещество, с които разполагат. ЕЦМНН спазва условията за използване на информацията, предоставена му от Европейската агенция по химикалите, **Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията** и Европейския орган за безопасност на храните информация, включително условията за сигурността на информацията и данните и за защита на поверителната търговска информация.

Европейската агенция по химикалите, **Европейският център за профилактика и контрол върху**

данните, с които разполагат, в рамките на четири седмици от получаване на искането.

*заболяванията* и Европейският орган за безопасност на храните предоставят информацията и данните, с които разполагат, в рамките на четири седмици от получаване на искането.

Or. en

## Изменение 8

### Предложение за регламент Член 7 – параграф 4

*Текст, предложен от Комисията*

4. Научният комитет на ЕЦМНН извършва оценка на риска въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, Комисията, ЕЦМНН, Европол, Европейската агенция по лекарствата, Европейската агенция по химикали и Европейския орган за безопасност на храните относно рисковете от веществото и неговата употреба, включително търговската и промишлената употреба, и въз основа на всякакви други съответни научни доказателства. Той взема под внимание всички становища, поддържани от *своите* членове. ЕЦМНН подкрепя оценката на риска и определя нуждите от информация, включително от целеви проучвания и тестове.

*Изменение*

4. Научният комитет на ЕЦМНН извършва оценка на риска въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, Комисията, ЕЦМНН, Европол, Европейската агенция по лекарствата, Европейската агенция по химикали, *Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията* и Европейския орган за безопасност на храните относно рисковете от веществото и неговата употреба, включително търговската и промишлената употреба, и въз основа на всякакви други съответни научни доказателства. Той взема под внимание всички становища, поддържани от *неговите* членове. ЕЦМНН подкрепя оценката на риска и определя нуждите от информация, включително от целеви проучвания и тестове.

Or. en

## Изменение 9

### Предложение за регламент Член 10 – параграф 1

*Текст, предложен от Комисията*

1. Комисията определя нивото на здравните и социалните рискове и на рисковете за безопасността, свързани с новото психоактивно вещество, по отношение на което е изготвен доклад за оценка на риска. Тя прави това въз основа на всички налични доказателства, по-специално въз основа на доклада за оценка на риска.

*Изменение*

1. Комисията определя **своевременно** нивото на здравните и социалните рискове и на рисковете за безопасността, свързани с новото психоактивно вещество, по отношение на което е изготвен доклад за оценка на риска. Тя прави това въз основа на всички налични доказателства, по-специално въз основа на доклада за оценка на риска.

Or. en

## Изменение 10

### Предложение за регламент Член 10 – параграф 2 – буква а

*Текст, предложен от Комисията*

а) вредите за здравето, причинени от консумация на новото психоактивно вещество в резултат от неговата остра и хронична токсичност, потенциала за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, по-специално нараняване, болест и физическо и психическо увреждане;

*Изменение*

а) вредите за здравето, причинени от консумация на новото психоактивно вещество в резултат от неговата остра и хронична токсичност, **противопоказанията, свързани с взаимодействието с други вещества**, потенциала за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, по-специално нараняване, болест и физическо и психическо увреждане;

Or. en

## Изменение 11

### Предложение за регламент

#### Член 11 – параграф 1 – буква а

*Текст, предложен от Комисията*

а) вредите **върху** здравето, причинени от консумация на новото психоактивно вещество в резултат от неговата остра и хронична токсичност **и потенциал** за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, са **ограничени, тъй като то води до леко нараняване и болест, а така също и до леко физическо или психическо увреждане;**

*Изменение*

а) вредите **за** здравето, причинени от консумация на новото психоактивно вещество в резултат от неговата остра и хронична токсичност, **потенциала** за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, са **незначителни.**

Or. en

## Изменение 12

### Предложение за регламент

#### Член 13 – параграф 1

*Текст, предложен от Комисията*

1. Чрез приемането на решение и без излишно забавяне Комисията забранява производството, фабрикацията и предоставянето на пазара на новото психоактивно вещество, включително вноса в Съюза, транспорта и износа от Съюза на новото психоактивно вещество, ако въз основа на съществуващите доказателства то поражда като цяло сериозни здравни и социални рискове **и** рискове за безопасността, по-специално:

*Изменение*

1. Чрез приемането на решение и без излишно забавяне Комисията забранява производството, фабрикацията и предоставянето на пазара на новото психоактивно вещество, включително вноса в Съюза, транспорта и износа от Съюза на новото психоактивно вещество, ако въз основа на съществуващите доказателства то поражда като цяло сериозни здравни и социални рискове **или** рискове за безопасността, по-специално:

Or. en

## Изменение 13

### Предложение за регламент Член 20

*Текст, предложен от Комисията*

Комисията и държавите членки подпомагат разработването, предаването и разпространението на информация и знания относно новите психоактивни вещества. Те постигат това чрез улесняване на сътрудничеството между ЕЦМНН, другите агенции на Съюза и научни и изследователски центрове.

*Изменение*

Комисията и държавите членки подпомагат разработването, предаването и разпространението на информация и знания относно новите психоактивни вещества. Те постигат това чрез улесняване на сътрудничеството между ЕЦМНН, другите агенции на Съюза (*по специално Европейската агенция по лекарствата, Европейската агенция по химикалите, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията*) и научни и изследователски центрове.

*Комисията и държавите членки следва също да насърчават и подкрепят научните изследвания, в т.ч. приложените научни изследвания, в областта на новите психоактивни вещества, и да осигуряват сътрудничеството и координацията между мрежите на национално равнище и на равнище ЕС, за да се засили разбирането на явлениято. Те постигат това чрез улесняване на сътрудничеството между ЕЦМНН, другите агенции на Съюза (по специално Европейската агенция по лекарствата, Европейската агенция по химикалите, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията) и научните и изследователски центрове. По-специално следва да се наблегне на развитието на криминалистичен и токсикологичен капацитет, както и на подобряването на наличността на епидемиологична информация.*

Or. en

