



EVROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane*

---

**2013/0305(COD)**

27.11.2013

## **OSNUTEK MNENJA**

Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane

za Odbor za državljanske svoboščine, pravosodje in notranje zadeve

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o novih psihoaktivnih snoveh  
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Pripravljavka mnenja: Elena Oana Antonescu

PA\_Legam

## KRATKA OBRAZLOŽITEV

Nove psihoaktivne snovi, ki se lahko uporabljajo za različne gospodarske, industrijske in znanstvene namene, lahko pomenijo zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, če jih uživajo ljudje. Zdi se, da se uživanje novih psihoaktivnih snovi v Evropi povečuje, uporabljajo pa jih predvsem mladi. Po podatkih raziskave Eurobarometra „Odnos mladih do drog“ iz leta 2011 je 5 % mladih v EU vsaj enkrat v življenju uživalo take snovi, pri čemer je ta delež s 16 % najvišji na Irskem, s skoraj 10 % pa ji sledijo Poljska, Latvija in Združeno kraljestvo.

Uživanje novih psihoaktivnih snovi lahko škodi zdravju in ogroža varnost posameznikov ter predstavlja tveganje in breme za družbo, saj lahko privede do nasilnega vedenja in kaznivih dejanj. Zaradi hitrega pojavljanja in širjenja teh snovi so nacionalni organi za njih uvedli različne omejevalne ukrepe. V preteklih letih so bili v državah članicah uvedeni različni omejevalni ukrepi za več sto takih snovi ali mešanic snovi.

V sporočilu Komisije „Za odločnejši odziv Evrope na izzive, ki jih predstavljajo droge“, sprejetem oktobra 2011, je bilo širjenje novih psihoaktivnih snovi opredeljeno kot eno od najzahtevnejših vprašanj na področju politike proti drogam, ki zahteva odločnejši odziv EU. Naraščajoče število novih psihoaktivnih snovi, ki so dostopne na notranjem trgu EU, njihova naraščajoča raznolikost, tako številčna kot tudi s stališča stopnje tveganja, hitrost, s katero se pojavljajo, in naraščajoče število posameznikov, ki jih uživajo, predstavljajo izziv javnim organom, in sicer kako zagotoviti učinkovite odzive, ki bi zaščitili javno zdravje in varnost, ne da bi omejevali zakonito trgovino.

V tem kontekstu so razlogi za hitrejše, učinkovitejše in bolj sorazmerne ukrepe v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi na ravni EU prepričljivi, glede na hitre spremembe na tem trgu, zaradi katerih so nacionalni organi pod pritiskom, da ukrepajo.

Predlagana uredba naj bi nadomestila Sklep Sveta 2005/387/PNZ. Njen cilj je zagotoviti, da trgovina z novimi psihoaktivnimi snovmi, ki se uporabljajo za industrijske in gospodarske namene, ni ovirana, da se delovanje tega trga izboljša ter da sta varnost in zdravje posameznikov zaščitena pred škodljivimi snovmi, ki povzročajo zaskrbljenost na ravni EU. Predlogu je priložen predlog direktive o spremembi Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami.

Glavni elementi predloga uredbe so:

- Izmenjava informacij in začasne omejitve potrošniškega trga: v predlogu je določena vzpostavitev zanesljivega sistema za hitro izmenjavo informacij o novih psihoaktivnih snoveh, ki se pojavljajo na trgu, vključno z informacijami o njihovi uporabi za gospodarske in industrijske namene, za oceno tveganj snovi, ki povzročajo zaskrbljenost v vsej EU, ter za umik tistih snovi, ki predstavljajo tveganja, s trga.
- Snovi, pri katerih se pojavi sum, da predstavljajo neposredno tveganje za javno zdravje, bodo začasno umaknjene s potrošniškega trga, dokler ne bo znanstveni odbor Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (EMCDDA) opravil ocene tveganja. Po zaključeni oceni tveganja bodo sprejeti ukrepi, ki bodo sorazmerni s tveganji snovi.

- Omejevalni ukrepi ne bodo uvedeni za nove psihoaktivne snovi z nizkim zdravstvenim, socialnim in varnostnim tveganjem.
- Za snovi, ki predstavljajo zmerno tveganje, bo Komisija dostop potrošnikov do teh snovi na trgu prepovedala. Ne bo jih mogoče prodajati potrošnikom (razen za posebej odobreno rabo, na primer v zakonodaji s področja zdravil), vendar bo trgovanje z njimi dovoljeno za komercialne in industrijske namene kot tudi za znanstveno raziskovanje in razvoj.
- Za snovi, ki predstavljajo resna tveganja bo Komisija prepovedala pridelavo, izdelavo in dajanje na trg, vključno s prevozom, uvozom ali izvozom novih psihoaktivnih snovi, ki predstavljajo resna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja. Za snovi, ki predstavljajo resna tveganja, bo veljala trajna omejitev na trgu, ki zajema potrošniške in komercialne trge, uporabljale pa se bodo lahko le za izrecno dovoljene industrijske in komercialne namene, znanstvene raziskave in razvoj. Poleg tega bodo za te snovi veljale kazenskoppravne določbe EU.

Pripravljalna mnenja meni, da so regulativni ukrepi zelo pomembni in jih je treba dopolniti tudi z drugimi dejavnostmi, vključno z raziskavami in spremljanjem psihoaktivnih snovi.

Države članice bi morale za obvladovanje naraščajoče uporabe novih psihoaktivnih snovi in njihovih morebitnih tveganj izboljšati dostopnost in učinkovitost preventivnih programov ter ozaveščati o tveganjih uporabe teh snovi in povezanih posledicah.

Glede procesa izmenjave informacij, ki je opisan v členu 5 predloga, pripravljavka mnenja meni, da bi morale informacije, ki jih bodo EMCDDA in Europolu predložile nacionalne kontaktne točke in nacionalne enote Euopola, vključevati tudi podatke o odkrivanju in prepoznavanju snovi, ki bi lahko bile nove psihoaktivne snovi ali mešanice, vzorce uživanja in podatke o zastrupitvah brez smrtnega izida ter smrtih, ki jih je povzročilo uživanje teh snovi.

Pripravljalna mnenja meni, da bi moral biti v zbiranje podatkov in informacij o novih psihoaktivnih snoveh poleg Evropske agencije za kemikalije in Evropske agencije za varnost hrane vključen tudi Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

Komisija bo brez nepotrebnega odlašanja določila raven zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih predstavlja nova psihoaktivna snov, o kateri je bilo pripravljeno poročilo o oceni tveganja.

Komisija bi morala pri določanju ravni zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov, o kateri je bilo pripravljeno poročilo o oceni tveganja, upoštevati tudi kontraindikacije z drugimi snovmi.

## **PREDLOGI SPREMEMB**

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane poziva Odbor za državljanske svoboščine, pravosodje in notranje zadeve kot pristojni odbor, da obravnava naslednje predloge sprememb:

## Predlog spremembe 1

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 24 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(24a) EMCDDA bi morala skozi sistem hitre izmenjave informacij o novih psihoaktivnih snoveh vsem državam članicam izdati zdravstvena opozorila, če se zdi, da na podlagi pridobljenih informacij o novih psihoaktivnih snoveh te predstavljajo tveganje za javno zdravje. Ta zdravstvena opozorila bi morala vključevati tudi podatke o preprečevanju, zdravljenju in ukrepih za ublažitev škode, ki bi jih lahko uporabili za obvladovanje tveganja snovi.***

Or. en

## Predlog spremembe 2

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 29

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(29) Preprečevalni, zdravstveni in ublažitveni ukrepi*** so pomembni za obravnavanje vse pogostejše uporabe psihoaktivnih snovi in njihovih morebitnih tveganj. Internet, ki je ena od pomembnih distribucijskih poti, prek katerih se nove psihoaktivne snovi prodajajo, bi bilo treba uporabljati za razširjanje informacij o zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganjih, ki jih te snovi pomenijo.

***(29) Ukrepi preprečevanja, zgodnjega odkrivanja in posredovanja, zdravljenja ter ublažitve tveganj in škode*** so pomembni za obravnavanje vse pogostejše uporabe psihoaktivnih snovi in njihovih morebitnih tveganj. ***Države članice bi morale izboljšati dostopnost in učinkovitost preventivnih programov ter ozaveščati o tveganjih uporabe novih psihoaktivnih snovi in povezanih posledicah. V ta namen bi morali preventivni ukrepi vključevati zgodnje odkrivanje in posredovanje, spodbujanje zdravega načina življenja in usmerjeno preventivo, namenjeno tudi družinam in skupnostim.*** Internet, ki je ena od pomembnih distribucijskih poti, prek

katerih se nove psihoaktivne snovi prodajajo, bi bilo treba uporabljati za razširjanje informacij o zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganjih, ki jih te snovi pomenijo.

Or. en

### Predlog spremembe 3

#### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 30 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(30a) Primarno zdravstvo še vedno igra omejeno vlogo pri zgodnjem odkrivanju, zdravljenju in svetovanju ljudem s težavami z zasvojenostjo. Države članice bi morale zagotoviti celovit odziv, in sicer z večjo pozornostjo sistemov zdravstvene oskrbe in socialne varnosti, posvečeno uporabnikom novih psihoaktivnih snovi.***

Or. en

### Predlog spremembe 4

#### Predlog uredbe

#### Člen 2 – odstavek 1 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(a) „nova psihoaktivna snov“ pomeni naravno ali sintetično snov, ki lahko pri ljudeh, ki jo uživajo, spodbudi ali zavira osrednji živčni sistem, kar privede do halucinacij in sprememb motoričnih sposobnosti, razmišljanja, vedenja, dožemanja, zavedanja ali razpoloženja, **ki** je namenjena temu, da jo uživajo ljudje, **ali za katero obstaja verjetnost, da jo bodo uživali ljudje, čeprav jim ni namenjena**, in povzročanju enega ali več zgoraj

(a) „nova psihoaktivna snov“ pomeni naravno ali sintetično snov, ki lahko pri ljudeh, ki jo uživajo, spodbudi ali zavira osrednji živčni sistem, kar privede do halucinacij in sprememb motoričnih sposobnosti, razmišljanja, vedenja, dožemanja, zavedanja ali razpoloženja, **če** je **ali ni** namenjena temu, da jo uživajo ljudje, in povzročanju enega ali več zgoraj navedenih učinkov ter ki ni nadzorovana niti na podlagi Enotne konvencije

navedenih učinkov ter ki ni nadzorovana niti na podlagi Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s protokolom iz leta 1972, niti na podlagi Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971; med nove psihoaktivne snovi ne spadajo alkohol, kofein ter tobak in tobačni izdelki v smislu Direktive 2001/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o izdelavi, predstavitvi in prodaji tobačnih izdelkov;

---

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

Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s protokolom iz leta 1972, niti na podlagi Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971; med nove psihoaktivne snovi ne spadajo alkohol, kofein ter tobak in tobačni izdelki v smislu Direktive 2001/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o izdelavi, predstavitvi in prodaji tobačnih izdelkov<sup>24</sup>;

---

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

Or. en

## Predlog spremembe 5

### Predlog uredbe Člen 5

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Nacionalne kontaktne točke v okviru Evropskega informacijskega omrežja za droge in zasvojenost z drogami (v nadaljnjem besedilu: omrežje Reitox) ter nacionalne enote Europol zagotovijo EMCDDA in Europolu razpoložljive informacije o **uživanju** snovi, za katere se zdi, da so nove psihoaktivne snovi ali mešanice, njihovih morebitnih tveganjih, njihovi izdelavi, pridobivanju, trgovini z njimi, njihovi distribuciji, prometu z njimi ter njihovi uporabi za gospodarske in znanstvene namene.

EMCDDA in Europol navedene informacije takoj posredujeta omrežju

#### *Predlog spremembe*

Nacionalne kontaktne točke v okviru Evropskega informacijskega omrežja za droge in zasvojenost z drogami (v nadaljnjem besedilu: omrežje Reitox) ter nacionalne enote Europol **pravočasno** zagotovijo EMCDDA in Europolu razpoložljive informacije o **odkrivanju in prepoznavanju, vzorcih uživanja** snovi, za katere se zdi, da so nove psihoaktivne snovi ali mešanice, njihovih morebitnih tveganjih,  **vključno s podatki o zastrupitvah brez smrtnega izida in smrtih**, njihovi izdelavi, pridobivanju, trgovini z njimi, njihovi distribuciji, prometu z njimi ter njihovi uporabi za gospodarske in znanstvene namene.

EMCDDA in Europol navedene informacije takoj posredujeta omrežju Reitox in nacionalnim enotam Europol,

Reitox in nacionalnim enotam Evropa.

*Komisiji in Evropski agenciji za zdravila.*

Or. en

## **Predlog spremembe 6**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 6 – odstavek 4 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet, ki pa ga je pristojni organ začasno preklical;

*Predlog spremembe*

(c) zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet, ki pa ga je pristojni organ začasno **ali trajno** preklical **ali umaknil**;

Or. en

## **Predlog spremembe 7**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 6 – odstavek 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

EMCDDA od Evropske agencije za kemikalije in Evropske agencije za varnost hrane zahteva razpoložljive informacije in podatke o novi psihoaktivni snovi. EMCDDA spoštuje pogoje uporabe informacij, ki mu jih Evropska agencija za kemikalije in Evropska agencija za varnost hrane **posredujejo**, vključno s pogoji o varnosti informacij in podatkov ter varovanju zaupnih poslovnih informacij.

Evropska agencija za kemikalije in Evropska agencija za varnost hrane **zagotovita** razpoložljive informacije in podatke v štirih tednih od prejema

*Predlog spremembe*

EMCDDA od Evropske agencije za kemikalije, **Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni** in Evropske agencije za varnost hrane zahteva razpoložljive informacije in podatke o novi psihoaktivni snovi. EMCDDA spoštuje pogoje uporabe informacij, ki mu jih Evropska agencija za kemikalije, **Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni** in Evropska agencija za varnost hrane **posredujejo**, vključno s pogoji o varnosti informacij in podatkov ter varovanju zaupnih poslovnih informacij.

Evropska agencija za kemikalije, **Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni** in Evropska agencija za varnost hrane **zagotovijo** razpoložljive informacije



zahtevka.

in podatke v štirih tednih od prejema zahtevka.

Or. en

## **Predlog spremembe 8**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 7 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Znanstveni odbor EMCDDA izvede oceno tveganja na podlagi informacij o tveganjih snovi in njeni uporabi, vključno z uporabo za gospodarske in industrijske namene, ki jih zagotovijo države članice, Komisija, EMCDDA, Europol, Evropska agencija za zdravila, Evropska agencija za kemikalije in Evropska agencija za varnost hrane, ter na podlagi kakršnih koli drugih ustreznih znanstvenih dokazov. Pri tem upošteva vsa mnenja svojih članov. EMCDDA podpre oceno tveganja in določi potrebe po informacijah, vključno z usmerjenimi študijami ali testi.

*Predlog spremembe*

4. Znanstveni odbor EMCDDA izvede oceno tveganja na podlagi informacij o tveganjih snovi in njeni uporabi, vključno z uporabo za gospodarske in industrijske namene, ki jih zagotovijo države članice, Komisija, EMCDDA, Europol, Evropska agencija za zdravila, Evropska agencija za kemikalije, ***Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni*** in Evropska agencija za varnost hrane, ter na podlagi kakršnih koli drugih ustreznih znanstvenih dokazov. Pri tem upošteva vsa mnenja svojih članov. EMCDDA podpre oceno tveganja in določi potrebe po informacijah, vključno z usmerjenimi študijami ali testi.

Or. en

## **Predlog spremembe 9**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 10 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija določi raven zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov, o kateri je bilo pripravljeno poročilo o oceni tveganja. To stori na podlagi vseh razpoložljivih dokazov, zlasti poročila o oceni tveganja.

*Predlog spremembe*

1. Komisija ***brez nepotrebne odlašanja*** določi raven zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov, o kateri je bilo pripravljeno poročilo o oceni tveganja. To stori na podlagi vseh razpoložljivih

dokazov, zlasti poročila o oceni tveganja.

Or. en

## **Predlog spremembe 10**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 10 – odstavek 2 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) škodo za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno in kronično toksičnostjo ter možnostmi zlorabe in zasvojenosti, zlasti v obliki poškodb, bolezni ter fizičnih in duševnih okvar;

*Predlog spremembe*

(a) škodo za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno in kronično toksičnostjo, **kontraindikacijami z drugimi snovmi** ter možnostmi zlorabe in zasvojenosti, zlasti v obliki poškodb, bolezni ter fizičnih in duševnih okvar;

Or. en

## **Predlog spremembe 11**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 11 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) če je škoda za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno in kronično toksičnostjo ter možnostmi zlorabe in zasvojenosti, **omejena in povzroča manjše poškodbe, bolezni ter fizične in duševne okvare**;

*Predlog spremembe*

(a) če je škoda za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno in kronično toksičnostjo ter možnostmi zlorabe in zasvojenosti, **zanemarljiva**.

Or. en

## Predlog spremembe 12

### Predlog uredbe

#### Člen 13 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija brez nepotrebnega odlašanja s sklepom prepove proizvodnjo, izdelavo in omogočanje dostopnosti nove psihoaktivne snovi na trgu, vključno z njenim uvozom v Unijo, prevozom in izvozom iz Unije, če na podlagi obstoječih dokazov na splošno pomeni resna zdravstvena, socialna **in** varnostna tveganja, zlasti:

*Predlog spremembe*

1. Komisija brez nepotrebnega odlašanja s sklepom prepove proizvodnjo, izdelavo in omogočanje dostopnosti nove psihoaktivne snovi na trgu, vključno z njenim uvozom v Unijo, prevozom in izvozom iz Unije, če na podlagi obstoječih dokazov na splošno pomeni resna zdravstvena, socialna **ali** varnostna tveganja, zlasti:

Or. en

## Predlog spremembe 13

### Predlog uredbe

#### Člen 20

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija in države članice podpirajo razvoj, izmenjavo in razširjanje informacij in znanja o novih psihoaktivnih snoveh. V ta namen spodbujajo sodelovanje med EMCDDA, drugimi agencijami Unije ter znanstvenimi in raziskovalnimi središči.

*Predlog spremembe*

Komisija in države članice podpirajo razvoj, izmenjavo in razširjanje informacij in znanja o novih psihoaktivnih snoveh. V ta namen spodbujajo sodelovanje med EMCDDA, drugimi agencijami Unije (**še posebno Evropsko agencijo za zdravila, Evropsko agencijo za kemikalije in Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni**) ter znanstvenimi in raziskovalnimi središči.

***Komisija in države članice tudi spodbujajo in podpirajo raziskave, vključno z uporabnimi raziskavami, novih psihoaktivnih snovi, zagotavljajo pa tudi sodelovanje in usklajevanje med mrežami na nacionalni ravni in na ravni EU, da bi poglobili razumevanje tega pojava. V ta namen spodbujajo sodelovanje med EMCDDA, drugimi agencijami Unije (še posebno Evropsko agencijo za zdravila, Evropsko agencijo za kemikalije in***

*Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni) ter znanstvenimi in raziskovalnimi središči. Poudarek bi bilo treba nameniti zlasti razvoju forenzičnih in toksikoloških zmogljivosti ter večji razpoložljivosti epidemioloških podatkov.*

Or. en