



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

2013/0305(COD)

27.11.2013

FÖRSLAG TILL YTTRANDE

från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

till utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om nya psykoaktiva ämnen
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Föredragande: Elena Oana Antonescu

PA_Legam

KORTFATTAD MOTIVERING

Nya psykoaktiva ämnen, som kan ha många kommersiella, industriella och vetenskapliga användningsområden, kan medföra hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker när de konsumeras av människor. Konsumtionen av nya psykoaktiva ämnen verkar ha ökat i Europa, och de används oftast av ungdomar. Enligt 2011 års Eurobarometer om ungas attityder till narkotika har 5 procent av ungdomarna i EU använt sådana ämnen minst en gång i sitt liv, där Irland befinner sig i topp med 16 procent. I Polen, Lettland och Storbritannien är andelen nästan 10 procent.

Konsumtionen av nya psykoaktiva ämnen kan skada den enskildes hälsa och säkerhet och medföra risker och en belastning för samhället eftersom konsumtionen kan leda till våldsamt beteende och brottslighet. Den snabba framväxten och spridningen av dessa ämnen har lett till att de nationella myndigheterna begränsat dem genom olika åtgärder. Hundratals sådana ämnen eller blandningar av ämnen har begränsats genom olika åtgärder i medlemsstaterna under de senaste åren.

I kommissionens meddelande *Kraftfullare europeiska insatser mot narkotika*, som antogs i oktober 2011, identifierades spridningen av nya psykoaktiva ämnen som en av narkotikapolitikens största utmaningar vilket kräver en starkare reaktion på EU-nivå.

Antalet nya psykoaktiva ämnen på EU:s inre marknad ökar, det finns ett växande antal varianter av dem – vad gäller både typ och risknivå –, de hamnar snabbt på marknaden och de används av allt fler. Detta innebär en utmaning för myndigheternas förmåga att tillhandahålla ändamålsenliga åtgärder för att skydda människors hälsa och säkerhet utan att hindra den lagliga handeln.

I detta sammanhang är det nödvändigt att utarbeta snabbare, effektivare och mer proportionella åtgärder för nya psykoaktiva ämnen på EU-nivå eftersom denna marknad ändras snabbt, vilket har tvingat nationella myndigheter att agera.

Den föreslagna förordningen ska ersätta rådets beslut 2005/387/RIF. Den syftar till att säkerställa att det inte finns hinder för handeln med nya psykoaktiva ämnen för industriella och kommersiella ändamål och att denna del av marknaden fungerar bättre alltmedan individer hälso- och säkerhetsmässigt skyddas från skadliga ämnen som orsakar oro på EU-nivå.

Förslaget till förordning åtföljs av ett förslag till direktiv om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel.

Förslaget till förordning består i huvudsak av följande delar:

- Informationsutbyte och tillfälliga begränsningar på konsumentmarknaden: Genom detta förslag inrättas ett stabilt system för att snabbt utbyta information om nya psykoaktiva ämnen på marknaden, bland annat om hur de används kommersiellt och industriellt, för att

bedöma riskerna med ämnen som orsakar utbredd oro i EU och för att dra in ämnen som utgör risker från marknaden.

- De ämnen som misstänks utgöra en omedelbar risk för folkhälsan kommer tillfälligt att dras in från konsumentmarknaden medan en riskbedömning görs av den vetenskapliga kommittén inom Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN). När riskbedömningen har slutförts kommer åtgärder som står i proportion till ämnernas risker att vidtas.
- Det ska inte vidtas några begränsningsåtgärder vad gäller nya psykoaktiva ämnen med låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.
- Vad gäller ämnen med måttliga risker ska kommissionen förbjuda att konsumenterna tillhandahålls dessa ämnen på marknaden. De kan alltså inte säljas till konsumenter (utom för bruk som godkänts separat, t.ex. genom läkemedelslagstiftningen), men det är tillåtet att sälja dessa ämnen för kommersiella och industriella ändamål samt för vetenskaplig forskning och utveckling.
- Vad gäller ämnen med allvarliga risker: Kommissionen ska förbjuda framställning, tillverkning och tillhandahållande på marknaden, inklusive transport, import och export av nya psykoaktiva ämnen som medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. De ämnen som innebär stora risker kommer att begränsas permanent på marknaden som omfattar både konsumentmarknaden och den kommersiella marknaden, och kommer endast att kunna användas för industriella och kommersiella ändamål som godkänts separat samt för vetenskaplig forskning och utveckling. Dessutom kommer dessa ämnen att omfattas av EU:s straffrättsliga bestämmelser.

Föredraganden anser att lagstiftningsåtgärder är mycket viktiga och att de bör kompletteras av andra verksamheter, bland annat forskning och övervakning av psykoaktiva ämnen.

För att ta itu med den ökande användningen av nya psykoaktiva ämnen och deras potentiella risker bör medlemsstaterna göra de förebyggande programmen mer tillgängliga och ändamålsenliga och öka medvetenheten om riskerna med att använda dessa ämnen och om de konsekvenser sådan användning för med sig.

Vad gäller det förfarande för informationsutbyte som beskrivs i artikel 5 i förslaget, anser föredraganden att den information som de nationella kontaktpunkterna och Europols nationella enheter ska tillhandahålla ECNN och Europol även bör avse detektering och identifiering av de ämnen som förefaller vara nya psykoaktiva ämnen eller blandningar, konsumtionsmönster, information om icke-dödlig förgiftning och dödsfall som orsakats av konsumtion av sådana ämnen.

Föredraganden anser att inte bara Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet utan även Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar bör delta i arbetet med att samla in uppgifter och information om nya psykoaktiva ämnen.

Kommissionen ska, utan onödigt dröjsmål efter det att en riskbedömningsrapport har utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet, fastställa nivån på ämnets hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

När kommissionen, efter det att en riskbedömningsrapport har utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet, fastställer nivån på ämnets hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker bör den också ta hänsyn till kontraindikationer mot andra ämnen.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet uppmanar utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor att som ansvarigt utskott ta hänsyn till följande ändringsförslag:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 24a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(24a) Om ett nytt psykoaktivt ämne, utifrån information som erhållits om det, verkar orsaka folkhälsoproblem bör ECNN, genom systemet för ett snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen, utfärda hälsovarningar till samtliga medlemsstater. Dessa hälsovarningar bör också innehålla information om förebyggande åtgärder, behandling och skademinskande åtgärder som kan vidtas för att hantera den risk som ämnet innebär.

Or. en

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 29

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(29) Förebyggande åtgärder, behandling

(29) Förebyggande åtgärder, ***tidig upptäckt***

och åtgärder för att minska skador är viktiga för att hantera den ökande användningen av nya psykoaktiva ämnen och deras potentiella risker. Internet, som är en av de viktiga distributionskanalerna för försäljning av nya psykoaktiva ämnen, bör användas för att sprida information om ämnens hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

och ingripande, behandling och åtgärder för att minska **risker och** skador är viktiga för att hantera den ökande användningen av nya psykoaktiva ämnen och deras potentiella risker. **Medlemsstaterna bör förbättra de förebyggande programmens tillgänglighet och effektivitet och öka medvetenheten om risken med att använda nya psykoaktiva ämnen och därtill hörande hälsoeffekter. I detta syfte bör förebyggande åtgärder inbegripa tidig upptäckt och ingripande, främjande av hälsosamma livsstilar och riktade förebyggande åtgärder som också vänder sig till familjer och lokalsamhällen.** Internet, som är en av de viktiga distributionskanalerna för försäljning av nya psykoaktiva ämnen, bör användas för att sprida information om ämnens hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

Or. en

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 30a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(30a) Primärvården har fortfarande en begränsad roll när det gäller att i ett tidigt skede identifiera personer med missbruksproblem och erbjuda dem behandling och rådgivning. Medlemsstaterna bör tillhandahålla en helhetslösning genom att rikta sig till användare av nya psykoaktiva ämnen i sina hälsovårdssystem och sociala trygghetssystem.

Or. en

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Artikel 2 – led a

Kommissionens förslag

(a) nytt psykoaktivt ämne: ett naturligt eller syntetiskt ämne som vid konsumtion av människor kan stimulera eller ge funktionsnedsättningar i det centrala nervsystemet, vilket kan leda till hallucinationer, ändringar av de motoriska funktionerna, tankeförmågan, beteendet, iakttagelseförmågan, medvetenheten eller sinnesstämningen **och som** är avsett att konsumeras av människor **eller som sannolikt kommer att konsumeras av människor, även om det inte är avsett för dem**, med syftet att framkalla en eller flera av de ovannämnda effekterna och som varken kontrolleras av FN:s allmänna narkotikakonvention, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen; i definitionen ingår inte alkohol, koffein, tobak och tobaksvaror enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror²⁴.

²⁴ EGT L 194, 18.7.2001, s. 26.

Ändringsförslag

(a) nytt psykoaktivt ämne: ett naturligt eller syntetiskt ämne som vid konsumtion av människor kan stimulera eller ge funktionsnedsättningar i det centrala nervsystemet, vilket kan leda till hallucinationer, ändringar av de motoriska funktionerna, tankeförmågan, beteendet, iakttagelseförmågan, medvetenheten eller sinnesstämningen, **oavsett om det** är avsett att konsumeras av människor **eller inte**, med syftet att framkalla en eller flera av de ovannämnda effekterna och som varken kontrolleras av FN:s allmänna narkotikakonvention, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen; i definitionen ingår inte alkohol, koffein, tobak och tobaksvaror enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror²⁴.

²⁴ EGT L 194, 18.7.2001, s. 26.

Or. en

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Artikel 5

Kommissionens förslag

Nationella kontaktpunkter inom

Ändringsförslag

Nationella kontaktpunkter inom

Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) och Europols nationella enheter ska tillhandahålla ECNN och Europol tillgänglig information om **konsumtion**, eventuella risker, tillverkning, utvinning, import, handel, distribution, olaglig handel samt kommersiellt och vetenskapligt bruk av ämnen som förefaller vara nya psykoaktiva ämnen eller blandningar.

ECNN och Europol ska omedelbart överlämna denna information till Reitox **och** de nationella Europolenheterna.

Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) och Europols nationella enheter ska **i god tid** tillhandahålla ECNN och Europol tillgänglig information om **detektering och identifiering, konsumtionsmönster**, eventuella risker, **inbegripet information om icke-dödlig förgiftning och dödsfall**, tillverkning, utvinning, import, handel, distribution, olaglig handel samt kommersiellt och vetenskapligt bruk av ämnen som förefaller vara nya psykoaktiva ämnen eller blandningar.

ECNN och Europol ska omedelbart överlämna denna information till Reitox, de nationella Europolenheterna, **kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten**.

Or. en

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 4 – led c

Kommissionens förslag

(c) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning men godkännandet har upphävts av den behöriga myndigheten,

Ändringsförslag

(c) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning men godkännandet har upphävts, **återkallats eller dragits tillbaka** av den behöriga myndigheten,

Or. en

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 5

Kommissionens förslag

ECNN ska begära att Europeiska

Ändringsförslag

ECNN ska begära att Europeiska

kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillhandahåller den information och de data som de förfogar över om det nya psykoaktiva ämnet. ECNN ska respektera villkoren för användning av den information som lämnas till ECNN av Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, däribland villkoren för informations- och uppgiftsskydd och skydd av konfidentiell affärsinformation.

Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska tillhandahålla den information och de data som de förfogar över inom fyra veckor efter mottagandet av begäran.

kemikaliemyndigheten, **Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)** och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillhandahåller den information och de data som de förfogar över om det nya psykoaktiva ämnet. ECNN ska respektera villkoren för användning av den information som lämnas till ECNN av Europeiska kemikaliemyndigheten, **Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar** och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, däribland villkoren för informations- och uppgiftsskydd och skydd av konfidentiell affärsinformation.

Europeiska kemikaliemyndigheten, **Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar** och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska tillhandahålla den information och de data som de förfogar över inom fyra veckor efter mottagandet av begäran.

Or. en

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. ECNN:s vetenskapliga kommitté ska utföra riskbedömningen på grundval av information om ämnets risker och dess användningsområden, däribland de kommersiella och industriella användningsområdena, som tillhandahålls av medlemsstaterna, kommissionen, ECNN, Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samt på grundval av andra relevanta vetenskapliga belägg. Kommittén ska

Ändringsförslag

4. ECNN:s vetenskapliga kommitté ska utföra riskbedömningen på grundval av information om ämnets risker och dess användningsområden, däribland de kommersiella och industriella användningsområdena, som tillhandahålls av medlemsstaterna, kommissionen, ECNN, Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten, **Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar** och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samt

beakta medlemmarnas samtliga synpunkter. ECNN ska stödja riskbedömningen och identifiera informationsbehoven, däribland riktade undersökningar eller tester.

på grundval av andra relevanta vetenskapliga belägg. Kommittén ska beakta medlemmarnas samtliga synpunkter. ECNN ska stödja riskbedömningen och identifiera informationsbehoven, däribland riktade undersökningar eller tester.

Or. en

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Efter det att en riskbedömningsrapport har utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet, ska kommissionen fastställa nivån på ämnets hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. Detta ska göras på grundval av samtliga tillgängliga bevis, särskilt riskbedömningsrapporten.

Ändringsförslag

1. Efter det att en riskbedömningsrapport har utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet, ska kommissionen **utan onödigt dröjsmål** fastställa nivån på ämnets hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. Detta ska göras på grundval av samtliga tillgängliga bevis, särskilt riskbedömningsrapporten.

Or. en

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen, särskilt skador, sjukdomar och fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

Ändringsförslag

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, **kontraindikationer mot andra ämnen**, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen, särskilt skador, sjukdomar och fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Artikel 11 – led a

Kommissionens förslag

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är ***begränsade, eftersom ämnet orsakar lindriga skador och sjukdomar samt lindriga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.***

Ändringsförslag

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är ***obetydlig.***

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Kommissionen ska genom ett beslut och utan dröjsmål förbjuda framställning, tillverkning och tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen samt transport och export från unionen, av det nya psykoaktiva ämnet om det framgår av befintliga bevis att ämnet medför allvarliga hälsomässiga, sociala ***och*** säkerhetsmässiga risker, närmare bestämt i följande fall:

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska genom ett beslut och utan dröjsmål förbjuda framställning, tillverkning och tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen samt transport och export från unionen, av det nya psykoaktiva ämnet om det framgår av befintliga bevis att ämnet medför allvarliga hälsomässiga, sociala ***eller*** säkerhetsmässiga risker, närmare bestämt i följande fall:

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Artikel 20

Kommissionens förslag

Kommissionen och medlemsstaterna ska stödja utveckling, utbyte och spridning av information och kunskaper om nya psykoaktiva ämnen. De ska göra detta genom att underlätta samarbetet mellan ECNN, andra unionsorgan och vetenskapliga centrum och forskningscentrum.

Ändringsförslag

Kommissionen och medlemsstaterna ska stödja utveckling, utbyte och spridning av information och kunskaper om nya psykoaktiva ämnen. De ska göra detta genom att underlätta samarbetet mellan ECNN, andra unionsorgan (***särskilt Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar***) och vetenskapliga centrum och forskningscentrum.

Kommissionen och medlemsstaterna ska också främja och stödja forskning, inklusive tillämpad forskning beträffande nya psykoaktiva ämnen, och garantera samarbete och samordning mellan nätverk på nationell nivå och EU-nivå för att förbättra förståelsen för fenomenet. De ska göra detta genom att underlätta samarbetet mellan ECNN, andra unionsorgan (särskilt Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar) och vetenskapliga centrum och forskningscentrum. I synnerhet bör tonvikt läggas vid att utveckla kriminalteknisk och toxikologisk kapacitet och vid att förbättra tillgången till epidemiologisk information.

Or. en