



EUROPA-PARLAMENTET

2009 - 2014

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

2013/0305(COD)

27.11.2013

UDKAST TIL UDTALELSE

fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

til Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye psykoaktive stoffer
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Ordfører for udtalelse: Elena Oana Antonescu

PA_Legam

KORT BEGRUNDELSE

Nye psykoaktive stoffer, som har talrige kommercielle og industrielle anvendelser samt videnskabelige anvendelser, kan udgøre sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, når de forbruges af mennesker. Forbruget af nye psykoaktive stoffer ser ud til at være stigende i Europa, og brugen er især udbredt blandt unge. En Eurobarometerundersøgelse fra 2011 om unges holdning til stoffer ("Youth attitudes on drugs") viste, at 5 % af unge i EU mindst en gang har brugt sådanne stoffer, med 16 % i Irland og næsten 10 % i Polen, Letland og Det Forenede Kongerige.

Forbruget af nye psykoaktive stoffer kan være til skade for den enkeltes helbred og sikkerhed samt udgøre risici og byrder for samfundet, da det kan føre til voldelig adfærd og kriminalitet. Den hurtige fremkomst og udbredelse af disse stoffer har fået de nationale myndigheder til at underkaste dem forskellige restriktive foranstaltninger. Hundredevis af disse stoffer eller blandinger af stoffer er blevet underkastet forskellige restriktive foranstaltninger i medlemsstaterne i de seneste år.

Kommissionens meddelelse "Mod en stærkere europæisk indsats mod narkotika", der blev vedtaget i oktober 2011, identificerede udbredelsen af nye psykoaktive stoffer som en af de mest udfordrende udviklinger inden for narkotikapolitik, der kræver en stærkere EU-reaktion.

Det stigende antal nye psykoaktive stoffer, der er til rådighed på det indre marked i EU, deres voksende mangfoldighed, både hvad type og risikoniveau angår, den hastighed, hvormed de opstår, og det stigende antal forbrugere udfordrer de offentlige myndigheders kapacitet, når det drejer sig om effektivt at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed, uden at hæmme den lovlige handel.

I denne kontekst er der et tvingende behov for en hurtigere, mere effektiv og mere proportionel indsats vedrørende nye psykoaktive stoffer på EU-niveau på grund af de hurtige ændringer på dette marked, der tvinger de nationale myndigheder til at handle.

Det er meningen, at forordningsforslaget skal erstatte Rådets afgørelse 2005/387/RIA. Forslaget tager sigte på at sikre, at handel med nye psykoaktive stoffer, der har industrielle og kommercielle anvendelser, ikke hindres, og at det indre markeds funktion forbedres, samtidig med at borgernes sundhed og sikkerhed beskyttes mod skadelige stoffer, der giver anledning til bekymring på EU-niveau.

Det ledsages af et forslag til direktiv om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor.

De vigtigste aspekter af Kommissionens forslag:

- Udveksling af oplysninger og midlertidige forbrugermarkedsrestriktioner: Dette forslag indfører et solidt system til hurtig udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer, der dukker op på markedet, herunder om deres kommercielle og industrielle anvendelser, med henblik på at evaluere de risici, der er forbundet med stoffer, som

giver anledning til bekymring i hele EU, og med henblik på at trække de stoffer, der udgør en risiko, tilbage fra markedet.

- De stoffer, der mistænkes for at udgøre en umiddelbar risiko for den offentlige sundhed, vil midlertidigt blive trukket tilbage fra forbrugermarkedet, mens Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN) foretager en risikovurdering. Når risikovurderingen er afsluttet, vil der blive truffet foranstaltninger i forhold til stoffernes risici.
- Der ville ikke blive indført restriktive foranstaltninger for nye psykoaktive stoffer, der udgør en lav sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko.
- For stoffer, der udgør moderate risici, skal Kommissionen forbyde markedsføring til forbrugerne af disse stoffer. De må ikke sælges til forbrugerne (ud over særligt tilladte anvendelser, f.eks. i lægemiddellovgivningen), men kan handles til kommercielle og industrielle anvendelser og med henblik på forskning og udvikling.
- For stoffer, der udgør alvorlige risici: Kommissionen forbyder produktion, fremstilling, markedsføring, herunder transport, import og eksport af nye psykoaktive stoffer, der udgør en alvorlig sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko. Disse stoffer, der udgør alvorlige risici, vil være omfattet af permanente restriktioner – både på forbrugermarkedet og på det kommercielle marked – og de vil kun kunne anvendes til særligt tilladte industrielle og kommercielle formål og til videnskabelig forskning og udvikling. Disse stoffer vil endvidere være underkastet EU's strafferetlige bestemmelser.

Ordføreren mener, at regulerende indgreb er meget vigtige, og at de bør suppleres af andre aktiviteter, herunder forskning og overvågning af psykoaktive stoffer.

For at imødegå den stigende brug af nye psykoaktive stoffer og deres potentielle risici bør medlemsstaterne forbedre adgangen til og effektiviteten af forebyggende programmer og øge bevidstheden om risikoen for anvendelsen af disse stoffer og de hermed forbundne konsekvenser.

Med hensyn til udveksling af oplysninger, der er beskrevet i artikel 5 i forslaget, mener ordføreren, at de oplysninger, som vil blive leveret af de nationale knudepunkter og Europols nationale enheder til EONN og Europol, også bør henvise til påvisning og identifikation af stoffer, der synes at være nye psykoaktive stoffer eller blandinger, forbrugsmønstre, oplysninger om ikke-dødelig forgiftning og dødsfald som følge af indtagelse af sådanne stoffer.

Ordføreren mener, at ud over Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet bør Det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol med Sygdomme også inddrages i indsamlingen af data og oplysninger om nye psykoaktive stoffer.

Fastlæggelsen af det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau for det nye psykoaktive stof, for hvilket der er udarbejdet en risikovurderingsrapport, skal foretages af Kommissionen uden unødigt forsinkelse.

Kontraindikationer i forbindelse med andre stoffer bør også tages i betragtning af

Kommissionen ved fastsættelsen af det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau for de nye psykoaktive stoffer, hvorom der er udarbejdet en risikovurderingsrapport.

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed opfordrer Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende ændringsforslag:

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning Betragtning 24 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(24a) EONN bør udstede sundhedsadvarsler til alle medlemsstater gennem systemet for hurtig udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer, hvis det på grundlag af de modtagne oplysninger om nye psykoaktive stoffer forekommer at udgøre en risiko for den offentlige sundhed. Disse sundhedsadvarsler bør også indeholde oplysninger om foranstaltninger til forebyggelse, behandling og risikobegrænsning, der kunne træffes for at imødegå risikoen ved stoffet.

Or. en

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning Betragtning 29

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(29) Forebyggelse, behandling og ***risikobegrænsning*** er vigtige foranstaltninger med henblik på at håndtere den stigende anvendelse af nye

(29) Forebyggelse, ***tidlig påvisning og indgriben***, behandling ***samt risiko- og skadesbegrænsning*** er vigtige foranstaltninger med henblik på at håndtere

psykoaktive stoffer og deres potentielle risici. Internettet, som er en af de vigtigste distributionskanaler for salg af nye psykoaktive stoffer, bør bruges til at formidle oplysninger om de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, de udgør.

den stigende anvendelse af nye psykoaktive stoffer og deres potentielle risici. **Medlemsstaterne bør forbedre adgangen til og effektiviteten af forebyggende programmer samt øge bevidstheden om risikoen ved brug af de nye psykoaktive stoffer og følgerne heraf. Med henblik herpå skal forebyggelsesforanstaltningerne omfatte tidlig påvisning og indgriben, fremme af sund livsstil samt målrettet forebyggelse, der også er henvendt til familier og samfund.** Internettet, som er en af de vigtigste distributionskanaler for salg af nye psykoaktive stoffer, bør bruges til at formidle oplysninger om de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, de udgør.

Or. en

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning Betragtning 30 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(30a) Den primære sundhedspleje spiller stadig en begrænset rolle i tidlig identifikation, behandling og rådgivning for mennesker med misbrugsproblemer. Medlemsstaterne bør sikre en integreret reaktion ved at målrette brugere af nye psykoaktive stoffer i deres sundhedsvæsen og sociale sikringssystemer.

Or. en

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) et naturligt eller syntetisk stof, som når det forbruges af mennesker, kan fremkalde en stimulation eller en depression af det centrale nervesystem, der giver hallucinationer, ændringer i det motoriske system og ændret dømmekraft, adfærd, opfattelse, opmærksomhed eller humør, som er beregnet til menneskeligt forbrug, eller som kan indtages af mennesker, selv om det ikke er hensigten, med det formål at frembringe en eller flere af ovennævnte virkninger, som hverken er kontrolleret inden for rammerne af FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen fra 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer; det udelukker alkohol, koffein og tobak samt tobaksprodukter i medfør af Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer²⁴,

²⁴EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26.

Ændringsforslag

a) et naturligt eller syntetisk stof, som når det forbruges af mennesker, kan fremkalde en stimulation eller en depression af det centrale nervesystem, der giver hallucinationer, ændringer i det motoriske system og ændret dømmekraft, adfærd, opfattelse, opmærksomhed eller humør, ***uanset om det er beregnet til menneskeligt forbrug eller ej, med det formål at frembringe en eller flere af ovennævnte virkninger***, som er beregnet til menneskeligt forbrug, eller som kan indtages af mennesker, selv om det ikke er hensigten, med det formål at frembringe en eller flere af ovennævnte virkninger, som hverken er kontrolleret inden for rammerne af FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen fra 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer; det udelukker alkohol, koffein og tobak samt tobaksprodukter i medfør af Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer²⁴,

²⁴EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26.

Or. en

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning Artikel 5

Kommissionens forslag

Nationale kontaktpunkter inden for Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (Reitoxnettet) og de

Ændringsforslag

Nationale kontaktpunkter inden for Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (Reitoxnettet) og de

ationale Europolenheder fremlægger oplysninger for EONN og Europol om **forbrug**, eventuelle risici, fremstilling, ekstraktion, import, handel, distribution, ulovlig handel, kommerciel og videnskabelig anvendelse af stoffer, der forekommer at være nye psykoaktive stoffer eller blandinger.

EONN og Europol meddeler straks oplysningerne til Reitoxnettet **og** de nationale Europolenheder.

ationale Europolenheder fremlægger **rettidigt** oplysninger for EONN og Europol om **påvisning og identifikation**, **forbrugsmønstre**, eventuelle risici, **herunder oplysninger om ikke-dødelig forgiftning og dødsfald**, fremstilling, ekstraktion, import, handel, distribution, ulovlig handel, kommerciel og videnskabelig anvendelse af stoffer, der forekommer at være nye psykoaktive stoffer eller blandinger.

EONN og Europol meddeler straks oplysningerne til Reitoxnettet, de nationale Europolenheder, **Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur**.

Or. en

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 4 – litra c

Kommissionens forslag

c) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men markedsføringstilladelsen er blevet suspenderet af den kompetente myndighed

Ændringsforslag

c) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men markedsføringstilladelsen er blevet suspenderet, **tilbagekaldt eller inddraget** af den kompetente myndighed

Or. en

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 5

Kommissionens forslag

EONN anmoder Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske

Ændringsforslag

EONN anmoder Det Europæiske Kemikalieagentur, **Det Europæiske Center**

Fødevarerikkerhedsautoritet om at fremlægge de oplysninger og data, de råder over om nye psykoaktive stoffer. EONN overholder betingelserne for brug af de oplysninger, som Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fremlægger for EONN, herunder betingelserne for datasikkerhed og beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger.

Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fremlægger de oplysninger og data, de råder over, inden for en frist på fire uger fra anmodningen.

*for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om at fremlægge de oplysninger og data, de råder over om nye psykoaktive stoffer. EONN overholder betingelserne for brug af de oplysninger, som Det Europæiske Kemikalieagentur, **Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme** og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fremlægger for EONN, herunder betingelserne for datasikkerhed og beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger.*

Det Europæiske Kemikalieagentur, **Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme** og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fremlægger de oplysninger og data, de råder over, inden for en frist på fire uger fra anmodningen.

Or. en

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. EONN's videnskabelige udvalg foretager risikovurderingen på grundlag af oplysninger om de risici, stoffet og dets anvendelser udgør, herunder kommercielle og industrielle anvendelser, der er fremskaffet af medlemsstaterne, Kommissionen, EONN, Europol. Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, og på grundlag af anden relevant videnskabelig dokumentation. Udvalget tager højde for alle synspunkter, der fremsættes af dets medlemmer. EONN

Ændringsforslag

4. EONN's videnskabelige udvalg foretager risikovurderingen på grundlag af oplysninger om de risici, stoffet og dets anvendelser udgør, herunder kommercielle og industrielle anvendelser, der er fremskaffet af medlemsstaterne, Kommissionen, EONN, Europol, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur, **Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme**, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og på grundlag af anden relevant videnskabelig dokumentation. Udvalget

støtter risikovurderingen og identificerer informationsbehov, herunder målrettede undersøgelser og forsøg.

tager højde for alle synspunkter, der fremsættes af dets medlemmer. EONN støtter risikovurderingen og identificerer informationsbehov, herunder målrettede undersøgelser og forsøg.

Or. en

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen fastsætter det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau for det nye psykoaktive stof, for hvilket der er udarbejdet en risikovurderingsrapport. Det sker på grundlag af alle foreliggende oplysninger, bl.a. risikovurderingsrapporten.

Ændringsforslag

1. Kommissionen fastsætter **uden unødigt forsinkelse** det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau for det nye psykoaktive stof, for hvilket der er udarbejdet en risikovurderingsrapport. Det sker på grundlag af alle foreliggende oplysninger, bl.a. risikovurderingsrapporten.

Or. en

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale og afhængighedsskabende potentiale, navnlig skade, sygdom og fysisk og psykisk svækkelse

Ændringsforslag

a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, **kontraindikationer i forbindelse med andre stoffer**, misbrugspotentiale og afhængighedsskabende potentiale, navnlig skade, sygdom og fysisk og psykisk svækkelse

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning Artikel 11 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale og afhængighedsskabende potentiale er **begrænset, da det medfører mindre skader og sygdomme og mindre fysisk og psykisk svækkelse**

Ændringsforslag

a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale og afhængighedsskabende potentiale er **ubetydelig**

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen forbyder straks ved en afgørelse produktion, fremstilling, markedsføring, herunder import til EU, transport og eksport fra EU af nye psykoaktive stof, hvis stoffet på grundlag af den eksisterende dokumentation generelt udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale **og** sikkerhedsmæssige risici, herunder:

Ændringsforslag

1. Kommissionen forbyder straks ved en afgørelse produktion, fremstilling, markedsføring, herunder import til EU, transport og eksport fra EU af nye psykoaktive stof, hvis stoffet på grundlag af den eksisterende dokumentation generelt udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale **eller** sikkerhedsmæssige risici, herunder:

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning Artikel 20

Kommissionens forslag

Kommissionen og medlemsstaterne støtter udvikling, udveksling og spredning af oplysninger og viden om nye psykoaktive stoffer. Det sker ved at fremme samarbejdet mellem EONN, andre EU-agenturer og videnskabelige forskningscentre.

Ændringsforslag

Kommissionen og medlemsstaterne støtter udvikling, udveksling og spredning af oplysninger og viden om nye psykoaktive stoffer. Det sker ved at fremme samarbejdet mellem EONN, andre EU-agenturer (*især Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur samt Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme*) og videnskabelige forskningscentre.

Kommissionen og medlemsstaterne skal også fremme og støtte forskningen, bl.a. anvendt forskning i nye psykoaktive stoffer, og sikre samarbejde og koordination mellem netværk på nationalt og EU-plan for at styrke forståelsen af problematikken. Det sker ved at fremme samarbejdet mellem EONN, andre EU-agenturer (især Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur samt Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme) og videnskabelige forskningscentre. Der skal navnlig lægges vægt på udvikling af den kriminaltekniske og toksikologiske kapacitet samt på at forbedre adgangen til epidemiologiske oplysninger.

Or. en