



EUROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane*

---

**2013/0305(COD)**

27.11.2013

## **NACRT MIŠLJENJA**

Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

upućen Odboru za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove

o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o novim psihoaktivnim tvarima  
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Izvjestiteljica za mišljenje: Elena Oana Antonescu

PA\_Legam

## SHORT JUSTIFICATION

New psychoactive substances, which may have numerous commercial and industrial uses, as well as scientific uses, can pose health, social and safety risks when consumed by humans. Consumption of new psychoactive substances appears to be increasing in Europe and use is predominant among young people. According to the 2011 Eurobarometer "Youth attitudes on drugs", 5% of young people in the EU have used such substances at least once in their life, with a peak of 16% in Ireland, and close to 10% in Poland, Latvia and the United Kingdom.

The consumption of new psychoactive substances can cause harms to the health and safety of individuals and can pose risks and burdens on society, as it may lead to violent behaviour and crime. The rapid emergence and spread of these substances, have led national authorities to subject them to various restriction measures. Hundreds such substances or mixtures of substances have been subjected to different restriction measures in the Member States in the past years.

The Commission Communication "Towards a stronger European response to drugs", adopted in October 2011, identified the spread of new psychoactive substances as one of the most challenging developments in drugs policy requiring a firmer EU response.

The rising number of new psychoactive substances available in the EU internal market, their growing diversity, both in type and risk level, the speed with which they emerge and the growing number of individuals who consume them, challenge the capacity of public authorities to provide effective responses to protect public health and safety without hampering legitimate trade.

In this context, the case for swifter, more effective and more proportionate action on new psychoactive substances at EU level is compelling, considering the rapid changes in this market, which put national authorities under pressure to act.

The proposed Regulation is intended to replace Council Decision 2005/387/JHA. It aims at ensuring that trade in new psychoactive substances having industrial and commercial uses is not hindered and that the functioning of this market is improved, while the health and safety of individuals are protected from harmful substances, which cause concern at the EU level.

The proposal is accompanied by a proposal for a Directive amending Council Framework Decision 2004/757/JHA laying down minimum provisions on the constituent elements of criminal acts and penalties in the field of illicit drug trafficking.

The main elements of the proposal for a Regulation are as follows:

- Exchange of information and temporary consumer market restrictions: this proposal sets up a robust system for exchanging rapidly information on new psychoactive substances emerging on the market, including on their commercial and industrial uses, for assessing the risks of substances that cause EU-wide concern and for withdrawing from the market those substances that pose risks.
- The substances suspected to pose immediate public health risk will be withdrawn from the consumer market temporarily, pending their risk assessment carried out by the scientific committee of the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Once the risk assessment is completed, measures will be taken proportionate to the risks of substances.

- No restriction measures would be introduced on new psychoactive substances posing low health, social and safety risks.
- For substances posing moderate risks, the Commission shall prohibit the making available on the market to consumers of these substances. They cannot be sold to consumers (except for uses specifically authorised, for instance by medicines legislation) but their trade would be allowed for commercial and industrial purposes as well as for scientific research and development.
- For substances posing severe risks: the Commission shall prohibit the production, manufacture, making available on the market including the transport, importation or exportation of new psychoactive substances which pose severe health, social and safety risks. The substances posing severe risks will be subjected to permanent market restriction, covering both the consumer and commercial markets, and their use will only be possible for specifically authorised industrial and commercial purposes, as well as for scientific research and development. In addition, these substances will be subjected to EU criminal law provisions.

The rapporteur considers that regulatory interventions are very important and that they should be complemented by other activities including research and monitoring psychoactive substances.

In order to address the growing use of new psychoactive substances and their potential risks, Member States should improve the availability and effectiveness of prevention programmes and raise awareness about the risk of the use of these substances and the related consequences.

With regard to the information exchange process described in Article 5 of the proposal, the rapporteur considers that the information which will be provided by the National Focal Points and Europol National Units to the EMCDDA and Europol, should also refer to the detection and identification of the substances that appear to be new psychoactive substances or mixtures, consumption patterns, information on non-fatal intoxication and deaths caused by the consumption of such substances.

The rapporteur considers that besides the European Chemicals Agency and the European Food Safety Authority, the European Centre for Disease Prevention and Control should also be involved in the collection of the data and information on new psychoactive substances. The determination of the level of the health, social and safety risks posed by the new psychoactive substance on which a risk assessment report was drafted shall be done by the Commission without undue delay.

Contraindications with other substances should also be taken into account by the Commission when determining the level of the health, social and safety risks posed by the new psychoactive substances on which a risk assessment report was drafted.

## **AMANDMANI**

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane poziva Odbor za građanske slobode,

pravosuđe i unutarnje poslove da kao nadležni odbor uzme u obzir sljedeće amandmane:

## Amandman 1

### Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 24.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(24a) EMCDDA bi putem sustava za brzu razmjenu informacija o novim psihoaktivnim tvarima trebao izdati zdravstvena upozorenja za sve države članice ako se na temelju dobivenih informacija o novim psihoaktivnim supstancama čini da one predstavljaju rizik za javno zdravlje. Takva zdravstvena upozorenja trebaju sadržavati i informacije o prevenciji, liječenju i mjerama umanjenja štete koje se mogu poduzeti kako bi se pozabavilo rizikom uzimanja supstanci.***

Or. en

## Amandman 2

### Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 29.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(29) Mjere prevencije, liječenja i smanjenja štete važne su u svjetlu sve većeg uzimanja novih psihoaktivnih tvari i njihovih potencijalnih rizika. Internet, koji je jedan od važnih distribucijskih kanala za prodaju novih psihoaktivnih tvari, treba se koristiti za širenje informacija o zdravstvenim, društvenim i sigurnosnim rizicima koje one predstavljaju.

(29) Mjere prevencije, ***ranog otkrivanja i intervencije***, liječenja i smanjenja ***rizika i štete*** važne su u svjetlu sve većeg uzimanja novih psihoaktivnih tvari i njihovih potencijalnih rizika. ***Države članice trebaju poboljšati dostupnost i učinkovitost programa prevencije te podići svijest o rizicima uzimanja novih psihoaktivnih tvari i povezanim posljedicama. U tu svrhu, mjere prevencije trebale bi uključivati rano otkrivanje i intervenciju, promicanje***

*zdravog načina života i ciljanu prevenciju usmjerenu na obitelji i zajednice.* Internet, koji je jedan od važnih distribucijskih kanala za prodaju novih psihoaktivnih tvari, treba se koristiti za širenje informacija o zdravstvenim, društvenim i sigurnosnim rizicima koje one predstavljaju.

Or. en

### Amandman 3

#### Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 30.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(30a) Osnovno zdravstveno osiguranje i dalje igra ograničenu ulogu o ranom otkrivanju, liječenju i savjetovanju osoba s problemima ovisnosti. Države članice trebaju pružiti cjelovit odgovor ciljanim usmjeravanjem sustava zdravstvenog osiguranja i socijalne zaštite na ovisnike o novim psihoaktivnim tvarima.*

Or. en

### Amandman 4

#### Prijedlog Uredbe Članak 2. – stavak 1. – točka a

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(a) „nova psihoaktivna tvar“ znači prirodna ili sintetska tvar koja, kada ju konzumira čovjek, ima sposobnost **podražiti ili deprimirati** središnji živčani sustav i tako dovesti do halucinacija, promjena motoričkih funkcija, razmišljanja,

(a) „nova psihoaktivna tvar“ znači prirodna ili sintetska tvar koja, kada ju konzumira čovjek, ima sposobnost **pobuditi ili inhibirati** središnji živčani sustav i tako dovesti do halucinacija, promjena motoričkih funkcija, razmišljanja,

ponašanja, percepcije, svijesti ili raspoloženja, a koja **je** namijenjena za ljudsku konzumaciju ili **postoji vjerojatnost da će ju konzumirati ljudi, iako nije za njih namijenjena, kako bi izazvali jedan ili** više gore navedenih učinaka. Takva tvar nije pod kontrolom Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. o opojnim drogama koja je izmijenjena Protokolom iz 1972. niti Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1971. o psihotropnim tvarima. isključeni su alkohol, kofein ili duhan i duhanski proizvodi u smislu Direktive Vijeća 2001/37/EZ od 5. lipnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih proizvoda<sup>24</sup>;

---

<sup>24</sup>SL L 194, 18.7.2001., str. 26.

ponašanja, percepcije, svijesti ili raspoloženja, a koja **može i ne mora biti** namijenjena za ljudsku konzumaciju **s namjerom izazivanja jednog** ili više gore navedenih učinaka. Takva tvar nije pod kontrolom Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. o opojnim drogama koja je izmijenjena Protokolom iz 1972. niti Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1971. o psihotropnim tvarima. Isključeni su alkohol, kofein ili duhan i duhanski proizvodi u smislu Direktive Vijeća 2001/37/EZ od 5. lipnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih proizvoda<sup>24</sup>;

---

<sup>24</sup>SL L 194, 18.7.2001., str. 26.

Or. en

## Amandman 5

### Prijedlog Uredbe Članak 5.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Nacionalna **kontaktna mjesta** unutar Europske informacijske mreže o drogama i ovisnosti o drogama ("Reitox") i Nacionalne jedinice Europolu dostavljaju EMCDDA-u i Europolu dostupne informacije o **uzimanju**, mogućim rizicima, proizvodnji, ekstrakciji, uvozu, trgovini, distribuciji, nedopuštenoj trgovini, komercijalnoj i znanstvenoj uporabi tvari za koje se čini da su nove psihoaktivne tvari ili pripravci.

*Izmjena*

Nacionalna **kontaktne točke** unutar Europske informacijske mreže o drogama i ovisnosti o drogama („Reitox“) i Nacionalne jedinice Europolu **pravovremeno** dostavljaju EMCDDA-u i Europolu dostupne informacije o **otkrivanju i prepoznavanju, uzorcima uzimanja**, mogućim rizicima, **uključujući informacije o trovanjima koje nisu završila smrću i smrtnim slučajevima**, proizvodnji, ekstrakciji, uvozu, trgovini, distribuciji, nedopuštenoj trgovini, komercijalnoj i znanstvenoj uporabi tvari

EMCDDA i Europol te informacije odmah priopćavaju Reitoxu i Nacionalnim jedinicama Europolu.

za koje se čini da su nove psihoaktivne tvari ili pripravci.

EMCDDA i Europol te informacije odmah priopćavaju Reitoxu i nacionalnim jedinicama Europolu, **Komisiji i Europskoj agenciji za lijekove**.

Or. en

## Amandman 6

### Prijedlog Uredbe

#### Članak 6. – stavak 4. – točka c

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) kao aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje u promet, ali je odobrenje za stavljanje u promet ukinulo nadležno tijelo;

*Izmjena*

(c) kao aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje u promet, ali je odobrenje za stavljanje u promet ukinulo, **opozvalo ili povuklo** nadležno tijelo;

Or. en

## Amandman 7

### Prijedlog Uredbe

#### Članak 6. – stavak 5.

*Tekst koji je predložila Komisija*

EMCDDA **će zatražiti** od Europske agencije za kemikalije i Europske agencije za sigurnost hrane da dostave informacije i podatke o novoj psihoaktivnoj tvari koje imaju na raspolaganju. EMCDDA **mora poštivati** uvjete o korištenju informacija koje su **joj** priopćile Europska agencija za kemikalije i Europska agencija za sigurnost hrane, uključujući uvjete o sigurnosti informacija i podataka i zaštiti povjerljivih

*Izmjena*

EMCDDA **zahtijeva** od Europske agencije za kemikalije, **Europskog centra za prevenciju i nadzor bolesti te** Europske agencije za sigurnost hrane da dostave informacije i podatke o novoj psihoaktivnoj tvari koje imaju na raspolaganju. EMCDDA **poštuje** uvjete o korištenju informacija koje su **mu** priopćile Europska agencija za kemikalije, **Europski centar za prevenciju i nadzor bolesti te**



poslovnih informacija.

Europska agencija za kemikalije i  
Europska agencija za sigurnost hrane  
dostavljaju informacije i podatke koje  
imaju na raspolaganju u roku od četiri  
tjedna od primitka zahtjeva.

Europska agencija za sigurnost hrane,  
uključujući uvjete o sigurnosti informacija  
i podataka i zaštiti povjerljivih poslovnih  
informacija.

Europska agencija za kemikalije, **Europski  
centar za prevenciju i nadzor bolesti te**  
Europska agencija za sigurnost hrane  
dostavljaju informacije i podatke koje  
imaju na raspolaganju u roku od četiri  
tjedna od primitka zahtjeva.

Or. en

## Amandman 8

### Prijedlog Uredbe Članak 7. – stavak 4.

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Znanstveni odbor **EMCDDA** obavlja procjenu rizika na temelju informacija o rizicima tvari i o njezinim uporabama, uključujući komercijalne i industrijske uporabe, koje su dostavile države članice, Komisija, EMCDDA, Europol, Europska agencija za lijekove, Europska agencija za kemikalije, Europska agencija za sigurnost hrane **i** na temelju drugih mjerodavnih znanstvenih dokaza. Uzima u obzir sva mišljenja svojih članova. EMCDDA podržava procjenu rizika i utvrđuje potrebe za informacijama, uključujući ciljne studije ili ispitivanja.

*Izmjena*

4. Znanstveni odbor **EMCDDA-a** obavlja procjenu rizika na temelju informacija o rizicima tvari i o njezinim uporabama, uključujući komercijalne i industrijske uporabe, koje su dostavile države članice, Komisija, EMCDDA, Europol, Europska agencija za lijekove, Europska agencija za kemikalije, **Europski centar za prevenciju i nadzor bolesti i** Europska agencija za sigurnost hrane **te** na temelju drugih mjerodavnih znanstvenih dokaza. Uzima u obzir sva mišljenja svojih članova. EMCDDA podržava procjenu rizika i utvrđuje potrebe za informacijama, uključujući ciljne studije ili ispitivanja.

Or. en

## Amandman 9

### Prijedlog Uredbe Članak 10. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Komisija utvrđuje stupanj zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar o kojoj je pripremljena procjena rizika. Ona to čini na temelju svih dostupnih dokaza, posebno izvješća o procjeni rizika.

*Izmjena*

1. Komisija **bez nepotrebnog odlaganja** utvrđuje stupanj zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar o kojoj je pripremljena procjena rizika. Ona to čini na temelju svih dostupnih dokaza, posebno izvješća o procjeni rizika.

Or. en

## Amandman 10

### Prijedlog Uredbe

#### Članak 10. – stavak 2. – točka a

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) štetnost za zdravlje uslijed uzimanja nove psihoaktivne tvari u vezi s njezinom akutnom i kroničnom toksičnošću, **moćnošću** zlouporabe i uzrokovanja ovisnosti, posebno **ozljede**, bolesti i fizičkog i psihičkog oštećenja;

*Izmjena*

(a) štetnost za zdravlje uslijed uzimanja nove psihoaktivne tvari u vezi s njezinom akutnom i kroničnom toksičnošću, **kontraindikacijama s drugim tvarima, moćnošću** zlouporabe i uzrokovanja ovisnosti, posebno **ozljeda**, bolesti i fizičkog i psihičkog oštećenja;

Or. en

## Amandman 11

### Prijedlog Uredbe

#### Članak 11. – stavak 1. – točka a

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) štetnost za zdravlje uslijed uzimanja nove psihoaktivne tvari u vezi s njezinom akutnom i kroničnom toksičnošću, mogućnošću zlouporabe i uzrokovanja ovisnosti, **ograničena je jer uzrokuje**

*Izmjena*

(a) štetnost za zdravlje uslijed uzimanja nove psihoaktivne tvari u vezi s njezinom akutnom i kroničnom toksičnošću, mogućnošću zlouporabe i uzrokovanja ovisnosti **je zanemariva**;

*neznatne ozljede, bolesti te manja fizička i psihička oštećenja;*

Or. en

## Amandman 12

### Prijedlog Uredbe

#### Članak 13. – stavak 1.

##### *Tekst koji je predložila Komisija*

1. Komisija, bez odlaganja, donosi Odluku kojom zabranjuje proizvodnju, pripremu, stavljanje na raspolaganje na tržištu, uključujući uvoz u Uniju, prijevoz, i izvoz iz Unije, **nove psihoaktivne tvari ako**, na temelju postojećih dokaza, ona predstavlja općenito visok zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik, posebno:

##### *Izmjena*

1. Komisija bez odlaganja donosi Odluku kojom zabranjuje proizvodnju, pripremu, stavljanje na raspolaganje **nove psihoaktivne tvari** na tržištu, uključujući uvoz u Uniju, prijevoz, i izvoz iz Unije, **ako** na temelju postojećih dokaza ona predstavlja općenito visok zdravstveni, društveni **ili** sigurnosni rizik, posebno:

Or. en

## Amandman 13

### Prijedlog Uredbe

#### Članak 20.

##### *Tekst koji je predložila Komisija*

Komisija i države članice podupiru razvoj, razmjenu i širenje informacija i znanja o novim psihoaktivnim tvarima. One to čine olakšavanjem suradnje između EMCDDA-a, drugih agencija Unije i znanstvenih i istraživačkih centara.

##### *Izmjena*

Komisija i države članice podupiru razvoj, razmjenu i širenje informacija i znanja o novim psihoaktivnim tvarima. One to čine olakšavanjem suradnje između EMCDDA-a, drugih agencija Unije (**posebno Europske agencije za lijekove i Europskog centra za prevenciju i nadzor bolesti**) te znanstvenih i istraživačkih centara.

***Komisija i države članice također promiču i podupiru istraživanja, uključujući primijenjena istraživanja novih psihoaktivnih tvari, te osiguravaju***

*suradnju i koordinaciju među mrežama na nacionalnoj i razini EU-a kako bi se poboljšalo razumijevanje te pojave. One to čine olakšavanjem suradnje između EMCDDA-a, drugih agencija Unije (posebno Europske agencije za lijekove i Europskog centra za prevenciju i nadzor bolesti) te znanstvenih i istraživačkih centara. Poseban se naglasak treba staviti na razvoj forenzičkih i toksikoloških kapaciteta, kao i poboljšanje dostupnosti epidemioloških podataka.*

Or. en