

P7_TA(2014)0453

Nye psykoaktive stoffer *I**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 17. april 2014 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye psykoaktive stoffer (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2013)0619),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 114, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C7-0272/2013),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til de begrundede udtalelser, som inden for rammerne af protokol nr. 2 om anvendelse af nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet er blevet forelagt af Det Forenede Kongeriges Underhus og af Det Forenede Kongeriges Overhus, om at udkastet til lovgivningsmæssig retsakt ikke overholder nærhedsprincippet,
 - der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 21. januar 2014¹,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender og udtalelse fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (A7-0172/2014),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

¹ EUT C 177 af 11.6.2014, s. 52.

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 17. april 2014 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2014 om nye psykoaktive stoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

¹ EUT C 177 af 11.6.2014, s. 52.

² Europa-Parlamentets holdning af 17.4.2014.

ud fra følgende betragtninger:

- (1) 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.
- (2) I de senere år har medlemsstaterne indberettet et stigende antal nye psykoaktive stoffer via mekanismen for hurtig udveksling af oplysninger etableret ved fælles aktion 97/396/RIA¹, som blev yderligere styrket ved Rådets afgørelse 2005/387/RIA². Et stort flertal af disse nye psykoaktive stoffer blev indberettet af mere end en medlemsstat. Mange af disse nye psykoaktive stoffer blev solgt til forbrugere uden korrekt mærkning og brugsanvisning.

¹ Fælles aktion 97/396/RIA af 16. juni 1997 vedtaget af Rådet på grundlag af artikel K.3 i traktaten om Den Europæiske Union vedrørende udveksling af oplysninger, risikovurdering og kontrol med nye former for syntetisk narkotika (EFT L 167 af 25.6.1997, s. 1).

² Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10. maj 2005 om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer (EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32).

- (3) Medlemsstaternes kompetente offentlige myndigheder indfører forskellige restriktive foranstaltninger vedrørende disse nye psykoaktive stoffer for at håndtere de risici, de udgør eller kan udgøre, når de forbruges. Da nye psykoaktive stoffer ofte bruges til **videnskabelige forsknings- og udviklingsformål og** produktion af forskellige varer eller andre stoffer, som bruges til fremstilling af varer, f.eks. lægemidler, industrielle opløsningsmidler, rengøringsmidler, varer i den højteknologiske industri, kan indførelse af restriktioner for adgang til disse stoffer til denne anvendelse få betydelige virkninger for de økonomiske aktører og ødelægge deres virksomhed på det indre marked **samt hindre bæredygtig videnskabelig forskning og udvikling.** [Ændring 1]
- (4) Det stigende antal nye psykoaktive stoffer, der udbydes på det indre marked, deres stadig større diversitet, deres hastige fremkomst på markedet, de forskellige risici, de udgør, når de forbruges af mennesker, og det stigende antal forbrugere, **samt manglen på generel offentlig viden om og kendskab til de risici, der er forbundet med forbrug heraf,** udfordrer de offentlige myndigheders kapacitet, når det drejer sig om effektivt at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed, uden at hindre det indre marked i at fungere. [Ændring 2]

- (5) ~~På grund af de meget~~ ***Da forholdene og omstændighederne omkring psykoaktive stoffer er forskellige i medlemsstaterne, er de*** restriktive foranstaltninger, der træffes i medlemsstaterne, ~~skal~~ ***tilsvarende forskellige, hvorfor*** de økonomiske aktører, der anvender disse stoffer til produktion af forskellige varer, for det samme nye psykoaktive stof ***skal*** opfylde forskellige krav, f.eks. forudgående eksportanmeldelse, eksporttilladelse eller import- og eksportlicenser. Forskellene mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende nye psykoaktive stoffer ~~hinder~~ ***kan*** derfor ***potentielt i et vist omfang hindre*** det indre marked i at fungere, idet de skaber handelshindringer, opdeler markedet og skaber retsikkerhed og ulige konkurrencevilkår for økonomiske operatører og gør det ~~vanskeligt~~ ***vanskeligere*** for virksomheder at drive handel på det indre marked. [**Ændring 3**]
- (6) Restriktive foranstaltninger ~~medfører~~ ***kan*** ikke kun medføre handelshindringer for nye psykoaktive stoffer, der alle har kommercielle, industrielle eller videnskabelige anvendelser, men kan også hindre udvikling af sådanne anvendelser og skabe handelshindringer for økonomiske aktører, der forsøger at udvikle sådanne anvendelser, ved at gøre adgangen til disse nye psykoaktive stoffer vanskeligere. [**Ændring 4**]

- (7) Forskellene mellem de forskellige restriktive foranstaltninger for nye psykoaktive stoffer, **og som er helt rimelige, da de svarer til den enkelte medlemsstats særlige forhold med hensyn til psykoaktive stoffer**, kan også betyde, at nye skadelige psykoaktive stoffer flyttes mellem medlemsstaterne, hvilket hæmmer bestræbelserne på at begrænse forbrugernes adgang til disse stoffer og underminerer forbrugerbeskyttelsen i hele *Unionen*, **hvis udvekslingen og koordineringen af oplysninger mellem medlemsstaterne ikke styrkes.** [Ændring 5]
- (7a) **Forskellene fremmer ulovlig handel via kriminelle netværk og navnlig organiseret kriminalitet.** [Ændring 6]
- (8) Sådanne forskelle må forventes at ~~stige~~ **fortsætte**, hvis medlemsstaterne ~~fortsætter med at anvende~~ **anvender** forskellige strategier til at takle **udfordringerne i forbindelse med** nye psykoaktive stoffer. Handelshindringer og opdeling af markedet, manglende retssikkerhed og ulige konkurrencevilkår forventes at ~~blive forværret~~ **fortsætte** og yderligere hindre det indre marked i at fungere, **hvis ikke medlemsstaterne koordinerer og samarbejder mere effektivt.** [Ændring 7]

- (9) Disse *Hvis der konstateres* hindringer for det indre markeds funktion, bør ~~fjernes~~ *de tackles*, og i den henseende bør der ske en tilnærmelse af reglerne for nye psykoaktive stoffer, der giver anledning til bekymring i hele *Unionen*, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for sundhed, sikkerhed og forbrugerbeskyttelse *samt fleksibilitet, så medlemsstaterne kan reagere på lokale forhold.* [Ændring 8]
- (10) Der bør sikres fri bevægelighed i *Unionen* for nye psykoaktive stoffer og blandinger, når der er tale om kommercielle og industrielle anvendelser og videnskabelig forskning og udvikling. ~~Denne forordning bør fastsætte regler for indførelse af restriktioner for den frie bevægelighed~~ *udført af behørigt autoriserede personer i virksomheder, der er direkte under de statslige myndigheders kontrol eller særligt godkendt af dem.* [Ændring 9]
- (11) Nye psykoaktive stoffer, der udgør sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici i *Unionen*, bør håndteres på EU-niveau. Foranstaltninger vedrørende nye psykoaktive stoffer inden for rammerne af denne forordning bør bidrage til at sikre et højt beskyttelsesniveau som fastslået i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

- (12) Denne forordning bør ikke finde anvendelse på narkotikaprækursorer, da ulovlig anvendelse af disse kemiske stoffer med henblik på fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004¹ og Rådets forordning (EF) nr. 111/2005².
- (13) Alle EU-foranstaltninger om nye psykoaktive stoffer bør baseres på videnskabelig dokumentation og underkastes en særlig procedure. På grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne bør der udarbejdes en rapport om nye psykoaktive stoffer, der giver anledning til bekymring i hele *Unionen*. Rapporten bør anføre, om det er nødvendigt at foretage en risikovurdering. Efter risikovurderingen bør Kommissionen beslutte, om de nye psykoaktive stoffer bør underkastes restriktive foranstaltninger. Hvis stofferne udgør en umiddelbar risiko for den offentlige sundhed, bør Kommissionen underkaste dem midlertidige forbrugermarkedrestriktioner inden afslutningen af risikovurderingen. Hvis der fremkommer nye oplysninger om et nyt psykoaktivt stof, bør Kommissionen revurdere risikoniveauet. Rapporter om nye psykoaktive stoffer bør offentliggøres.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1).

² Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande (EUT L 22 af 26.1.2005, s. 1).

- (14) Der bør ikke foretages en risikovurdering inden for rammerne af denne forordning vedrørende et nyt psykoaktivt stof, hvis det er omfattet af en vurdering i henhold til international ret, eller hvis det er et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, ***medmindre der på EU-plan foreligger tilstrækkelige data til at indikere, at der er behov for en fælles rapport fra Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN) og Europol.***
[Ændring 10]
- (15) Når det nye psykoaktive stof, om hvilket der er udarbejdet en rapport, er et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, bør Kommissionen sammen med Det Europæiske Lægemiddelagentur vurdere, om der er behov for yderligere foranstaltninger.
- (16) De foranstaltninger, der træffes om nye psykoaktive stoffer på EU-niveau, bør stå i et rimeligt forhold til de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, de udgør.

- (17) Visse nye psykoaktive stoffer udgør umiddelbare risici for den offentlige sundhed, der kræver øjeblikkelig handling. Derfor bør forbrugernes adgang til disse stoffer begrænses i et givet tidsrum, mens der foretages en risikovurdering, **og indtil risikoniveauet for et nyt psykoaktivt stof er blevet fastlagt, og indtil en beslutning, der indfører permanente foranstaltninger, er trådt i kraft, hvis der er grundlag herfor.** [Ændring 11]
- (18) ~~Der bør~~ **På grundlag af eksisterende dokumentation og forud fastlagte kriterier bør der** ikke indføres restriktive foranstaltninger på EU-niveau for nye psykoaktive stoffer på EU-niveau, der udgør en lav sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko, **men medlemsstaterne kan indføre yderligere foranstaltninger, der anses for passende eller nødvendige, afhængigt af de konkrete risici, som et stof udgør i deres område, og som tager de nationale forhold og enhver social, økonomisk, juridisk, administrativ eller anden faktor, de måtte anse for at være relevant, i betragtning.** [Ændring 12]
- (19) Disse **På grundlag af eksisterende dokumentation og forud fastlagte kriterier bør** nye psykoaktive stoffer, der udgør en moderat sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko, ikke være til rådighed for forbrugerne. [Ændring 13]

- (20) Disse *På grundlag af eksisterende dokumentation og forud fastslagne kriterier* bør nye psykoaktive stoffer, der udgør en alvorlig sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko, ~~bør~~ ikke være til rådighed på markedet. [Ændring 14]
- (21) Denne forordning bør give mulighed for undtagelser for at sikre beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed, fremme videnskabelig forskning og udvikling og tillade anvendelse af nye psykoaktive stoffer i industrien, forudsat at de *ikke forventes at have bivirkninger, og at de* ikke kan misbruges eller genanvendes. [Ændring 15]
- (21a) *Medlemsstaterne bør træffe passende foranstaltninger for at forhindre spredning til det illegale marked af nye psykoaktive stoffer, der anvendes til forskning og udvikling eller til andre godkendte anvendelser.* [Ændring 16]
- (22) For at sikre en effektiv gennemførelse af denne forordning bør medlemsstaterne fastsætte regler for de sanktioner, der finder anvendelse på overtrædelser af restriktive foranstaltninger. Sådanne sanktioner bør være effektive, proportionelle og afskrækkende.

- (23) EONN, der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006¹ bør have en central rolle i udvekslingen **og koordineringen** af oplysninger om nye psykoaktive stoffer og vurderingen af de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, de udgør. ***Eftersom centret i henhold til denne forordnings anvendelsesområde forventes at indsamle og håndtere stadig flere oplysninger, bør der fastlægges og ydes særlig støtte.*** [Ændring 17]

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1).

- (24) Mekanismen for udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer (*Unionens tidlige varslingsystem for nye aktive psykoaktive stoffer (i det følgende benævnt "EWS")*) har vist sig at være et nyttigt redskab til udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer, nye tendenser i brugen af psykoaktive stoffer, der er undergivet kontrol, og dertil knyttede offentlige sundhedsadvarsler. ~~Denne mekanisme bør styrkes yderligere.~~ For at give mulighed for et mere effektivt svar på den hurtige fremkomst og udbredelse af nye psykoaktive stoffer i *Unionen bør mekanismen fastholdes og udvikles yderligere, navnlig med hensyn til indsamlingen og forvaltningen af data om påvisning og identifikation af nye psykoaktive stoffer, bivirkninger forbundet med brugen samt involveringen af kriminelle grupper på markedet ved hjælp af Unionens nye database over psykoaktive stoffer (Den europæiske database over nye narkotiske stoffer). Medierne, navnlig den videnskabelige og lægevidenskabelige litteratur, kan være en vigtig kilde til information om rapporter om tilfælde af bivirkninger. For at sikre en effektiv rapportering bør EONN overvåge alle nye psykoaktive stoffer og lægge disse oplysninger ind i den europæiske database over nye narkotiske stoffer. Datasæt, der er vigtige for denne forordnings funktion, omfatter data om påvisning og identifikation af nye psykoaktive stoffer, bivirkninger forbundet med brugen og involveringen af kriminelle grupper på markedet. Der bør defineres et basisdatasæt. Basisdatasættet bør revideres regelmæssigt for at sikre, at det afspejler de oplysninger, der er nødvendige, for at forordningen fungerer effektivt. Mistanke om alvorlige bivirkninger, herunder bivirkninger med dødelig udgang, bør være underlagt hurtig indberetning. [Ændring 18]*

- (24a) For at sikre, at medlemsstaterne kan modtage, få samtidig adgang til og udveksle oplysninger om nye psykoaktive stoffer i Unionen, bør medlemsstaterne, EONN, Europol og Kommissionen have fuld og permanent adgang til den europæiske database over narkotiske stoffer. [Ændring 19]*
- (24b) EONN bør udstede sundhedsadvarsler til alle medlemsstater gennem systemet for hurtig udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer, hvis det nye psykoaktive stof på grundlag af de modtagne oplysninger herom 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 forbundet med stoffet. [Ændring 20]*
- (24c) Af hensyn til beskyttelse af folkesundheden bør EONN's og Europols EWS-aktiviteter sikres tilstrækkelig finansiering. [Ændring 21]*

- (25) Oplysninger fra medlemsstaterne har afgørende betydning for effektive procedurer, der kan føre til *en* beslutning om at indføre markedsrestriktioner for nye psykoaktive stoffer. Medlemsstaterne bør derfor regelmæssigt *overvåge og* indsamle data om *fremkomsten af og* anvendelsen af *alle* nye psykoaktive stoffer, relaterede sundhedsmæssige, sikkerhedsmæssige og sociale problemer og politiske initiativer inden for rammerne af EONN's indsamling af oplysninger for de vigtigste epidemiologiske indikatorer og andre relevante oplysninger. Disse oplysninger bør udveksles, *navnlig med EONN, Europol og Kommissionen.* [Ændring 22]
- (25a) *Oplysninger om et nyt psykoaktivt stof givet af og udvekslet blandt medlemsstaterne er afgørende for deres nationale sundhedspolitikker, både med hensyn til forebyggelse af narkotikamisbrug og behandling af brugere af psykoaktive stoffer i rehabiliteringssystemet. Medlemsstaterne bør udnytte alle tilgængelige oplysninger effektivt og overvåge den relevante udvikling.* [Ændring 23]

- (26) Manglende kapacitet til at identificere og foregribe fremkomst og udbredelse af nye psykoaktive stoffer og manglende oplysninger om deres sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici hindrer en effektiv reaktion. Der bør derfor på EU- og nationalt niveau ydes støtte **og nødvendige ressourcer** til at fremme **regelmæssig og systematisk** samarbejde mellem EONN, **nationale kontaktpunkter, repræsentanter fra sundhedsvæsenet og retshåndhævelsesmyndigheder på nationalt og regionalt niveau**, forskningsinstitutter og kriminaltekniske laboratorier med den relevante ekspertise for at øge muligheden for effektivt at vurdere og håndtere nye psykoaktive stoffer. [Ændring 24]
- (26a) **Der bør iværksættes passende sikkerhedsforanstaltninger, såsom anonymisering af data, for at sikre et højt beskyttelsesniveau af personoplysninger, navnlig når følsomme data indsamles og deles.** [Ændring 25]
- (27) De procedurer for udveksling af oplysninger, risikovurdering og vedtagelse af midlertidige og permanente restriktive foranstaltninger vedrørende nye psykoaktive stoffer, der indføres ved denne forordning, bør give mulighed for hurtig handling. Markedsrestriktioner bør kunne vedtages straks, senest otte uger fra modtagelsen af den fælles rapport eller risikovurderingsrapporten.

- (28) Så længe *Unionen* ikke har vedtaget foranstaltninger, der underkaster et nyt psykoaktivt stof en markedsrestriktion i henhold til denne forordning, kan medlemsstaterne vedtage tekniske forskrifter om det nye psykoaktive stof i henhold til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF¹. For at sikre det indre markeds enhed og forebygge fremkomsten af uberettigede handelshindringer bør medlemsstaterne straks meddele Kommissionen eventuelle udkast til tekniske forskrifter vedrørende nye psykoaktive stoffer i overensstemmelse med den procedure, der er foreskrevet i direktiv 98/34/EF.
- (28a) *Børn og unge er særlig sårbare over for farerne ved disse nye stoffer, og de risici, disse udgør, er i vidt omfang ukendte. [Ændring 26]*

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.)

- (29) Forebyggelse, **tidlig påvisning og indgriben**, behandling **risikobegrænsning samt risiko- og skadesbegrænsning** er vigtige foranstaltninger med henblik på at håndtere 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 **og hurtigst voksende** distributionskanaler for **reklamering for og salg af nye psykoaktive stoffer**, bør bruges til at formidle oplysninger om de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, de udgør, **og forhindre forkert brug og misbrug. Oplysning af børn, teenagere og unge om risiciene er afgørende og kan ske i skole- og uddannelsessystemet.** [Ændring 27]
- (29a) **Kommissionen og medlemsstaterne bør endvidere fremme uddannelses- og oplysningsaktiviteter, der er rettet imod de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, som er forbundet med forkert brug og misbrug af nye psykoaktive stoffer.** [Ændring 28]

(30) Lægemidler og veterinærlægemidler behandles i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF¹, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF² og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004³. Brug eller misbrug bør derfor ikke være omfattet af denne forordning.

(30a) *Beføjelserne til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tildes Kommissionen for så vidt angår ændring af kriterierne for lave, moderate og svære risici ved stoffer. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet. [Ændring 29]*

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- (31) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af midlertidige og permanente markedsrestriktioner bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹.
- (32) Kommissionen bør i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når der sker en hurtig stigning i antallet af medlemsstaternes indberettede dødsfald ***og tilfælde med store konsekvenser for helbredet eller hændelser, der udgør en stor sundhedstrussel***, i forbindelse med forbrug af de omhandlede nye psykoaktive stoffer. [Ændring 30]
- (33) Kommissionen bør ved anvendelsen af denne forordning høre medlemsstaternes eksperter, relevante EU-agenturer, ***navnlig EONN***, civilsamfundet, økonomiske aktører ***og alle andre relevante interessenter***. [Ændring 31]

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (34) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af den påtænkte foranstaltnings virkning bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre end, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (35) For at fastsætte ensartede regler, sikre klare begreber og procedurer og skabe retssikkerhed for de økonomiske aktører er en forordning det rette instrument.
- (36) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder **og i den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder**, herunder frihed til at oprette og drive egen virksomhed, ejendomsret og adgang til effektive retsmidler, **forebyggende sundhedspleje og lægebehandling** [Ændring 32] —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

Formål - Anvendelsesområde - Definitioner

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Denne forordning fastsætter regler for restriktioner for den frie bevægelighed for nye psykoaktive stoffer på det indre marked. I den henseende indføres der en mekanisme til udveksling af oplysninger, en procedure for risikovurdering og en procedure for indførelse af markedsrestriktioner for nye psykoaktive stoffer på EU-niveau.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på registrerede stoffer, jf. forordning (EF) nr. 273/2004 og forordning (EF) nr. 111/2005.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) "nyt psykoaktivt stof": 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 *hvad enten det* 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 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer¹ [**Ændring 33**]
- b) "blanding": en blanding eller opløsning, der indeholder et eller flere nye psykoaktive stoffer

¹ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer* (EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26).

- c) "lægemiddel": ethvert produkt som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF
- d) "veterinærlægemiddel": ethvert produkt som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/82/EF
- e) "markedsføringstilladelse": tilladelse til at markedsføre et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, jf. direktiv 2001/83/EF, direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004
- f) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af nye psykoaktive stoffer med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- g) "forbruger": en fysisk person, der handler uden for sin virksomhed som handlende, erhvervsdrivende eller udøver af et liberalt erhverv
- h) "handelsmæssig og industriel anvendelse": fremstilling, forarbejdning, formulering, lagring, blanding, produktion og salg til fysiske og juridiske personer, som ikke er forbrugere

- i) "videnskabelig forskning og udvikling": videnskabelige forsøg, analyser eller forskning udført under streng kontrol, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006¹

- j) "FN-system: Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Kommissionen for Narkotiske Midler (CND) og FN's Økonomiske og Sociale Råd, der handler i overensstemmelse med deres respektive ansvar som beskrevet i artikel 3 i FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen fra 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

KAPITEL II

Fri bevægelighed

Artikel 3

Fri bevægelighed

Der bør sikres fri bevægelighed i Unionen for nye psykoaktive stoffer og blandinger, når der er tale om kommercielle og industrielle anvendelser og videnskabelig forskning og udvikling.

Artikel 4

Forebyggelse af hindringer for fri bevægelighed

Hvis Unionen ikke har vedtaget foranstaltninger, der underkaster et nyt psykoaktivt stof en markedsrestriktion i henhold til denne forordning, *eller når Kommissionen ikke har vedtaget en begrænsende foranstaltning i henhold til artikel 11*, kan medlemsstaterne vedtage tekniske forskrifter for sådanne nye psykoaktive stoffer i medfør af direktiv 98/34/EF. [**Ændring 34**]

Medlemsstaterne skal straks meddele Kommissionen sådanne tekniske forskrifter for nye psykoaktive stoffer i medfør af direktiv 98/34/EF.

KAPITEL III

Udveksling og indsamling af oplysninger

Artikel 5

Udveksling af oplysninger

Nationale ~~Hvis en medlemsstat råder over oplysninger om et tilsyneladende nyt psykoaktivt stof eller en blanding, skal de nationale~~ kontaktpunkter inden for Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (Reitoxnettet) og de nationale Europolenheder ~~fremlægger~~ **inden for en rimelig tidsfrist indsamle og fremlægge** oplysninger for EONN og Europol om **påvisning og identifikation, forbrug og dets mønstre, alvorlig forgiftning og dødsfald**, eventuelle risici **samt toksicitetsniveauet, data vedrørende fremstilling, ekstraktion, import, handel, distribution og distributionskanaler**, 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 **og Det Europæiske Lægemiddelagentur.**

Ordningen for udveksling af information (det tidlige varslingsystem) skal vedligeholdes og videreudvikles, navnlig med hensyn til indsamling og forvaltning af data om påvisning og identifikation af nye psykoaktive stoffer, for at muliggøre et mere effektivt svar på den hurtige fremkomst og spredning af nye psykoaktive stoffer i hele Unionen. [Ændring 35]

Artikel 6

Fælles rapport

1. Finder EONN og Europol eller Kommissionen, at de oplysninger, flere medlemsstater har fremlagt om et nyt psykoaktivt stof, giver anledning til bekymring i Unionen på grund af de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, det nye psykoaktive stof udgør, ***eller på grundlag af en begrundet anmodning fra flere medlemsstater,*** udarbejder EONN og Europol en fælles rapport om det nye psykoaktive stof.

2. Den fælles rapport skal indeholde følgende oplysninger:

- a) de risici, det nye psykoaktive stof udgør, når det forbruges af mennesker, **herunder når det forbruges sammen med andre stoffer**, og risikoniveauet for den offentlige sundhed, jf. artikel 9, stk. 1
- b) det nye psykoaktive stofs kemiske og fysiske identitet, metoderne og eventuelt de kemiske prækursorer, der er anvendt til dets fremstilling eller ekstraktion, og andre nye psykoaktive stoffer med lignende kemisk struktur, der er dukket op, **eller som med rimelighed kan forventes at dukke op, baseret på videnskabelig vurdering**
- c) den kommercielle og industrielle anvendelse af det nye psykoaktive stof og dets anvendelse med henblik på videnskabelig forskning og udvikling
- d) humanmedicinsk og veterinærmedicinsk anvendelse af det nye psykoaktive stof, herunder som et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt

- e) oplysninger om, hvorvidt kriminelle grupper er involveret i fremstillingen og distributionen af eller handlen med det nye psykoaktive stof, og om eventuel anvendelse af det nye psykoaktive stof til fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer
 - f) hvorvidt det nye psykoaktive stof på nuværende tidspunkt er ved at blive vurderet eller er blevet vurderet af FN-systemet
 - g) hvorvidt det nye psykoaktive stof er omfattet af restriktive foranstaltninger i medlemsstaterne
 - h) oplysninger om eksisterende forebyggelse og behandling med henblik på at håndtere virkningerne af brugen af det nye psykoaktive stof.
3. EONN og Europol anmoder de nationale kontaktpunkter og de nationale Europolenheder om at fremskaffe yderligere oplysninger om det nye psykoaktive stof. De fremskaffer disse oplysninger inden for en frist på fire uger fra modtagelsen af anmodningen.
4. EONN og Europol anmoder Det Europæiske Lægemiddelagentur, *som skal rådføre sig med de kompetente lægemiddelsmyndigheder i medlemsstaterne*, om at fremskaffe oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof i Unionen eller i en medlemsstat er:

- a) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse
- b) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
- 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
- d) et aktivt stof i et ulovligt lægemiddel i henhold til artikel 5 i direktiv 2001/83/EF eller i et veterinærlægemiddel, som tilberedes på bestilling af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning, jf. artikel 10, litra c), i direktiv 2001/82/EF.

Medlemsstaterne fremlægger ovennævnte oplysninger for Det Europæiske Lægemiddelagentur *uden nogen unødigt forsinkelse*, hvis det anmoder om det.

Det Europæiske Lægemiddelagentur fremlægger de oplysninger, det råder over, inden for en frist på fire uger fra EONN's anmodning.

5. EONN anmoder Det Europæiske Kemikalieagentur, *Det Europæiske Center 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, *ECDC* og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fremlægger for EONN, herunder betingelserne for datasikkerhed og beskyttelse af fortrolige *data, herunder følsomme data eller* forretningsoplysninger.

Det Europæiske Kemikalieagentur, *ECDC* og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fremlægger de oplysninger og data, de råder over, inden for en frist på fire uger fra anmodningen. [**Ændring 36**]

6. EONN og Europol fremlægger den fælles rapport for Kommissionen inden for en frist på otte uger fra anmodningen om yderligere oplysninger, jf. stk. 3.

Når EONN og Europol indsamler oplysninger om blandinger eller om andre nye psykoaktive stoffer med lignende kemisk struktur, fremlægger de individuelle fælles rapporter for Kommissionen inden for en frist på ti uger fra anmodningen om yderligere oplysninger, jf. stk. 3.

KAPITEL IV

Risikovurdering

Artikel 7

Risikovurderingsprocedure og risikovurderingsrapport

1. Inden for en frist på fire uger fra modtagelsen af den fælles rapport, der er nævnt i artikel 6, kan Kommissionen anmode EONN om at vurdere de potentielle risici for de nye psykoaktive stoffer og udarbejde en risikovurderingsrapport. Risikovurderingen foretages af EONN's videnskabelige udvalg.
2. Risikovurderingsrapporten skal indeholde en analyse af de kriterier og de oplysninger, der er nævnt i artikel 10, stk. 2, for at sætte Kommissionen i stand til at fastslå de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, de nye psykoaktive stoffer udgør.

3. EONN's videnskabelige udvalg vurderer risiciene på et særligt møde. Udvalget kan udvides med højst fem eksperter fra videnskabelige områder, **herunder en psykolog specialiseret i afhængighed**, der er relevante for at sikre en afbalanceret vurdering af de risici, de nye psykoaktive stoffer udgør. Direktøren for EONN udpeger disse fra en liste over eksperter. EONN's bestyrelse godkender listen over eksperter hvert tredje år. **Europa-Parlamentet, Rådet**, Kommissionen, EONN, Europol og Det Europæiske Lægemiddelagentur har hver ret til at udnævne to observatører.

4. EONN's videnskabelige udvalg foretager risikovurderingen på grundlag af oplysninger om de risici, stoffet og dets anvendelser udgør, **ligesom dets mønstre og dosering**, herunder kommercielle og industrielle anvendelser, der er fremskaffet af medlemsstaterne, Kommissionen, EONN, Europol, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur, **ECDC**, Den Europæiske Fødevarsesikkerhedsautoritet, og på grundlag af anden relevant videnskabelig dokumentation. Udvalget tager højde for alle synspunkter, der fremsættes af dets medlemmer. EONN støtter risikovurderingen og identificerer informationsbehov, herunder målrettede undersøgelser og forsøg. [**Ændring 37**]

5. EONN fremlægger risikovurderingsrapporten for Kommissionen inden for en frist på tolv uger fra datoen for modtagelse af Kommissionens anmodning.
6. På foranledning af EONN kan Kommissionen forlænge perioden til færdiggørelse af risikovurderingen med højst tolv uger for at give mulighed for yderligere forskning og dataindsamling. EONN fremlægger en sådan anmodning for Kommissionen inden for en frist på seks uger fra iværksættelsen af risikovurderingen. Hvis Kommissionen ikke inden for en frist på to uger fra en sådan anmodning har afvist anmodningen, forlænges risikovurderingen.

Artikel 8

Udelukkelse af risikovurdering

1. Der foretages ingen risikovurdering, hvis vurderingen af det nye psykoaktive stof allerede er langt fremme inden for rammerne af FN-systemet, dvs. når WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed har offentliggjort en kritisk undersøgelse og en skriftlig anbefaling, medmindre der foreligger væsentlige **og konkrete** nye oplysninger, der er særlig relevante for Unionen, som der ikke er taget højde for i FN-systemet, **hvilket skal nævnes i vurderingsrapporten**. [Ændring 38]
2. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det nye psykoaktive stof er blevet vurderet inden for rammerne af FN-systemet, men der er truffet beslutning om ikke at registrere det 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, medmindre der foreligger væsentlige **og konkrete** nye oplysninger, der er særlig relevante for Unionen, **og grundene hertil skal angives i vurderingsrapporten**. [Ændring 39]

3. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det nye psykoaktive stof er:
- a) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse
 - b) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
 - 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.
4. ***Dog skal risikovurderingen udføres, hvis der på EU-niveau er tilstrækkelige data til rådighed, der viser behovet for en fælles rapport fra EONN og Europol.***
- [Ændring 40]**

KAPITEL V

Markedsrestriktioner

Artikel 9

Umiddelbar risiko for den offentlige sundhed og midlertidige forbrugermarkedsrestriktioner

1. Når der kræves en risikovurdering af et nyt psykoaktivt stof i medfør af artikel 7, stk. 1, forbyder Kommissionen ved en afgørelse, at det nye psykoaktive stof udbydes på forbrugermarkedet, hvis det på grundlag af de eksisterende oplysninger udgør en umiddelbar risiko for den offentlige sundhed, der er dokumenteret ved:
 - a) indberettede dødsfald og alvorlige følger for sundheden i forbindelse med forbrug af det nye psykoaktive stof i flere medlemsstater, **herunder kontraindikationer i forbindelse med andre stoffer**, på grund af det nye psykoaktive stofs ~~alvorlige-akutte~~ toksicitet
 - b) forekomst og forbrugsmønster for det nye psykoaktive stof i befolkningen generelt og i særlige grupper, herunder hyppighed, mængder og anvendelsesmåde, tilgængelighed for forbrugerne og spredningspotentiale, der angiver, at risikoniveauet er betydeligt.

2. Kommissionen vedtager den i artikel 1 omhandlede afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde som følge af et stigende antal indberettede dødsfald i flere medlemsstater i forbindelse med forbrug af det omhandlede nye psykoaktive stof, vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, i henhold til proceduren i artikel 19, stk. 3.

3. Markedsrestriktionen som følge af den afgørelse, der er nævnt i stk. 1, må ikke overstige en periode på tolv måneder. ***Hvis niveauet af sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici ved det nye psykoaktive stof berettiger iværksættelse af permanente restriktioner, kan varigheden af den midlertidige markedsrestriktion forlænges med yderligere 12 måneder i mangel af permanente markedsrestriktioner.***
[Ændring 41]

Artikel 10

Fastsættelse af det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau efter en risikovurdering

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.
2. Kommissionen tager højde for følgende kriterier ved fastsættelsen af risikoniveauet for et nyt psykoaktivt stof:
 - 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, **aggression samt** fysisk og psykisk svækkelse

- b) den sociale skade for personer og for samfundet, navnlig **baseret på dens** følger for samfundet, den offentlige orden og kriminelle aktiviteter, organiseret kriminalitet i forbindelse med det nye psykoaktive stof, ulovlige gevinster som følge af produktion, handel med og distribution af det nye psykoaktive stof og dertil knyttede økonomiske omkostninger ved den samfundsmæssige skade
- c) risici for ~~sikkerheden~~ **den offentlige** sikkerhed, **der** navnlig **baserer sig på** spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, fysisk og psykisk svækkelse af evnen til at køre og miljøpåvirkningen ved fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof. [**Ændring 42**]

Kommissionen tager ligeledes højde for forekomst og forbrugsmønstre for det nye psykoaktive stof i befolkningen generelt og i særlige grupper, dets tilgængelighed for forbrugerne, dets spredningspotentiale, det antal medlemsstater, for hvilke det udgør sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, omfanget af dets kommercielle og industrielle anvendelse og dets anvendelse inden for videnskabelig forskning og udvikling.

Artikel 11

Lav risiko *på unionsniveau*

Kommissionen vedtager ikke restriktive foranstaltninger for et nyt psykoaktivt stof, hvis det på grundlag af den eksisterende dokumentation **og følgende kriterier** generelt ikke udgør sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici ~~og når~~ **på EU-niveau**:

- 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~~ **ubetydelig**
- b) den sociale skade for personer og for samfundet er begrænset, navnlig **på grundlag af** følgerne for samfundet og for den offentlige orden; der er få kriminelle aktiviteter i forbindelse med det nye psykoaktive stof; ulovlige gevinster som følge af produktion, handel med og distribution af det nye psykoaktive stof og dertil knyttede økonomiske omkostninger er ikkeeksisterende eller ubetydelige

- c) risici for ~~sikkerheden~~ **den offentlige sikkerhed** er begrænsede, navnlig ~~er der på~~ **grundlag af** lav risiko for spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, ikkeeksisterende eller ubetydelig svækkelse af den fysiske og psykiske evne til at køre, og miljøpåvirkningen ved fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof er lav

i tilfælde af, at beslutningen om ikke at vedtage restriktive foranstaltninger for et nyt psykoaktivt stof, som anses for generelt ikke at udgøre sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, var baseret på en delvist eller fuldstændigt manglende dokumentation, skal den indeholde en passende angivelse i sin klassifikation.

[Ændring 43]

Artikel 12

Moderat risiko og permanente forbrugermarkedsrestriktioner **på EU-niveau**

1. Kommissionen forbyder straks ved en afgørelse markedsføring af det nye psykoaktive stof på forbrugermarkedet, hvis stoffet på grundlag af den eksisterende dokumentation **og følgende kriterier** udgør moderate sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, herunder:

- 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 moderat, da det medfører ikkelivstruende skader og sygdomme og moderat fysisk og psykisk svækkelse
- b) den sociale skade for personer og for samfundet er moderat, navnlig **på grundlag af** følgerne for samfundet og den offentlige orden, der medfører offentlige gener; kriminelle aktiviteter og organiseret kriminalitet i forbindelse med stoffet er sporadisk, ulovlige gevinster og økonomiske omkostninger er moderate
- c) risici **for den offentlige sikkerhed** er moderate **på grundlag af** sporadisk spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, moderat fysisk og psykisk svækkelse af evnen til at køre, og fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof og dertil knyttede affaldsmaterialer medfører miljømæssige gener.

2. Kommissionen vedtager den i artikel 1 omhandlede afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19, stk. 2.
3. *Hvis de tilgængelige oplysninger eller beviser viser, at det nye psykoaktive stof, der er genstand for afgørelsen nævnt i stk. 1, udgør et højere niveau af sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici i en given medlemsstat, navnlig på grund af vilkårene eller omfanget af forbruget af dette stof, kan medlemsstaterne opretholde eller indføre strengere foranstaltninger for at sikre et højt beskyttelsesniveau af folkesundheden.*
4. *En medlemsstat, der har til hensigt at opretholde eller indføre en strengere foranstaltning vedrørende det nye psykoaktive stof i overensstemmelse med stk. 2a, skal straks informere Kommissionen om de relevante love og administrative bestemmelser samt underrette de øvrige medlemsstater herom.*

5. ***En medlemsstat, der er villig til at indføre en strengere foranstaltning vedrørende det nye psykoaktive stof i overensstemmelse med stk. 3, skal straks informere Kommissionen om de relevante lovforslag og administrative bestemmelser samt underrette de øvrige medlemsstater herom. [Ændring 44]***

Artikel 13

Alvorlig risiko og permanente forbrugermarkedsrestriktioner **på EU-niveau**

1. Kommissionen forbyder straks ved en afgørelse produktion, fremstilling, markedsføring, herunder import til **Unionen**, transport og eksport fra **Unionen** af det nye psykoaktive stof, hvis stoffet på grundlag af den eksisterende dokumentation **og følgende kriterier** udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, herunder:
- 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 ~~livstruende~~ **alvorlig**, da det generelt medfører dødsfald eller dødelig skade, alvorlig sygdom og alvorlig fysisk og psykisk svækkelse

- b) den sociale skade for personer og for samfundet er alvorlig, navnlig **på grundlag af** følgerne for samfundet og den offentlige orden, der medfører forstyrrelse af den offentlige orden, voldelig og antisocial adfærd, der skader brugeren, andre personer og ejendom; kriminelle aktiviteter og organiseret kriminalitet i forbindelse med det nye psykoaktive stof er systematisk, ~~og ulovlige gevinster og økonomiske omkostninger er høje~~
- c) risici for ~~sikkerheden~~ **den offentlige sikkerhed** er alvorlige, navnlig **på grundlag af** betydelig spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, alvorlig fysisk og psykisk svækkelse af evnen til at køre og fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof og dertil knyttede affaldsmaterialer medfører miljømæssige skader. [**Ændring 45**]

2. Kommissionen vedtager den i artikel 1 omhandlede afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19, stk. 2.

Artikel 13a
Delegation af beføjelser

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20a for at ændre kriterierne i artikel 11, 12 og 13. [Ændring 46]

Artikel 14
Tilladte anvendelser

1. De afgørelser, der er nævnt i artikel 9, stk. 1, og artikel 12, stk. 1, forhindrer ikke fri bevægelighed i Unionen og markedsføring på forbrugermarkedet af nye psykoaktive stoffer, der er aktive stoffer i lægemidler eller veterinærmedicinske produkter, der er omfattet af en markedsføringstilladelse.
2. De afgørelser, der er nævnt i artikel 13, stk. 1, forhindrer ikke fri bevægelighed i Unionen og produktion, fremstilling, markedsføring, herunder import til Unionen, transport og eksport fra Unionen af nye psykoaktive stoffer:

- a) til videnskabelig forskning og udvikling ***udført af behørigt autoriserede personer i virksomheder, der er direkte under medlemsstaternes myndigheders kontrol eller særligt godkendt af dem***
- b) til anvendelser, der er tilladte i henhold til Unionens lovgivning
- c) som er aktive stoffer i lægemidler eller veterinærmedicinske produkter, der er omfattet af en markedsføringstilladelse
- d) til anvendelse ved fremstilling af stoffer og produkter, forudsat at de nye psykoaktive stoffer forarbejdes, så de ikke kan misbruges eller genanvendes, ***og at mængden af hvert anvendt stof medtages i oplysningerne om stoffet eller produktet.***

2a. Ved alle de tilladte anvendelser skal nye psykoaktive stoffer og produkter, der indeholder nye psykoaktive stoffer, ledsages af brugsanvisning for anvendelse, herunder advarsler og kontraindikationer med andre stoffer, som enten skal angives på etiketten eller i den medfølgende indlægsseddel for brugerens sikkerhed.

3. De afgørelser, der er nævnt i artikel 13, stk. 1, kan fastsætte krav til og betingelser for produktion, fremstilling, markedsføring, herunder import til Unionen, transport og eksport fra Unionen af nye psykoaktive stoffer, der udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, til de anvendelser, der er nævnt i stk. 2.

4. *Medlemsstaterne skal træffe enhver form for passende foranstaltninger for at forhindre spredning til det illegale marked af nye psykoaktive stoffer, der anvendes til forskning og udvikling eller til andre godkendte anvendelser. [Ændring 47]*

KAPITEL VI

Overvågning og revurdering

Artikel 15

Overvågning

EONN og Europol overvåger med støtte fra Reitoxnettet alle nye psykoaktive stoffer, for hvilke der er udarbejdet en fælles rapport.

Artikel 16

Revurdering af risikoniveauer

Når der fremkommer nye oplysninger og ny dokumentation om et nyt psykoaktivt stofs sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, som allerede er fastsat i henhold til artikel 10, anmoder Kommissionen EONN om at ajourføre den risikovurderingsrapport, der er udarbejdet om det nye psykoaktive stof, og revurderer de risici, det nye psykoaktive stof udgør.

KAPITEL VII

Sanktioner og retsmidler

Artikel 17

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner for overtrædelse af de afgørelser, der er nævnt i artikel 9, stk. 1, artikel 12, stk. 1, og artikel 13, stk. 1, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. De fastsatte sanktioner skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler omgående Kommissionen disse regler om sanktioner og eventuelle senere ændringer, som påvirker disse regler.

Artikel 18

Retsmidler

Enhver person, hvis rettigheder påvirkes af gennemførelsen af en sanktion truffet af en medlemsstat i henhold til artikel 17, har ret til effektive retsmidler for en domstol.

KAPITEL VIII

PROCEDURER

Artikel 19

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg i betydningen i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5.

KAPITEL IX

Afsluttende bestemmelser

Artikel 20

Forskning og analyse

- ~~Kommissionen og medlemsstaterne støtter~~ ***Der skal gives finansiel støtte og de nødvendige ressourcer både på EU-niveau og nationalt niveau til*** udvikling, udveksling og spredning af oplysninger og viden om nye psykoaktive stoffer.

Kommissionen og Medlemsstaterne skal gøre dette ved at fremme samarbejdet mellem EONN, andre EU-agenturer, videnskabelige forskningscentre ***og andre organer med relevant ekspertise og ved regelmæssigt at give disse organer opdateret information om sådanne stoffer.***

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

3. *Medlemsstaterne fremmer politikker til forebyggelse samt, sammen med Kommissionen, foranstaltninger til at øge bevidstheden om risiciene ved de psykoaktive stoffer såsom pædagogiske oplysningskampagner. [Ændring 48]*

Artikel 20a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

- 1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter på de i denne artikel fastlagte betingelser.*
- 2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 13a, tillægges Kommissionen for en periode på 10 år fra ...* . Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest ni måneder inden udløbet af tiårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for yderligere en periode på 10 år, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.*
- 3. Den i artikel 13a omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er anført i afgørelsen, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.*

*

EUT: indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden.

4. *Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, skal den samtidig underrette Europa-Parlamentet og Rådet herom.*
5. *En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 13a træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.*
[Ændring 49]

Artikel 21

Rapportering

1. EONN og Europol afgiver årlig rapport *til Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne* om gennemførelsen af denne afgørelse. *Rapporterne om gennemførelsen skal offentliggøres på en hjemmeside og gøres offentligt tilgængelige.*

2. *Kommissionen fremlægger den ...* en rapport for Europa-Parlamentet og medlemsstaterne og, hvis det er relevant, efterfulgt af et forslag om at lukke eventuelle påviste smuthuller mellem forordning (EF) nr. 1907/2006, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 og denne forordning for at sikre, at psykotrope stoffer er ordentligt reguleret. [Ændring 50]*

*

EUT: indsæt venligst datoen: fem år efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 22

Evaluering

~~Senest [fem år efter denne forordnings ikrafttrædelse] og herefter hvert femte år vurderer Kommissionen gennemførelsen, anvendelsen og effektiviteten af denne forordning og offentliggør en rapport. Senest ... *~~ ***og herefter hvert femte år vurderer Kommissionen gennemførelsen, anvendelsen og effektiviteten af denne forordning og offentliggør en rapport. I den forbindelse foretager Kommissionen, EONN og Europol opfølgende risikovurderinger af nye psykoaktive stoffer.***

Kommissionen senest ... * evaluerer og fremsætter om nødvendigt forslag til en mulig klassificering af grupper af nye psykoaktive stoffer for at modvirke praksis med at gå udenom gældende lovgivning gennem mindre ændringer i psykoaktive stoffers kemiske struktur.

[Ændring 51]

Artikel 23

Erstatning af afgørelse 2005/387/RIA

Afgørelse 2005/387/RIA ophæves og erstattes herved, idet dette dog ikke berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til frister for gennemførelse af afgørelsen i national lovgivning. Henvisninger til afgørelse 2005/387/RIA betragtes som henvisninger til denne forordning.

* ***EUT: indsæt venligst datoen: fem år efter denne forordnings ikrafttræden.***

Artikel 24
Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ...

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand