



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

2009 - 2014

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

2013/0305(COD)

27.11.2013

ΣΧΕΔΙΟ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ

της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας, και Ασφάλειας Τροφίμων

προς την Επιτροπή Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών
Υποθέσεων

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
Συμβουλίου για τις νέες ψυχότροπες ουσίες
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Συντάκτρια γνωμοδότησης: Elena Oana Antonescu

PA_Legam

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Οι νέες ψυχότροπες ουσίες, οι οποίες μπορεί να έχουν πολυάριθμες εμπορικές, βιομηχανικές και επιστημονικές χρήσεις, ενδέχεται να εγκυμονούν κινδύνους για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια όταν καταναλώνονται από τον άνθρωπο. Η κατανάλωση νέων ψυχοτρόπων ουσιών φαίνεται να αυξάνεται στην Ευρώπη, ενώ οι χρήστες είναι κυρίως νέοι. Σύμφωνα με την έρευνα του Ευρωβαρόμετρου με τίτλο «Στάση της νεολαίας έναντι των ναρκωτικών» του 2011, το 5% των νέων στην ΕΕ έχει κάνει χρήση των ουσιών αυτών τουλάχιστον μία φορά στη ζωή τους, με το υψηλότερο ποσοστό (16%) να καταγράφεται στην Ιρλανδία και ποσοστά σχεδόν 10% στην Πολωνία, τη Λετονία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Η κατανάλωση νέων ψυχοτρόπων ουσιών μπορεί να αποβεί επιβλαβής για την υγεία και την ασφάλεια του χρήστη, καθώς και να δημιουργήσει κινδύνους ή επιβαρύνσεις για την κοινωνία, αφού μπορεί να εξωθήσει σε βίαιες ή εγκληματικές συμπεριφορές. Η ταχεία εμφάνιση και διάδοση των ουσιών αυτών ανάγκασαν τις εθνικές αρχές να τις υπαγάγουν σε διάφορα περιοριστικά μέτρα. Εκατοντάδες ουσίες ή μείγματα ουσιών υπήχθησαν σε διάφορα περιοριστικά μέτρα στα κράτη μέλη τα τελευταία χρόνια.

Σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής με θέμα «Προς μια δυναμικότερη ευρωπαϊκή απάντηση στο πρόβλημα των ναρκωτικών», η οποία εκδόθηκε τον Οκτώβριο του 2011, η διάδοση των νέων ψυχοτρόπων ουσιών αποτελεί μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις για την πολιτική για τα ναρκωτικά και απαιτεί πιο σθεναρή αντιμετώπιση σε επίπεδο ΕΕ.

Ο αυξανόμενος αριθμός των νέων ψυχοτρόπων ουσιών που διατίθενται στην εσωτερική αγορά της ΕΕ, η αυξανόμενη ποικιλομορφία τους, όσον αφορά το είδος τους και το βαθμό επικινδυνότητας, η ταχύτητα με την οποία εμφανίζονται και ο αυξανόμενος αριθμός χρηστών που τις καταναλώνουν θέτουν υπό αμφισβήτηση την ικανότητα των δημόσιων αρχών να ανταποκρίνονται αποτελεσματικά για την προστασία της δημόσιας υγείας και ασφάλειας χωρίς να παρακωλύεται το νόμιμο εμπόριο.

Στο πλαίσιο αυτό, είναι επιτακτική ανάγκη να αναληφθεί ταχύτερη, αποτελεσματικότερη και αναλογικότερη δράση για τις νέες ψυχότροπες ουσίες σε επίπεδο ΕΕ, δεδομένου ότι οι μεταβολές στην εν λόγω αγορά είναι ταχείες και ασκούν πιέσεις στις εθνικές αρχές για την ανάληψη δράσης.

Ο προτεινόμενος κανονισμός προορίζεται να αντικαταστήσει την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου. Στόχος του προτεινόμενου κανονισμού είναι να διασφαλίσει ότι δεν θα παρεμποδίζεται το εμπόριο νέων ψυχοτρόπων ουσιών που έχουν βιομηχανικές και εμπορικές χρήσεις και ότι θα βελτιωθεί η λειτουργία της εν λόγω αγοράς, ενώ παράλληλα θα προστατεύεται η υγεία και η ασφάλεια των μεμονωμένων χρηστών επιβλαβών ουσιών, οι οποίες προκαλούν ανησυχίες σε επίπεδο ΕΕ.

Η πρόταση συνοδεύεται από πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της απόφασης-πλαίσου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών.

Τα κύρια στοιχεία της πρότασης κανονισμού είναι τα εξής:

- Ανταλλαγή πληροφοριών και προσωρινά περιοριστικά μέτρα στην καταναλωτική αγορά: με την παρούσα πρόταση θεσπίζεται ένα άρτιο σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών για

τις νέες ψυχότροπες ουσίες που εμφανίζονται στην αγορά, περιλαμβανομένων πληροφοριών για τις εμπορικές και βιομηχανικές χρήσεις τους, για την αξιολόγηση των κινδύνων των ουσιών που προκαλούν ανησυχία σε ολόκληρη την ΕΕ και για την απόσυρση των επικίνδυνων ουσιών από την αγορά.

- Οι ουσίες για τις οποίες υπάρχουν υποψίες ότι συνιστούν άμεση απειλή για τη δημόσια υγεία θα αποσύρονται προσωρινά από την καταναλωτική αγορά, έως ότου ολοκληρωθεί η αξιολόγηση κινδύνων από την επιστημονική επιτροπή του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA). Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης κινδύνων, θα λαμβάνονται μέτρα ανάλογα με την επικινδυνότητα των ουσιών.

- Δεν θα θεσπίζονται περιοριστικά μέτρα για νέες ψυχότροπες ουσίες μικρής επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.

- Όσον αφορά τις ουσίες μέτριας επικινδυνότητας, η Επιτροπή απαγορεύει τη διάθεσή τους στην καταναλωτική αγορά. Δεν θα μπορούν να πωλούνται στους καταναλωτές (παρά μόνο για ειδικά εγκεκριμένες χρήσεις, π.χ. δυνάμει της νομοθεσίας περί φαρμάκων) αλλά θα επιτρέπεται η εμπορία τους για εμπορικούς και βιομηχανικούς σκοπούς, καθώς και για επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη.

- Όσον αφορά τις ουσίες μεγάλης επικινδυνότητας, η Επιτροπή απαγορεύει την παραγωγή, την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά, καθώς και τη μεταφορά, την εισαγωγή ή την εξαγωγή νέων ψυχοτρόπων ουσιών μεγάλης επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια. Οι ουσίες μεγάλης επικινδυνότητας θα υπάγονται σε μόνιμα περιοριστικά μέτρα εμπορίας, τα οποία θα καλύπτουν τόσο την καταναλωτική όσο και την εμπορική αγορά, η δε χρήση τους θα επιτρέπεται μόνο για ειδικά εγκεκριμένους βιομηχανικούς και εμπορικούς σκοπούς, καθώς και για επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη. Επιπλέον, οι εν λόγω ουσίες θα υπάγονται στις διατάξεις του ποινικού δικαίου της ΕΕ.

Η συντάκτρια της γνωμοδότησης πιστεύει ότι οι ρυθμιστικές παρεμβάσεις είναι πολύ σημαντικές και πρέπει να συμπληρώνονται με άλλες δραστηριότητες, όπως με έρευνα και παρακολούθηση των ψυχοτρόπων ουσιών.

Για την αντιμετώπιση της αυξανόμενης χρήσης των νέων ψυχοτρόπων ουσιών και των πιθανών κινδύνων που αυτές εγκυμονούν, τα κράτη μέλη πρέπει να βελτιώσουν τη διαθεσιμότητα και την αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων πρόληψης και να ευαισθητοποιήσουν την κοινή γνώμη όσον αφορά τον κίνδυνο χρήσης αυτών των ουσιών και τις σχετικές συνέπειες.

Όσον αφορά τη διαδικασία ανταλλαγής πληροφοριών που περιγράφεται στο άρθρο 5 της πρότασης, η συντάκτρια θεωρεί ότι οι πληροφορίες που θα παράσχουν τα εθνικά εστιακά σημεία και οι εθνικές μονάδες της Ευρωπόλ στο EMCDDA και την Ευρωπόλ πρέπει να αναφέρονται επίσης στην ανίχνευση και ταυτοποίηση των ουσιών που φαίνεται να είναι νέες ψυχότροπες ουσίες ή μείγματα, τα καταναλωτικά πρότυπα και πληροφορίες για μη θανατηφόρες δηλητηριάσεις και θανάτους από την κατανάλωση τέτοιων ουσιών.

Η συντάκτρια θεωρεί ότι, πέρα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων πρέπει επίσης να συμμετέχει στη συλλογή δεδομένων και πληροφοριών για τις νέες ψυχότροπες ουσίες.

Η Επιτροπή προσδιορίζει, χωρίς περιττή καθυστέρηση, τον βαθμό επικινδυνότητας νέας ψυχοτρόπου ουσίας, για την οποία έχει συνταχθεί έκθεση αξιολόγησης κινδύνων, για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.

Η Επιτροπή πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις αντενδείξεις σε σχέση με άλλες ουσίες κατά τον προσδιορισμό του βαθμού επικινδυνότητας νέας ψυχοτρόπου ουσίας, για την οποία έχει συνταχθεί έκθεση αξιολόγησης κινδύνων, για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων καλεί την Επιτροπή Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να λάβει υπόψη τις ακόλουθες τροπολογίες:

Τροπολογία 1

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 24 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(24α) Το EMCDDA πρέπει να απευθύνει προειδοποιήσεις για τη δημόσια υγεία σε όλα τα κράτη μέλη, μέσω του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών για τις νέες ψυχότροπες ουσίες, εάν, βάσει των πληροφοριών που έχουν ληφθεί σχετικά με νέα ψυχοτρόπο ουσία, η ουσία φαίνεται να συνιστά απειλή για τη δημόσια υγεία. Οι εν λόγω προειδοποιήσεις πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα πρόληψης, θεραπείας και μείωσης των επιβλαβών συνεπειών τα οποία θα μπορούσαν να ληφθούν για την αντιμετώπιση της επικινδυνότητας της ουσίας.

Or. en

Τροπολογία 2

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 29**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(29) Τονίζεται η σημασία των μέτρων πρόληψης, θεραπείας και μείωσης των επιβλαβών συνεπειών για την αντιμετώπιση της αυξανόμενης χρήσης των νέων ψυχοτρόπων ουσιών και των πιθανών κινδύνων που αυτές εγκυμονούν. Το διαδίκτυο, το οποίο συνιστά έναν από τους σημαντικότερους διαύλους διακίνησης των νέων ψυχοτρόπων ουσιών, θα πρέπει να αξιοποιηθεί για τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των εν λόγω νέων ψυχοτρόπων ουσιών για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.

Τροπολογία

(29) Τονίζεται η σημασία των μέτρων πρόληψης, **έγκαιρης διάγνωσης και παρέμβασης**, θεραπείας και μείωσης **της επικινδυνότητας και** των επιβλαβών συνεπειών για την αντιμετώπιση της αυξανόμενης χρήσης των νέων ψυχοτρόπων ουσιών και των πιθανών κινδύνων που αυτές εγκυμονούν. **Τα κράτη μέλη πρέπει να βελτιώσουν τη διαθεσιμότητα και την αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων πρόληψης και να ευαισθητοποιήσουν την κοινή γνώμη όσον αφορά τον κίνδυνο χρήσης των νέων ψυχοτρόπων ουσιών και τις σχετικές συνέπειες. Για το σκοπό αυτό, τα μέτρα πρόληψης θα πρέπει να περιλαμβάνουν την έγκαιρη διάγνωση και παρέμβαση, την προώθηση υγιεινών τρόπων ζωής και τη στοχοθετημένη πρόληψη που θα απευθύνεται επίσης σε οικογένειες και σε κοινότητες.** Το διαδίκτυο, το οποίο συνιστά έναν από τους σημαντικότερους διαύλους διακίνησης των νέων ψυχοτρόπων ουσιών, θα πρέπει να αξιοποιηθεί για τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των εν λόγω νέων ψυχοτρόπων ουσιών για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.

Or. en

Τροπολογία 3

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 30 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(30α) Η πρωτοβάθμια ιατρική περίθαλψη εξακολουθεί να διαδραματίζει περιορισμένο ρόλο στην έγκαιρη διάγνωση, θεραπεία και συμβουλευτική

των ατόμων με προβλήματα κατάχρησης ουσιών. Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν μια ολοκληρωμένη απάντηση στοχεύοντας στους χρήστες νέων ψυχοτρόπων ουσιών στο πλαίσιο των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλισης.

Or. en

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(α) με τον όρο «νέα ψυχοτρόπος ουσία» νοείται μια ουσία φυσικής ή συνθετικής προέλευσης η οποία, όταν καταναλώνεται από τον άνθρωπο, δύναται να προκαλέσει διέγερση ή καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, με αποτέλεσμα ψευδαισθήσεις, διαταραχές της κινητικής λειτουργίας, της σκέψης, της συμπεριφοράς, της αντίληψης, της συνείδησης ή της διάθεσης, προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο **ή, ακόμη και εάν δεν προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, είναι πιθανή η κατανάλωσή της από τον άνθρωπο** με σκοπό να προκληθεί μία ή περισσότερες από τις παραπάνω επιδράσεις και δεν υπάγεται σε καθεστώς ελέγχου ούτε δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ούτε δυνάμει της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχότροπες ουσίες του 1971, εξαιρουμένων των οιοπνευματωδών, της καφεΐνης και του καπνού, καθώς και των προϊόντων καπνού κατά την έννοια της οδηγίας 2001/37/EK του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και

Τροπολογία

(α) με τον όρο «νέα ψυχοτρόπος ουσία» νοείται μια ουσία φυσικής ή συνθετικής προέλευσης η οποία, όταν καταναλώνεται από τον άνθρωπο, δύναται να προκαλέσει διέγερση ή καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, με αποτέλεσμα ψευδαισθήσεις, διαταραχές της κινητικής λειτουργίας, της σκέψης, της συμπεριφοράς, της αντίληψης, της συνείδησης ή της διάθεσης, **είτε** προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο **είτε όχι**, με σκοπό να προκληθεί μία ή περισσότερες από τις παραπάνω επιδράσεις και δεν υπάγεται σε καθεστώς ελέγχου ούτε δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ούτε δυνάμει της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχότροπες ουσίες του 1971, εξαιρουμένων των οιοπνευματωδών, της καφεΐνης και του καπνού, καθώς και των προϊόντων καπνού κατά την έννοια της οδηγίας 2001/37/EK του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού²⁴.

διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού²⁴.

²⁴EEL 194, 18.7.2001, σ. 26.

²⁴EE L 194, 18.7.2001, σ. 26.

Or. en

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα εθνικά εστιακά σημεία του Ευρωπαϊκού Δικτύου Πληροφόρησης για τα Ναρκωτικά και την Τοξικομανία («δίκτυο Reitox») και οι εθνικές μονάδες της Ευρωπαϊκής παρέχουν στο EMCDDA και στην Ευρωπαϊκή τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την **κατανάλωση**, τους πιθανούς κινδύνους, την παρασκευή, την εκχύλιση, την εισαγωγή, την εμπορία, τη διανομή, τη διακίνηση, καθώς και την εμπορική και επιστημονική χρήση ουσιών που φαίνεται να είναι νέες ψυχότροπες ουσίες ή μείγματα.

Το EMCDDA και η Ευρωπαϊκή γνωστοποιούν άμεσα τις εν λόγω πληροφορίες στο δίκτυο Reitox **και** στις εθνικές μονάδες της Ευρωπαϊκής.

Τροπολογία

Τα εθνικά εστιακά σημεία του Ευρωπαϊκού Δικτύου Πληροφόρησης για τα Ναρκωτικά και την Τοξικομανία («δίκτυο Reitox») και οι εθνικές μονάδες της Ευρωπαϊκής παρέχουν **εγκαίρως** στο EMCDDA και στην Ευρωπαϊκή τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την **ανίχνευση και ταυτοποίηση, τα καταναλωτικά πρότυπα**, τους πιθανούς κινδύνους, **περιλαμβανομένων πληροφοριών για μη θανατηφόρες δηλητηριάσεις και θανάτους**, την παρασκευή, την εκχύλιση, την εισαγωγή, την εμπορία, τη διανομή, τη διακίνηση, καθώς και την εμπορική και επιστημονική χρήση ουσιών που φαίνεται να είναι νέες ψυχότροπες ουσίες ή μείγματα.

Το EMCDDA και η Ευρωπαϊκή γνωστοποιούν άμεσα τις εν λόγω πληροφορίες στο δίκτυο Reitox, στις εθνικές μονάδες της Ευρωπαϊκής, **στην Επιτροπή και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων**.

Or. en

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(γ) ψυχοτρόπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, πλην όμως αυτή έχει ανακληθεί από την αρμόδια αρχή.

Τροπολογία

(γ) ψυχοτρόπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, πλην όμως αυτή έχει **ανασταλεί**, ανακληθεί **ή αποσυρθεί** από την αρμόδια αρχή.

Or. en

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το EMCDDA ζητά από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων να παράσχουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τη νέα ψυχοτρόπο ουσία. Το EMCDDA σέβεται τους όρους χρήσης των πληροφοριών που του γνωστοποιούνται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, περιλαμβανομένων των όρων που σχετίζονται με την ασφάλεια των πληροφοριών και των δεδομένων και την προστασία εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών

Τροπολογία

Το EMCDDA ζητά από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, **το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και** την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων να παράσχουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τη νέα ψυχοτρόπο ουσία. Το EMCDDA σέβεται τους όρους χρήσης των πληροφοριών που του γνωστοποιούνται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, **το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και** την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, περιλαμβανομένων των όρων που σχετίζονται με την ασφάλεια των πληροφοριών και των δεδομένων και την προστασία εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών

Προϊόντων και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων παρέχουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που έχουν στη διάθεσή τους εντός τεσσάρων εβδομάδων από την παραλαβή της αίτησης.

Προϊόντων, **το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και** η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων παρέχουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που έχουν στη διάθεσή τους εντός τεσσάρων εβδομάδων από την παραλαβή της αίτησης.

Or. en

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 7 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Η Επιστημονική Επιτροπή του EMCDDA διενεργεί την αξιολόγηση κινδύνων βάσει πληροφοριών για την επικινδυνότητα της ουσίας και για τις χρήσεις της, περιλαμβανομένων των εμπορικών και βιομηχανικών χρήσεων, τις οποίες παρέχουν τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, το EMCDDA, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, αλλά και βάσει κάθε άλλου συναφούς επιστημονικού στοιχείου. Λαμβάνει υπόψη τις απόψεις όλων των μελών της. Το EMCDDA υποστηρίζει την αξιολόγηση κινδύνων και εντοπίζει τις ανάγκες πληροφόρησης, περιλαμβανομένων των στοχευμένων μελετών ή δοκιμών.

Τροπολογία

4. Η Επιστημονική Επιτροπή του EMCDDA διενεργεί την αξιολόγηση κινδύνων βάσει πληροφοριών για την επικινδυνότητα της ουσίας και για τις χρήσεις της, περιλαμβανομένων των εμπορικών και βιομηχανικών χρήσεων, τις οποίες παρέχουν τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, το EMCDDA, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, αλλά και βάσει κάθε άλλου συναφούς επιστημονικού στοιχείου. Λαμβάνει υπόψη τις απόψεις όλων των μελών της. Το EMCDDA υποστηρίζει την αξιολόγηση κινδύνων και εντοπίζει τις ανάγκες πληροφόρησης, περιλαμβανομένων των στοχευμένων μελετών ή δοκιμών.

Or. en

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 10 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η Επιτροπή προσδιορίζει τον βαθμό επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια νέας ψυχοτρόπου ουσίας για την οποία έχει συνταχθεί έκθεση αξιολόγησης κινδύνων. Ο προσδιορισμός γίνεται βάσει του συνόλου των διαθέσιμων στοιχείων και, ιδίως, βάσει της έκθεσης αξιολόγησης των κινδύνων.

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή προσδιορίζει, **χωρίς περιττή καθυστέρηση**, τον βαθμό επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια νέας ψυχοτρόπου ουσίας για την οποία έχει συνταχθεί έκθεση αξιολόγησης κινδύνων. Ο προσδιορισμός γίνεται βάσει του συνόλου των διαθέσιμων στοιχείων και, ιδίως, βάσει της έκθεσης αξιολόγησης των κινδύνων.

Or. en

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(α) τις επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχοτρόπου ουσίας λόγω της οξείας και χρόνιας τοξικότητάς της, τη δυνατότητά της να προκαλέσει ροπή κατάχρησης και τάση προς εξάρτηση, ειδικότερα σωματικές βλάβες, ασθένειες, καθώς και εξασθένηση των σωματικών και νοητικών λειτουργιών.

Τροπολογία

(α) τις επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχοτρόπου ουσίας λόγω της οξείας και χρόνιας τοξικότητάς της, **τις αντενδείξεις σε σχέση με άλλες ουσίες**, τη δυνατότητά της να προκαλέσει ροπή κατάχρησης και τάση προς εξάρτηση, ειδικότερα σωματικές βλάβες, ασθένειες, καθώς και εξασθένηση των σωματικών και νοητικών λειτουργιών.

Or. en

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 11 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(α) οι επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχοτρόπου ουσίας λόγω της οξείας και της χρόνιας τοξικότητάς της ή της δυνατότητάς της να προκαλέσει ροπή κατάχρησης και τάση προς εξάρτηση είναι **περιορισμένες, δεδομένου ότι προκαλεί ελαφρές σωματικές βλάβες ή ασθένειες, καθώς και ελαφρά εξασθένιση των σωματικών και νοητικών λειτουργιών.**

Τροπολογία

(α) οι επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχοτρόπου ουσίας λόγω της οξείας και της χρόνιας τοξικότητάς της ή της δυνατότητάς της να προκαλέσει ροπή κατάχρησης και τάση προς εξάρτηση είναι **ασήμαντες**.

Or. en

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 13 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η Επιτροπή, με απόφαση που εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, απαγορεύει την παραγωγή, την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά, καθώς και την εισαγωγή στην Ένωση, τη μεταφορά και την εξαγωγή νέας ψυχοτρόπου ουσίας από την Ένωση εφόσον, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, κρίνεται συνολικά μεγάλης επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία **και** την ασφάλεια. Ειδικότερα:

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή, με απόφαση που εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, απαγορεύει την παραγωγή, την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά, καθώς και την εισαγωγή στην Ένωση, τη μεταφορά και την εξαγωγή νέας ψυχοτρόπου ουσίας από την Ένωση εφόσον, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, κρίνεται συνολικά μεγάλης επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία **ή** την ασφάλεια. Ειδικότερα:

Or. en

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη στηρίζουν την ανάπτυξη, την ανταλλαγή και τη διάδοση πληροφοριών και γνώσεων σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες, διευκολύνοντας τη συνεργασία μεταξύ EMCDDA, άλλων οργανισμών της Ένωσης και επιστημονικών και ερευνητικών κέντρων.

Τροπολογία

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη στηρίζουν την ανάπτυξη, την ανταλλαγή και τη διάδοση πληροφοριών και γνώσεων σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες, διευκολύνοντας τη συνεργασία μεταξύ EMCDDA, άλλων οργανισμών της Ένωσης (*ιδίως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων*) και επιστημονικών και ερευνητικών κέντρων.

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη προωθούν και στηρίζουν την έρευνα, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμοσμένης έρευνας, στις νέες ψυχοτρόπες ουσίες και εξασφαλίζουν τη συνεργασία και το συντονισμό μεταξύ των δικτύων σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο για την ενίσχυση της κατανόησης του φαινομένου, διευκολύνοντας τη συνεργασία μεταξύ EMCDDA, άλλων οργανισμών της Ένωσης (ιδίως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων) και επιστημονικών και ερευνητικών κέντρων. Ειδικότερα, πρέπει να δοθεί έμφαση στην ανάπτυξη των εγκληματολογικών και τοξικολογικών ικανοτήτων καθώς και στη βελτίωση της πρόσβασης σε επιδημιολογικά στοιχεία.

Or. en

