

P7_TA(2014)0453

Nya psykoaktiva ämnen *I**

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 17 april 2014 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om nya psykoaktiva ämnen (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2013)0619),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C7-0272/2013),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av de motiverande yttranden från Förenade kungarikets underhus och Förenade kungarikets överhus som lagts fram i enlighet med protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och enligt vilka utkastet till lagstiftningsakt inte är förenligt med subsidiaritetsprincipen,
 - med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 21 januari 2014¹,
 - med beaktande av artikel 55 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor och yttrandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A7-0172/2014).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om den har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

¹ EUT C 177, 11.6.2014, s. 52.

P7_TC1-COD(2013)0305

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 17 april 2014 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../2014 om nya psykoaktiva ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs¹ yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ EUT C 177, 11.6.2014, s. 52.

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 april 2014.

av följande skäl:

- (1) Nya psykoaktiva ämnen som kan ha många kommersiella, industriella och vetenskapliga användningsområden kan medföra hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker när de konsumeras av människor.
- (2) Under de senaste åren har medlemsstaterna anmält ett ökande antal nya psykoaktiva ämnen via det system för snabbt informationsutbyte som inrättades genom gemensam åtgärd 97/396/RIF¹ och förstärktes ytterligare genom rådets beslut 2005/387/RIF². Det övervägande antalet av dessa nya psykoaktiva ämnen anmälde av fler än en medlemsstat. Många sådana nya psykoaktiva ämnen såldes till konsumenter utan lämplig märkning och bruksanvisning.

¹ Gemensam åtgärd 97/396/RIF av den 16 juni 1997 beslutad av rådet på grundval av artikel K 3 i Fördraget om Europeiska unionen om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av syntetiska droger (EGT L 167, 25.6.1997, s. 1).

² Rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen (EUT L 127, 20.5.2005, s. 32).

- (3) Medlemsstaternas behöriga myndigheter inför olika begränsningsåtgärder för dessa nya psykoaktiva ämnen för att ta itu med de risker de utgör eller kan utgöra när de konsumeras. Eftersom nya psykoaktiva ämnen ofta används ***i vetenskaplig forskning och utveckling och*** vid produktion av olika varor eller ämnen som i sin tur används vid tillverkning av t.ex. läkemedel, industriella lösningsmedel, rengöringsmedel och varor i den högteknologiska industrin, kan begränsningar av dessa användningsområden väsentligt påverka ekonomiska aktörer och potentiellt störa deras verksamhet på den inre marknaden ***och även hämma hållbar vetenskaplig forskning och utveckling.*** [Ändr. 1]
- (4) Antalet nya psykoaktiva ämnen på den inre marknaden ökar, det finns ett växande antal varianter av dem och de hamnar snabbt på marknaden. Konsumtionen av dessa ämnen innebär olika risker för människor ~~och~~ de används av allt fler ***och det saknas allmän kunskap och medvetenhet om de risker som konsumtionen av dem innebär.*** Detta är en utmaning för de myndigheternas förmåga att tillhandahålla ändamålsenliga åtgärder för att skydda människors hälsa och säkerhet utan att det medför störningar på den inre marknaden. [Ändr. 2]

(5) *Eftersom villkoren och förutsättningarna i fråga om psykoaktiva ämnen varierar mellan olika medlemsstater varierar begränsningsåtgärderna ~~varierar betydligt på motsvarande sätt~~ mellan olika medlemsstater, vilket innebär att ekonomiska aktörer som använder dem vid produktion av olika varor för ett och samma nya psykoaktiva ämne måste uppfylla olika krav, t.ex. vad gäller underrättelse före export, exporttillstånd samt import- eller exportlicenser. Följaktligen ~~hindrar~~ **skulle** de avsevärda skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftning och administrativa bestämmelser om nya psykoaktiva ämnen **i viss mån kunna hindra** den inre marknaden från att fungera väl genom att orsaka handelshinder, marknadsfragmentering och brist på rättslig klarhet och på lika villkor för ekonomiska aktörer vilket gör det svårt för företag att verka inom hela den inre marknaden. [Ändr. 3]*

(6) Begränsningsåtgärder ~~ger~~ **skulle** inte bara **kunna ge** upphov till handelshinder för nya psykoaktiva ämnen som redan används för kommersiella, industriella eller vetenskapliga ändamål ~~men de kan~~, **utan skulle** också **kunna** hämma utvecklingen av sådana användningsområden och kommer sannolikt att orsaka handelshinder för ekonomiska aktörer som avser att utveckla sådana användningsområden genom att det blir svårare att få tillgång till dessa nya psykoaktiva ämnen. [Ändr. 4]

- (7) Skillnaderna mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya psykoaktiva ämnen ~~kan~~ **skulle** också, **även om de är legitima eftersom de är anpassade efter de utmärkande dragen i varje enskild medlemsstat i fråga om psykoaktiva ämnen, kunna** leda till att skadliga nya psykoaktiva ämnen förflyttas mellan medlemsstaterna, vilket undergräver arbetet med att begränsa konsumenternas tillgång till dem och försvagar konsumentskyddet i hela EU, **om inte informationsutbytet och samordningen mellan medlemsstaterna blir effektivare.** [Ändr. 5]
- (7a) **Sådana skillnader främjar kriminellas och särskilt den organiserade brottslighetens olagliga handel med dessa ämnen.** [Ändr. 6]
- (8) Dessa skillnader väntas ~~öka~~ **kvarstå** eftersom medlemsstaterna ~~fortfarande har~~ **antar** olika strategier för att hantera ~~dessa~~ **utmaningar i samband med** nya psykoaktiva ämnen. Därför är det sannolikt att handelshindren, marknadsfragmenteringen och bristen på rättslig klarhet och på likvärdiga förutsättningar ~~kommer att öka~~ **kvarstår**, vilket i ännu större utsträckning hindrar den inre marknadens funktion, **om medlemsstaterna inte samordnar informationen och samarbetar mer effektivt.** [Ändr. 7]

- (9) Dessa *Om* snedvridningar av den inre marknads funktion *konstateras* bör avskaffas *dessa hanteras*, och därför bör de bestämmelser om nya psykoaktiva ämnen som är relevanta på EU-nivå harmoniseras, samtidigt som en hög nivå av hälsa, säkerhet och konsumentskydd säkras, *liksom flexibilitet för medlemsstaterna i fråga om åtgärder med avseende på lokala situationer*. [Ändr. 8]
- (10) Nya psykoaktiva ämnen och blandningar bör fritt kunna förflyttas inom EU när de *som* är avsedda för kommersiellt och industriellt bruk, ~~liksom~~ *eller* för vetenskaplig forskning och utveckling. ~~Genom denna förordning bör det fastställas regler för begränsningar i denna fria rörlighet,~~ *bör kunna förflyttas fritt inom EU av behöriga personer vid institutioner som står under direkt kontroll av medlemsstaternas behöriga myndigheter eller som uttryckligen har godkänts av dem*. [Ändr. 9]
- (11) Nya psykoaktiva ämnen som utgör hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker i hela EU bör hanteras på unionsnivå. Åtgärder som rör nya psykoaktiva ämnen enligt denna förordning bör bidra till en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet i enlighet med Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

- (12) Denna förordning bör inte tillämpas på narkotikaprekursorer, eftersom avledningen av dessa kemiska ämnen för tillverkning av narkotika eller psykotropa ämnen omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004¹ och av rådets förordning (EG) nr 111/2005².
- (13) Unionsåtgärder avseende nya psykoaktiva ämnen bör baseras på vetenskapliga bevis och omfattas av ett särskilt förfarande. På grundval av den information som medlemsstaterna har lämnat bör det utarbetas en rapport om nya psykoaktiva ämnen som ger upphov till oro i hela EU. I denna rapport ska det anges om det är nödvändigt att genomföra en riskbedömning. Efter det att en riskbedömning har genomförts, bör kommissionen fastställa om de nya psykoaktiva ämnena bör omfattas av begränsningsåtgärder. Vid omedelbar oro för folkhälsan bör kommissionen tillfälligt begränsa dem på konsumentmarknaden till dess att riskbedömningen har slutförts. Om det framkommer nya uppgifter om ett nytt psykoaktivt ämne bör kommissionen på nytt bedöma vilka risker ämnet medför. Rapporter om nya psykoaktiva ämnen bör göras allmänt tillgängliga.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 47, 18.2.2004, s. 1).

² Rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer (EUT L 22, 26.1.2005, s. 1).

- (14) Det bör inte göras någon riskbedömning om ett nytt psykoaktivt ämne enligt denna förordning, om det omfattas av en utredning enligt internationell rätt eller om det är ett verksamt ämne i ett läkemedel eller i en veterinärmedicinsk produkt, ***om det inte finns tillräcklig information på unionsnivå som visar på behovet av en gemensam rapport från Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) och Europol. [Ändr. 10]***
- (15) Om det nya psykoaktiva ämnet som det utarbetas en rapport om utgör ett verksamt ämne i ett läkemedel eller i en veterinärmedicinsk produkt bör kommissionen tillsammans med Europeiska läkemedelsmyndigheten bedöma om det behövs ytterligare åtgärder.
- (16) De åtgärder som vidtas vad gäller nya psykoaktiva ämnen på unionsnivå bör stå i proportion till deras hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

- (17) Vissa nya psykoaktiva ämnen utgör omedelbara risker för folkhälsan som kräver omedelbara åtgärder. Därför bör konsumenternas tillgång till dessa ämnen begränsas under en *tillräckligt lång* tid medan en riskbedömning görs *och till dess att risknivån för ett nytt psykoaktivt ämne har fastställts och, om det är motiverat, ett beslut om att införa permanenta marknadsåtgärder har trätt i kraft.* [Ändr. 11]
- (18) ~~Det~~ *Mot bakgrund av befintliga uppgifter och i förväg fastställda kriterier* bör ~~inte vidtas~~ *inga* begränsningsåtgärder *vidtas* på unionsnivå vad gäller nya psykoaktiva ämnen med låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, *men medlemsstaterna kan införa ytterligare åtgärder som de anser vara lämpliga eller nödvändiga beroende på de specifika risker som ett ämne utgör på deras territorium, med hänsyn till nationella omständigheter och eventuella sociala, ekonomiska, rättsliga, administrativa eller andra faktorer som de anser vara relevanta.* [Ändr. 12]
- (19) *Mot bakgrund av befintliga uppgifter och i förväg fastställda kriterier* bör konsumenter ~~bör~~ inte ha tillgång till sådana nya psykoaktiva ämnen som medför måttliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. [Ändr. 13]

- (20) *Mot bakgrund av befintliga uppgifter och i förväg fastställda kriterier bör de nya psykoaktiva ämnen som medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker bör inte vara tillgängliga på marknaden. [Ändr. 14]*
- (21) Det bör i denna förordning fastställas undantag för att skydda människors och djurs hälsa, underlätta vetenskaplig forskning och utveckling och tillåta att nya psykoaktiva ämnen används inom industrin förutsatt att de inte kan *få skadliga följder och att de inte kan* missbrukas eller återvinnas. [Ändr. 15]
- (21a) *Medlemsstaterna bör vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att nya psykoaktiva ämnen som används för forsknings- och utvecklingsändamål eller andra godkända användningsområden avleds till den illegala marknaden. [Ändr. 16]*
- (22) För att sörja för att denna förordning tillämpas på ett ändamålsenligt sätt bör medlemsstaterna fastställa regler för tillämpliga påföljder vid överträdelser av begränsningsåtgärder. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

- (23) ECNN som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006¹ bör ha en central roll vid informationsutbytet **utbytet och samordningen av information** om nya psykoaktiva ämnen och vid bedömningen av deras hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. **Med tanke på den ökade mängd information som förväntas samlas in och hanteras av ECNN inom ramen för detta direktiv bör särskilt stöd planeras och tillhandahållas.** [Ändr. 17]

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).

- (24) Systemet för ett snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen (*Europeiska unionens system för tidig varning avseende nya psykoaktiva substanser (nedan kallat systemet för tidig varning)*) har visat sig vara en användbar kanal för att utbyta information om nya psykoaktiva ämnen, nya trender i bruket av kontrollerade psykoaktiva ämnen och relaterade varningar som rör folkhälsan. ~~Denna mekanism bör stärkas ytterligare~~ För att möjliggöra effektivare reaktioner på den snabba utvecklingen och spridningen av nya psykoaktiva ämnen i hela unionen *bör denna mekanism upprätthållas och vidareutvecklas, särskilt i fråga om insamling och hantering av uppgifter om upptäckt och identifiering av nya psykoaktiva ämnen, negativa händelser kopplade till användning av dessa och kriminella grupper involvering på marknaden, genom unionens databas om nya psykoaktiva ämnen ("European Database on New Drugs"). Medier, i synnerhet vetenskaplig och medicinsk litteratur, kan vara en viktig informationskälla när det gäller rapportering av negativa händelser. För att öka effektiviteten hos rapporteringen bör ECNN övervaka alla nya psykoaktiva ämnen och föra in informationen i den europeiska databasen om nya ämnen. Till den information som krävs för den här förordningens verkan hör uppgifter om upptäckt och identifiering av nya psykoaktiva ämnen, negativa händelser kopplade till användning av dessa och kriminella grupper deltagande på marknaden. En uppsättning grunduppgifter bör fastställas, som sedan regelbundet undersöks för att se till att den speglar den information som krävs för att denna förordning ska vara effektiv. Misstänkta allvarliga negativa händelser, däribland negativa händelser med dödlig utgång, bör vara föremål för påskyndad rapportering.* [Ändr. 18]

- (24a) För att alla medlemsstater samtidigt ska kunna ta emot, ha tillgång till samt dela information om nya psykoaktiva ämnen i unionen bör medlemsstaterna, ECNN, Europol och kommissionen alltid ha fullständig tillgång till den europeiska databasen om nya psykoaktiva ämnen. [Ändr. 19]*
- (24b) Om ett nytt psykoaktivt ämne, utifrån den information som erhållits om det, verkar orsaka folkhälsoproblem bör ECNN, genom systemet för snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen, utfärda hälsovarningar till samtliga medlemsstater. Dessa hälsovarningar bör också innehålla information om förebyggande åtgärder, behandling och skadaminskande åtgärder som kan vidtas för att hantera den risk som är förknippad med ämnet. [Ändr. 20]*
- (24c) De åtgärder som ECNN och Europol vidtar i samband med systemet för tidig varning bör få tillräcklig finansiering för att skydda folkhälsan. [Ändr. 21]*

- (25) Information från medlemsstaterna är av avgörande betydelse för att de förfaranden som leder till ett beslut om marknadsbegränsningar av nya psykoaktiva ämnen ska fungera effektivt. Medlemsstaterna bör därför regelbundet **övervaka och** samla in uppgifter om **utvecklingen och** användningen av **alla eventuella** nya psykoaktiva ämnen, relaterade till hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga problem samt politiska lösningar i enlighet med ECNN:s ram för datainsamling för epidemiologiska nyckelindikatorer och andra relevanta uppgifter. De bör dela med sig av dessa uppgifter, **särskilt till ECNN, Europol och kommissionen**. [Ändr. 22]
- (25a) **Information om nya psykoaktiva ämnen som tillhandahålls av och utbyts mellan medlemsstater är nödvändig för medlemsstaternas nationella hälso- och sjukvårdspolitik, både i fråga om att förebygga narkotikamissbruk och om att behandla personer som missbrukar psykoaktiva ämnen inom missbruksbehandling. Medlemsstaterna bör använda all tillgänglig information på ett effektivt sätt och övervaka relevant utveckling.** [Ändr. 23]

(26) En bristande kapacitet att identifiera och förebygga uppkomst och spridning av nya psykoaktiva ämnen och avsaknaden av bevis om deras hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker medför svårigheter att tillhandahålla ändamålsenliga lösningar. Man bör därför ge stöd ~~—även~~ **och nödvändiga resurser** på unionsnivå ~~—och nationell nivå~~ för att underlätta ~~samarbetet~~ **ett regelbundet och systematiskt samarbete** mellan ECNN, **nationella kontaktpunkter, sjukvården och brottsbekämpande organ på nationell och regional nivå samt** forskningsinstitut och kriminaltekniska laboratorier med relevant expertis i syfte att öka kapaciteten att bedöma och hantera nya psykoaktiva ämnen.

[Ändr. 24]

(26a) **Lämpliga säkerhetsåtgärder, t.ex. anonymisering av uppgifter, bör införas för att säkerställa en hög nivå på skyddet av personuppgifter, särskilt när känsliga uppgifter samlas in och delas.** [Ändr. 25]

(27) Förfarandena för informationsutbyte, riskbedömning och antagande av tillfälliga och permanenta begränsningsåtgärder för nya psykoaktiva ämnen som fastställs genom denna förordning bör göra det möjligt att snabbt vidta åtgärder. Marknadsbegränsningsåtgärder bör vidtas utan dröjsmål och senast åtta veckor efter det att den gemensamma rapporten eller riskbedömningsrapporten har mottagits.

(28) I den mån som unionen inte har vidtagit åtgärder för att ett nytt psykoaktivt ämne ska omfattas av marknadsbegränsningar i enlighet med denna förordning, får medlemsstaterna anta tekniska föreskrifter vad gäller det nya psykoaktiva ämnet i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG¹. För att bevara enhetligheten på unionens inre marknad och förhindra att det uppstår omotiverade handelshinder bör medlemsstaterna omedelbart till kommissionen överlämna alla utkast till tekniska föreskrifter om nya psykoaktiva ämnen i enlighet med förfarandet i direktiv 98/34/EG.

(28a) Barn och tonåringar är särskilt utsatta för farorna med dessa nya ämnen, vars risker fortfarande till stor del inte är kända. [Ändr. 26]

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37).

(29) Förebyggande åtgärder, ***tidig upptäckt och tidigt 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 tidigt ingripande, främjande av hälsosamma livsstilar och riktade förebyggande åtgärder som också vänder sig till familjer och lokalsamhällen.*** Internet, som är en av de viktiga ***och snabbt växande*** distributionskanalerna för ***marknadsföring och försäljning*** av nya psykoaktiva ämnen, bör användas för att sprida information om ämnenas hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker ***och för att förebygga felaktig användning och missbruk. Det är viktigt att göra barn, tonåringar och unga vuxna medvetna om riskerna, och detta kan bland annat ske genom informationskampanjer i skolorna och i samband med annan undervisning.***
[Ändr. 27]

(29a) ***Kommissionen och medlemsstaterna bör också främja aktiviteter, initiativ och kampanjer för utbildning och ökad medvetenhet, inriktade på de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga riskerna med felaktig användning och missbruk av nya psykoaktiva ämnen.*** [Ändr. 28]

(30) Bestämmelser om läkemedel och veterinärmedicinska produkter finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG¹, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG² samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004³. Missbruk eller felaktig användning av dem bör därför inte omfattas av denna förordning.

(30a) *Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör delegeras till kommissionen med avseende på att ändra kriterierna för ämnen som innebär låg, måttlig respektive hög risk. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt. [Ändr. 29]*

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (31) För att säkra enhetliga villkor för genomförandet av tillfälliga och permanenta marknadsbegränsningar bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹.
- (32) I vederbörligen motiverade fall och om det är nödvändigt på grund av brådskande skäl bör kommissionen genast anta genomförandeakter som kan tillämpas omedelbart, om det i flera medlemsstater har rapporterats om en snabb ökning av dödsfall ***och allvarliga följder för eller hot mot hälsan*** som har samband med användningen av ett nytt psykoaktivt ämne.
[Ändr. 30]
- (33) Vid tillämpningen av denna förordning ska kommissionen samråda med medlemsstaternas experter, relevanta EU-organ – ***särskilt ECNN*** –, det civila samhället och ekonomiska aktörer ***och eventuella andra relevanta intressenter***. [Ändr. 31]

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (34) Eftersom målen för den föreslagna åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (35) I syfte att fastställa enhetliga regler och tydliga principer och förfaranden samt skapa rättslig säkerhet för ekonomiska aktörer, är det lämpligt att detta instrument antas i form av en förordning.
- (36) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna *och i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna*, däribland näringsfrihet, rätt till egendom, *rätt till tillgång till förebyggande hälsovård* och rätt till ett effektivt rättsmedel *medicinsk vård*. [Ändr. 32]

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE - TILLÄMPNINGSSOMRÅDE - DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs regler för begränsningar av den fria rörligheten för nya psykoaktiva ämnen på den inre marknaden. Med anledning av detta inrättas det en mekanism för informationsutbyte, riskbedömning och marknadsbegränsningsåtgärder avseende nya psykoaktiva ämnen på unionsnivå.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på förtecknade ämnen enligt definitionen i förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- 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~~, **oavsett om det** är avsett att konsumeras av människor eller ~~som sannolikt kommer att konsumeras av människor, även om det inte är avsett för dem~~ **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 tobaksvaror¹. [**Ändr. 33**]
- b) blandning: en blandning eller lösning som innehåller ett eller flera nya psykoaktiva ämnen.

¹ 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 tobaksvaror (EGT L 194, 18.7.2001, s. 26).

- c) läkemedel: en produkt som avses i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG.
- d) veterinärmedicinskt läkemedel: en produkt som avses i artikel 1.2 i direktiv 2001/82/EG.
- e) godkännande för försäljning: ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel i enlighet med direktiv 2001/83/EG, direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004.
- f) tillhandahållande på marknaden: tillhandahållande av ett nytt psykoaktivt ämne för distribution, konsumtion eller bruk på unionsmarknaden i samband med en kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
- g) konsument: en fysisk person som handlar för ändamål som inte omfattas av hans eller hennes näringsverksamhet, affärsverksamhet eller yrkesverksamhet.
- h) kommersiellt och industriellt bruk: tillverkning, förädling, beredning, lagring, blandning, framställning och försäljning till fysiska och juridiska personer som inte är konsumenter.

- i) vetenskaplig forskning och utveckling: vetenskapliga experiment, analyser och vetenskaplig forskning som utförs under strikt kontrollerade förhållanden i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006¹.
- j) FN-systemet: Världshälsoorganisationen (WHO), FN:s narkotikakommission och FN:s ekonomiska och sociala råd som agerar enligt deras respektive ansvarsområden som fastställs i artikel 3 i FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, eller i artikel 2 i 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

KAPITEL II

FRI RÖRLIGHET

Artikel 3

Fri rörlighet

Nya psykoaktiva ämnen och blandningar för kommersiellt och industriellt bruk samt för vetenskaplig forskning och utveckling ska fritt kunna förflyttas inom EU.

Artikel 4

Förebyggande av hinder för fri rörlighet

I den mån som unionen inte har vidtagit åtgärder för att ett nytt psykoaktivt ämne ska omfattas av marknadsbegränsningar i enlighet med denna förordning, ***eller om kommissionen enligt artikel 11 inte har antagit en begränsningsåtgärd***, får medlemsstaterna anta tekniska föreskrifter om sådana nya psykoaktiva ämnen i enlighet med direktiv 98/34/EG.

Medlemsstaterna ska omedelbart till kommissionen anmäla alla sådana utkast till tekniska föreskrifter om nya psykoaktiva ämnen i enlighet med direktiv 98/34/EG. **[Ändr. 34]**

KAPITEL III

UTBYTE OCH INSAMLING AV INFORMATION

Artikel 5

Informationsutbyte

Om en medlemsstat har information om vad som förefaller vara nya psykoaktiva ämnen eller blandningar ska dess nationella kontaktpunkter inom Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) och Europols nationella enheter ska samla in och i god tid tillhandahålla ECNN och Europol tillgänglig information om upptäckt och identifiering, konsumtion och konsumtionsmönster, allvarliga förgiftningar eller dödsfall, eventuella risker, och toxicitetsnivå, upplysningar rörande tillverkning, utvinning, import, handel, distribution och distributionskanaler, 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 *och Europeiska läkemedelsmyndigheten*.

För att få till stånd en effektivare reaktion på den snabba uppkomsten och spridningen av nya psykoaktiva ämnen i hela unionen ska mekanismen för informationsutbyte (systemet för tidig varning) upprätthållas och vidareutvecklas, särskilt i fråga om insamling och hantering av uppgifter om upptäckt och identifiering av nya psykoaktiva ämnen. [Ändr. 35]

Artikel 6

Gemensam rapport

1. Om ECNN och Europol eller kommissionen anser att den utbytta informationen om ett nytt psykoaktivt ämne som har anmälts av flera medlemsstater orsakar oro i hela unionen på grund av de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet kan medföra *eller på motiverad begäran från minst två medlemsstater* ska ECNN och Europol utarbeta en gemensam rapport om det nya psykoaktiva ämnet.

2. Den gemensamma rapporten ska innehålla följande information:
- a) De risker som det nya psykoaktiva ämnet medför när det konsumeras av människor, ***inbegripet kontraindikationer mot andra ämnen i förekommande fall***, och omfattningen av de risker för folkhälsan som avses i artikel 9.1.
 - b) Det psykoaktiva ämnets kemiska och fysiska egenskaper, de metoder och, om det är känt, de kemiska prekursorer som används för att tillverka eller utvinna det och övriga nya psykoaktiva ämnen med liknande kemisk struktur ***som har uppkommit eller som rimligen kan förväntas uppkomma, på grundval av vetenskapliga bedömningar***.
 - c) Det nya psykoaktiva ämnets kommersiella och industriella bruk och användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
 - d) Det nya psykoaktiva ämnets bruk i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som ett verksamt ämne i ett läkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel.

- e) Kriminella grupper deltagande i tillverkning, distribution eller handel med det nya psykoaktiva ämnet och all slags användning av det nya psykoaktiva ämnet vid tillverkning av narkotiska preparat eller psykotropa ämnen.
 - f) Huruvida det nya ämnet för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom FN-systemet.
 - g) Huruvida det nya psykoaktiva ämnet omfattas av några begränsningsåtgärder i medlemsstaterna.
 - h) Alla befintliga förebyggande åtgärder och behandlingsåtgärder för att hantera konsekvenserna av användningen av det nya psykoaktiva ämnet.
3. ECNN och Europol ska begära att de nationella kontaktpunkterna och Europols nationella enheter tillhandahåller ytterligare information om det nya psykoaktiva ämnet. De ska lämna dessa uppgifter inom fyra veckor efter det att begäran mottagits.
4. ECNN och Europol ska begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten, ***som bör samråda med de behöriga läkemedelsmyndigheterna i medlemsstaterna***, tillhandahåller information om huruvida det nya psykoaktiva ämnet, inom unionen eller i någon medlemsstat, är

- a) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning,
- b) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
- c) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning men godkännandet har upphävts av den behöriga myndigheten,
- d) ett verksamt ämne i ett icke godkänt läkemedel i enlighet med artikel 5 i direktiv 2001/83/EG eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som beretts som ett ex tempore-läkemedel av en person som är behörig att göra detta enligt den nationella lagstiftningen i enlighet med artikel 10 c i direktiv 2001/82/EG.

Medlemsstaterna ska *så snart som möjligt* tillhandahålla ovanstående information till Europeiska läkemedelsmyndigheten om myndigheten begär det.

Europeiska läkemedelsmyndigheten ska lämna den information som den förfogar över inom fyra veckor efter mottagandet av ECNN:s begäran.

5. ECNN ska begära att Europeiska 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, *ECDC* och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, däribland villkoren för informations- och uppgiftsskydd och skydd av ~~konfidentiell~~ *konfidentiella uppgifter, t.ex. känsliga uppgifter eller* affärsinformation.

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

6. ECNN och Europol ska lägga fram den gemensamma rapporten till kommissionen inom åtta veckor från begäran om ytterligare information i punkt 3.

När ECNN och Europol samlar in information om blandningar eller om flera nya psykoaktiva ämnen med likartad kemisk struktur ska de lämna in separata gemensamma rapporter till kommissionen inom tio veckor från begäran om ytterligare information i punkt 3. **[Ändr. 36]**

KAPITEL IV

RISKBEDÖMNING

Artikel 7

Riskbedömningsförfarande och rapportering

1. Inom fyra veckor från det att den gemensamma rapport som avses i artikel 6 mottagits, kan kommissionen begära att ECNN gör en bedömning av det nya psykoaktiva ämnets potentiella risker och utarbetar en riskbedömningsrapport. Riskbedömningen ska utföras av ECNN:s vetenskapliga kommitté.
2. Riskbedömningsrapporten ska innehålla en analys av de kriterier och den information som avses i artikel 10.2 för att kommissionen ska kunna fastställa nivån på de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet medför.

3. ECNN:s vetenskapliga kommitté ska bedöma riskerna vid ett extrainsatt möte. Kommittén får förstärkas med högst fem experter, **däribland en psykolog specialiserad på missbruk**, som företräder de vetenskapliga områden som är relevanta för att göra en balanserad bedömning av det nya psykoaktiva ämnets risker. Direktören för ECNN ska utse dem med utgångspunkt i en förteckning över experter. ECNN:s styrelse ska godkänna förteckningen över experter vart tredje år. **Europaparlamentet, rådet**, kommissionen, ECNN, Europol och Europeiska läkemedelsmyndigheten har rätt att utse två observatörer vardera.
4. ECNN:s vetenskapliga kommitté ska utföra riskbedömningen på grundval av information om ämnets risker och dess användningsområden, **till exempel användningsområden och dosering**, däribland de kommersiella och industriella användningsområdena, som tillhandahålls av medlemsstaterna, kommissionen, ECNN, Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten, **ECDC** och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samt 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.

5. ECNN ska lämna över riskbedömningsrapporten till kommissionen inom tolv veckor från den dag då kommissionens begäran mottogs.
6. På begäran av ECNN får kommissionen förlänga tidsfristen för att slutföra riskbedömningen med högst tolv veckor för att ytterligare forskning och datainsamling ska kunna göras. ECNN ska lämna en sådan begäran till kommissionen inom sex veckor från det att riskbedömningen har påbörjats. Om kommissionen inte har gjort några invändningar mot en sådan begäran inom två veckor från det att den lämnats, ska tidsfristen för att slutföra riskbedömningen förlängas. [**Ändr. 37**]

Artikel 8

Undantag från riskbedömningen

1. Riskbedömning ska inte utföras om bedömningen av det nya psykoaktiva ämnet har kommit långt inom FN-systemet, dvs. så snart WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk har offentliggjort sin kritiska granskning tillsammans med en skriftlig rekommendation, utom när det föreligger **konkret** information av väsentlig betydelse som är ny eller särskilt relevant för unionen och som inte har beaktats av FN-systemet, **som ska tas upp i bedömningsrapporten. [Ändr. 38]**
2. Riskbedömning ska inte utföras om det nya psykoaktiva ämnet har bedömts inom FN-systemet, men det har beslutats att ämnet inte ska upptas i förteckningen till FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års konvention om psykotropa ämnen, utom när det föreligger **konkret** information av väsentlig betydelse som är ny eller särskilt relevant för unionen; **orsakerna till informationens särskilda relevans ska i förekommande fall anges i bedömningsrapporten. [Ändr. 39]**

3. Riskbedömning ska inte utföras om det nya psykoaktiva ämnet är
 - a) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning,
 - b) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
 - c) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning men godkännandet har upphävts av den behöriga myndigheten.

4. ***Riskbedömningen ska dock utföras om det finns tillräcklig information på unionsnivå som tyder på att det behövs en gemensam rapport från ECNN och Europol. [Ändr. 40]***

KAPITEL V

MARKNADSBEGRÄNSNINGAR

Artikel 9

Omedelbara risker för folkhälsan och tillfälliga begränsningar på konsumentmarknaden

1. När kommissionen begär en riskbedömning av ett nytt psykoaktivt ämne i enlighet med artikel 7.1, ska den genom ett beslut förbjuda tillgängliggörande på konsumentmarknaden av det nya psykoaktiva ämnet om det på grundval av befintlig information framgår att detta ämne medför omedelbara risker för folkhälsan vilket styrks av
 - a) rapporterade dödsfall och allvarliga hälsoeffekter vid konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet, ***inbegripet kontraindikationer mot andra ämnen i förekommande fall***, i ~~flera~~ medlemsstater som har samband med det nya psykoaktiva ämnets ~~allvarliga akuta~~ toxicitet,
 - b) det nya psykoaktiva ämnets utbredning och användningsmönster bland allmänheten och i särskilda grupper, särskilt hur ofta och i vilka mängder det används samt på vilka sätt, konsumenters tillgång till ämnet och potentialen för spridning, som tyder på att risken är betydande.

2. Kommissionen ska anta det beslut som avses i punkt 1 i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2.

Om det är nödvändigt på grund av vederbörligen motiverade och brådskande skäl i samband med att flera medlemsstater har rapporterat om en snabb ökning av dödsfall som har samband med konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet i fråga, ska kommissionen omedelbart anta tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som anges i artikel 19.3.

3. Marknadsbegränsningarna i det beslut som avses i punkt 1 ska gälla i högst tolv månader.
Om det nya psykoaktiva ämnets hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker motiverar införandet av permanenta begränsningsåtgärder kan den tillfälliga marknadsbegränsningen utökas med ytterligare tolv månader i avsaknad av permanenta marknadsbegränsningar. [Ändr. 41]

Artikel 10

Fastställande av nivån på hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker efter en riskbedömning

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.
2. Kommissionen ska beakta följande kriterier när den fastställer risknivån för ett nytt psykoaktivt ämne:
 - a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, **inbegripet kontraindikationer mot andra ämnen i förekommande fall**, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen, särskilt skador, sjukdomar, **aggressioner** och fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

- b) De sociala skadorna för individer och för samhället, särskilt ***vad gäller*** hur ämnet påverkar samhället, allmän ordning och brottslig verksamhet, organiserad brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet, olagliga vinster som genereras av framställning, handel och distribution av det nya psykoaktiva ämnet och de relaterade ekonomiska kostnaderna för de sociala skadorna.
- c) ~~Säkerhetsriskerna~~ ***Riskerna för allmänhetens säkerhet***, särskilt ***vad gäller*** spridning av sjukdomar, inklusive överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil samt miljöeffekterna som tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial.

Kommissionen ska också beakta det nya psykoaktiva ämnets utbredning och användningsmönster bland allmänheten och i särskilda grupper, konsumenters tillgång till ämnet, potentialen för spridning, antalet medlemsstater där det medför hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, omfattningen av ämnets kommersiella och industriella bruk och användningen i vetenskaplig forskning och utveckling. **[Ändr. 42]**

Artikel 11

Låga risker *på unionsnivå*

Kommissionen ska inte införa begränsningsåtgärder för ett nytt psykoaktivt ämne om det ~~framgår~~ på grundval av befintliga bevis **och utifrån följande kriterier framgår** att ämnet medför låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, ~~närmare bestämt i följande fall~~ **på unionsnivå**:

- 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~~ **obetydliga**.
- b) De sociala skadorna för individer och för samhället är begränsade, särskilt på grundval av hur ämnet påverkar samhället och allmän ordning, den brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet är låg, de olagliga vinster som genereras av framställning, handel och distribution av det nya psykoaktiva ämnet och de relaterade ekonomiska kostnaderna är obefintliga eller försumbara.

- c) ~~Säkerhetsriskerna~~ **Riskerna för allmänhetens säkerhet** är begränsade, särskilt **på grundval av den låga** risken för spridning av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, ~~är låg~~, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är obefintliga eller låga och miljöeffekterna av tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial är låga.

Om beslutet att inte införa begränsningsåtgärder i förhållande till ett nytt psykoaktivt ämne som anses medföra låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker på unionsnivå har baserats på en brist på eller avsaknad av bevis ska detta anges på tillbörligt sätt i motiveringen.

[Ändr. 43]

Artikel 12

Måttliga risker och permanenta begränsningar på konsumentmarknaden **på unionsnivå**

1. Kommissionen ska genom ett beslut och utan dröjsmål förbjuda tillhandahållandet på konsumentmarknaden av det nya psykoaktiva ämnet om det ~~framgår~~ **och utifrån följande kriterier framgår** att ämnet medför måttliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, ~~närmare bestämt i följande fall:~~

- 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 måttliga eftersom ämnet i allmänhet orsakar icke-dödliga skador och sjukdomar samt måttliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.
- b) De sociala skadorna för individer och samhället är måttliga, särskilt ***vad gäller*** ämnets effekter på samhället och allmän ordning som medför olägenheter för allmänheten, den brottslighet och organiserade brottslighet som har samband med ämnet är sporadisk ***och*** de olagliga vinsterna och de ekonomiska kostnaderna är måttliga.
- c) ~~Säkerhetsriskerna~~ ***Riskerna för allmänhetens säkerhet*** är måttliga, särskilt ***på grundval av*** den sporadiska spridningen av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är måttliga och tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial resulterar i miljömässiga olägenheter.

2. Kommissionen ska anta det beslut som avses i punkt 1 i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2.
3. ***Om den information eller bevisning som finns tillgänglig visar att det nya psykoaktiva ämne som är föremål för det beslut som avses i punkt 1 utgör en högre nivå av hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker i en viss medlemsstat, i synnerhet på grund av formerna eller omfattningen av konsumtionen av detta ämne eller beroende på ämnets specifika risker på dess territorium och med hänsyn till nationella omständigheter och alla eventuella sociala, ekonomiska, rättsliga, administrativa eller andra faktorer, får medlemsstaterna behålla eller vidta strängare åtgärder för att säkerställa ett effektivt skydd av folkhälsan.***
4. ***En medlemsstat som avser att behålla en strängare åtgärd avseende ett nytt psykoaktivt ämne i enlighet med punkt 3 ska omedelbart informera kommissionen om gällande lagar och andra författningar och underrätta de övriga medlemsstaterna om detta.***

5. *En medlemsstat som vill införa en strängare åtgärd avseende ett nytt psykoaktivt ämne i enlighet med punkt 3 ska omedelbart informera kommissionen om relevanta förslag till lagar och andra författningar och underrätta de övriga medlemsstaterna om detta.*
[Ändr. 44]

Artikel 13

Allvarliga risker och permanenta marknadsbegränsningar *på unionsnivå*

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 *och av följande kriterier framgår* att ämnet medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, ~~närmare bestämt i följande fall:~~
- 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 ~~livshotande~~ *allvarliga*, eftersom ämnet i allmänhet orsakar dödsfall eller dödliga skador, allvarliga sjukdomar samt allvarliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

- b) De sociala skadorna för individer och samhället är allvarliga, särskilt ~~vad gäller~~ **på grundval av** ämnets effekter på samhället och allmän ordning, som leder till störningar av den allmänna ordningen samt våldsamt och antisocialt beteende som leder till skador för användaren, utomstående och på egendom, den brottslighet och organiserade brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet är systematisk, ~~de olagliga vinsterna och de ekonomiska kostnaderna är höga.~~
- c) ~~Säkerhetsriskerna~~ **Riskerna för allmänhetens säkerhet** är allvarliga, särskilt **vad gäller** den betydande spridningen av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är allvarliga och tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial leder till miljöskador.

2. Kommissionen ska anta det beslut som avses i punkt 1 i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2. [Ändr. 45]

Artikel 13a

Delegering av befogenheter

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 20a med avseende på att ändra de kriterier som anges i artiklarna 11, 12 och 13. [Ändr. 46]

Artikel 14

Godkända användningsområden

1. De beslut som avses i artikel 9.1 och artikel 12.1 ska inte hindra den fria rörligheten inom unionen och tillhandahållande på konsumentmarknaden av nya psykoaktiva ämnen som är verksamma ämnen i läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel och som har godkänts för försäljning.
2. De beslut som avses i artikel 13.1 ska inte hindra den fria rörligheten inom unionen och framställning, tillverkning, tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen, transport, och export från unionen, av nya psykoaktiva ämnen för att användas

- a) i vetenskaplig forskning och utveckling *av behöriga personer vid institutioner som står under direkt kontroll av medlemsstaternas behöriga myndigheter eller som uttryckligen har godkänts av dem,*
- b) på de sätt som är tillåtna enligt unionslagstiftningen,
- c) som verksamma ämnen i läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel och har godkänts för försäljning,
- d) vid tillverkning av ämnen och produkter, förutsatt att de nya psykoaktiva ämnena omvandlas på ett sådant sätt att de inte kan missbrukas eller återvinnas *och att mängden av varje enskilt ämne som används anges i informationen om ämnet eller produkten.*

2a. *För alla tillåtna användningsområden ska nya psykoaktiva ämnen och produkter som innehåller nya psykoaktiva ämnen omfatta anvisningar för användning, inklusive råd, varningar och kontraindikationer mot andra ämnen, som endera ska anges på etiketten eller på den medföljande foldern för användarens säkerhet.*

3. De beslut som avses i artikel 13.1 får fastställa krav och villkor för framställning, tillverkning och tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen samt transport, och export från unionen, av nya psykoaktiva ämnen som utgör allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker inom de användningsområden som anges i punkt 2.

4. ***Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att nya psykoaktiva ämnen som används för forsknings- och utvecklingsändamål eller andra godkända användningsområden avleds till den illegala marknaden. [Ändr. 47]***

KAPITEL VI

ÖVERVAKNING OCH ÖVERSYN

Artikel 15

Övervakning

ECNN och Europol ska med stöd av Reitox övervaka alla nya psykoaktiva ämnen som det har utarbetats en gemensam rapport om.

Artikel 16

Ny översyn av risknivån

Om det finns ny information och bevisning om de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som ett nytt psykoaktivt ämne medför och dessa risker redan har fastställts i enlighet med artikel 10, ska kommissionen begära att ECNN uppdaterar den riskbedömningsrapport som utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet och gör en ny översyn av den risknivå som det nya psykoaktiva ämnet medför.

KAPITEL VII

PÅFÖLJDER OCH RÄTTSMEDEL

Artikel 17

Påföljder

Medlemsstaterna ska fastställa regler om tillämpliga påföljder vid överträdelse av de beslut som avses i artikel 9.1, artikel 12.1 och artikel 13.1 och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om dessa regler om påföljder och eventuella senare ändringar som påverkar dem.

Artikel 18

Rättsmedel

Varje person vars rättigheter påverkas av genomförandet av en påföljd som vidtagits av en medlemsstat i enlighet med artikel 17 ska ha rätt till ett effektivt rättsmedel inför en domstol i den medlemsstaten.

KAPITEL VIII

FÖRFARANDEN

Artikel 19

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

KAPITEL IX

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 20

Forskning, analys, *förebyggande åtgärder och finansiering*

- ~~Kommissionen~~ *Ekonomiskt stöd* och ~~medlemsstaterna~~ *tillbörliga resurser* ska stödja *på unionsnivå och nationell nivå tillhandahållas för* utveckling, utbyte och spridning av information och kunskaper om nya psykoaktiva ämnen. ~~De~~ *Kommissionen och medlemsstaterna* ska göra detta genom att underlätta samarbetet mellan ECNN, andra unionsorgan och vetenskapliga centrum och forskningscentrum *samt andra organ med relevant sakkunskap, och genom att regelbundet förse dessa organ med uppdaterad information om sådana ämnen.*

2. *Kommissionen och medlemsstaterna ska också främja och stödja forskning, inklusive tillämpad forskning om nya psykoaktiva ämnen, och säkerställa samarbete och samordning mellan nätverk på unionsnivå och nationell nivå för att förbättra förståelsen för fenomenet. De ska göra detta genom att underlätta samarbetet mellan ECNN, andra unionsorgan (särskilt Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kemikaliemyndigheten) och vetenskapliga centrum och forskningscentrum. Tonvikt ska läggas vid att utveckla kriminalteknisk och toxikologisk kapacitet och vid att förbättra tillgången till epidemiologisk information.*

3. *Medlemsstaterna ska främja förebyggande åtgärder och tillsammans med kommissionen informera om riskerna med psykoaktiva ämnen, t.ex. utbildningskampanjer. [Ändr. 48]*

Artikel 20a

Utövande av delegeringen

- 1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.*
- 2. Den befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 13a ska ges till kommissionen för en period av tio år från det att ...^{*}. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av tio år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med en ytterligare period av tio år, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.*
- 3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 13a får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.*

^{*} EUT: Vänligen för in dagen för denna förordnings ikraftträdande.

4. *Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.*
5. *En delegerad akt som antas enligt artikel 13a ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ. [Ändr. 49]*

Artikel 21

Rapportering

1. ECNN och Europol ska årligen lägga fram en rapport *för Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna* om genomförandet av denna förordning. *Genomföranderapporterna ska offentliggöras på en webbplats och göras allmänt tillgängliga.*

2. *Kommissionen ska senast ...* lägga fram en rapport för Europaparlamentet och medlemsstaterna, i motiverade fall följd av ett förslag på hur eventuella kryphål som upptäckts ska kunna täppas till mellan förordning (EG) nr 1907/2006, direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 726/2004 och denna förordning, för att garantera att psykotropa ämnen blir ändamålsenligt reglerade.*

* *EUT, för in datum: Fem år efter ikraftträdandet av denna förordning.*

Artikel 22

Utvärdering

Senast ...* och vart femte år därefter ska kommissionen bedöma genomförandet, tillämpningen och effektiviteten av denna förordning och offentliggöra en rapport. ***I detta avseende ska kommissionen, ECNN och Europol utföra riskbedömningar i efterhand av nya psykoaktiva ämnen.***

Senast ...* ska kommissionen utvärdera och vid behov lägga fram ett förslag till möjlig klassificering av grupper av de nya psykoaktiva ämnena för att motverka att gällande lagstiftning kringgås genom små ändringar i de psykoaktiva ämnenas kemiska struktur.

Artikel 23

Ersättande av beslut 2005/387/RIF

Beslut 2005/387/RIF ska upphävas och ersättas, dock utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristen för beslutets införlivande i nationell lagstiftning. Hänvisningar till beslut 2005/387/RIF ska anses som hänvisningar till denna förordning.

* ***EUT, för in datum: Fem år efter ikraftträdandet av denna förordning.***

Artikel 24
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande