

19.10.2017

A8-0359/ 001-022

PREDLOGI SPREMEMB 001-022

vlagatelj: Odbor za državljanske svoboščine, pravosodje in notranje zadeve

Poročilo

Michał Boni

A8-0359/2016

Izmenjava informacij, sistem zgodnjega opozarjanja in postopek ocene tveganja za nove psihoaktivne snovi

Predlog uredbe (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(1) Nove psihoaktivne snovi lahko predstavljajo resne čezmejne nevarnosti za zdravje, zaradi česar je treba izboljšati spremljanje, zgodnje opozarjanje **in** boj proti navedenim nevarnostim.

Predlog spremembe

(1) Nove psihoaktivne snovi, **ki se lahko uporabljajo za različne gospodarske, industrijske in znanstvene namene**, lahko predstavljajo resne čezmejne nevarnosti za zdravje, **zlasti zaradi njihove raznolikosti in hitrosti, s katero se pojavljajo. Hitra rast trga teh novih izdelkov je še vedno izziv**, zaradi česar je treba izboljšati **sisteme** za spremljanje **in** zgodnje opozarjanje, **s katerimi bi ocenili zdravstvena, varnostna in socialna tveganja ter oblikovali odzive** za boj proti navedenim nevarnostim, **kot so ukrepi za zmanjšanje tveganja**.

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2 a (novo)

(2a) Ta uredba bi morala upoštevati dejstvo, da so ranljive skupine in zlasti mladi še posebno izpostavljeni javnozdravstvenim, varnostnim in socialnim tveganjem zaradi novih psihoaktivnih snovi.

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) Nove psihoaktivne snovi, ki predstavljajo zdravstvena in socialna tveganja v Uniji bi bilo treba obravnavati na ravni Unije. To uredbo je zato treba brati v povezavi z Okvirnim sklepom Sveta 2004/757/PNZ¹⁵ [kakor je bil spremenjen z Direktivo (EU) .../...], ker sta oba akta oblikovana tako, da nadomestita mehanizem, vzpostavljen s Sklepom Sveta 2005/387/PNZ.

⁵ Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami (UL L 335, 11.11.2004, str. 8).

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe

Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(5) Vsi ukrepi Unije v zvezi s psihoaktivnimi snovmi bi morali temeljiti na znanstvenih dokazih.

Predlog spremembe

(3) Nove psihoaktivne snovi, ki predstavljajo zdravstvena, **varnostna** in socialna tveganja v Uniji, bi bilo treba obravnavati na ravni Unije. To uredbo je zato treba brati v povezavi z Okvirnim sklepom Sveta 2004/757/PNZ¹⁵ [kakor je bil spremenjen z Direktivo (EU) .../...], ker sta oba akta oblikovana tako, da nadomestita mehanizem, vzpostavljen s Sklepom Sveta 2005/387/PNZ.

⁵ Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami (UL L 335, 11.11.2004, str. 8).

Predlog spremembe

(5) Vsi ukrepi Unije v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi bi morali temeljiti na znanstvenih dokazih **ali na zadostnih podatkih glede tveganj, ki jih te snovi predstavljajo. Ker so v določenih primerih**

*nove psihoaktivne snovi lahko tako nove,
da je vsaj sprva zelo malo dokazov o
javnozdravstvenih tveganjih iz
znanstvenih raziskav, je treba na ravni
Unije izvesti hitre postopke ocene
tveganja.*

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(7) V zvezi z novo psihoaktivno snovjo se ocena tveganja ne bi smela izvesti, če se v zvezi s to snovjo izvaja ocena na podlagi mednarodnega prava **ali** če je snov zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

Predlog spremembe

(7) V zvezi z novo psihoaktivno snovjo se ocena tveganja ne bi smela izvesti, če se v zvezi s to snovjo izvaja ocena na podlagi mednarodnega prava, **razen če je na ravni Unije na voljo dovolj podatkov, ki kažejo, da je treba pripraviti poročilo o oceni tveganja. V zvezi z novo psihoaktivno snovjo se ne bi smela izvesti ocena tveganja,** če je snov zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

Obrazložitev

Tudi če se ocena v zvezi s snovjo izvaja na podlagi mednarodnega prava, se lahko zgodi, da snov, ki na mednarodni ravni ne velja za nevarno, zaradi posebnih pogojev pomeni veliko tveganje v EU, zato, pa tudi v primeru, da to nakazujejo podatki, bi morale biti mogoče, da se pripravi poročilo o oceni tveganja. Ta logika je bila uporabljena v stališču Parlamenta iz leta 2014 o uredbi o novih psihoaktivnih snoveh.

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(2) v členu 5(2) se **drugi in tretji** pododstavek **črtata**;

Predlog spremembe

(2) v členu 5(2) se **črta drugi** pododstavek;

Obrazložitev

Tretji pododstavek člena 5(2) Uredbe (ES) št. 1920/2006 obravnava nove trende v uporabi obstoječih psihoaktivnih snovi in bi ga bilo treba zato ohraniti.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5a – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Vsaka država članica zagotovi, da njene nacionalne kontaktne točke Reitox in nacionalna enota Europol pravočasno in brez nepotrebnega odlašanja zagotovijo Centru in Europolu razpoložljive informacije o novih psihoaktivnih snoveh. Informacije so povezane z odkrivanjem in opredelitvijo, uporabo in vzroci uporabe, morebitnimi in opredeljenimi tveganji, proizvodnjo, ekstrakcijo, distribucijo, prometom, komercialno, medicinsko in znanstveno uporabo teh snovi.

Predlog spremembe

Vsaka država članica zagotovi, da njene nacionalne kontaktne točke Reitox in nacionalna enota Europol pravočasno in brez nepotrebnega odlašanja zagotovijo Centru in Europolu razpoložljive informacije o novih psihoaktivnih snoveh. Informacije so povezane z odkrivanjem in opredelitvijo, uporabo in vzroci uporabe, morebitnimi in opredeljenimi tveganji, proizvodnjo, ekstrakcijo, distribucijo **in distribucijskimi verigami, preprodajanjem in tihotapljenjem ter** komercialno, medicinsko in znanstveno uporabo teh snovi.

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5a – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Center v sodelovanju z Europolom zbere, analizira, oceni in pravočasno sporoči te informacije državam članicam z namenom, da se državam članicam zagotovijo kakršne koli informacije, ki so nujne za zgodnje opozarjanje, in se Centru omogoči priprava začetnega poročila ali skupnega začetnega poročila v skladu s členom 5b.

Predlog spremembe

Center v sodelovanju z Europolom zbere, analizira, oceni in pravočasno sporoči te informacije državam članicam **in Komisiji** z namenom, da se državam članicam **in Komisiji** zagotovijo kakršne koli informacije, ki so nujne za zgodnje opozarjanje, in se Centru omogoči priprava začetnega poročila ali skupnega začetnega poročila v skladu s členom 5b.

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 b – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Če Center, Komisija ali Svet z navadno večino držav članic menijo, da izmenjane informacije o novi psihoaktivni snovi, ki so bile zbrane v skladu s členom 5a v eni ali več državah članicah, zaradi zdravstvenih ali socialnih, ki jih lahko pomeni nova psihoaktivna snov, povzročajo zaskrbljenost v Uniji, Center pripravi začetno poročilo o novi psihoaktivni snovi.

Predlog spremembe

1. Če Center, Komisija ali Svet z navadno večino držav članic menijo, da izmenjane informacije o novi psihoaktivni snovi, ki so bile zbrane v skladu s členom 5a v eni ali več državah članicah, zaradi zdravstvenih, **varnostnih** ali socialnih tveganj, ki jih lahko pomeni nova psihoaktivna snov, povzročajo zaskrbljenost v Uniji, Center **brez nepotrebnega odlašanja** pripravi začetno poročilo o novi psihoaktivni snovi.

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 b – odstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) prvi znak narave ali obsega zdravstvenih **in** socialnih tveganj, povezanih z novo psihoaktivno snovjo;

Predlog spremembe

(a) prvi znak narave ali obsega zdravstvenih, socialnih **ali varnostnih** tveganj, povezanih z novo psihoaktivno snovjo;

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 b – odstavek 2 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) informacije o vpletenosti kriminalnih združb v proizvodnjo in distribucijo nove

Predlog spremembe

(d) informacije o vpletenosti kriminalnih združb v **razvoj**, proizvodnjo in distribucijo

psihoaktivne snovi;

nove psihoaktivne snovi;

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 b – odstavek 5 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Center od Evropske agencije za zdravila zahteva informacije o tem, ali je nova psihoaktivna snov v Uniji ali kateri koli državi članici:

Predlog spremembe

5. Center od Evropske agencije za zdravila zahteva, **da brez nepotrebne odlašanja zagotovi** informacije o tem, ali je nova psihoaktivna snov v Uniji ali kateri koli državi članici:

Obrazložitev

Ker je eden od razlogov za to poročilo zagotoviti krajše in učinkovitejše postopke za omejitev nevarnih novih psihoaktivnih snovi, bi bilo treba brez nepotrebne odlašanja posredovati informacije. Podrobnosti sodelovanja bodo na podlagi člena 5b(8) urejene z delovnimi dogovori med Centrom in Evropsko agencijo za zdravila.

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 b – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Center zahteva, da Europol zagotovi informacije o vpletenosti kriminalnih združb v proizvodnjo **in** distribucijo nove psihoaktivne snovi ter v kakršno koli uporabo nove psihoaktivne snovi.

Predlog spremembe

6. Center zahteva, da Europol **brez nepotrebne odlašanja** zagotovi informacije o vpletenosti kriminalnih združb v proizvodnjo, distribucijo **in distribucijske verige, preprodajanje in tihotapljenje** nove psihoaktivne snovi ter v kakršno koli uporabo nove psihoaktivne snovi **in druge pomembne informacije o novi psihoaktivni** snovi.

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 b – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. Center zahteva, da Evropska agencija za kemikalije in Evropska agencija za varnost hrane **zagotovita** razpoložljive informacije in podatke o novi psihoaktivni snovi.

Predlog spremembe

7. Center zahteva, da Evropska agencija za kemikalije, **Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni** in Evropska agencija za varnost hrane **brez nepotrebnega odlašanja zagotovijo** razpoložljive informacije in podatke o novi psihoaktivni snovi.

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 b – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

9. Center spoštuje pogoje glede uporabe informacij, ki so sporočene Centru, vključno s pogoji o varnosti podatkov in informacij ter zaščiti zaupnih poslovnih informacij.

Predlog spremembe

9. Center spoštuje pogoje glede uporabe informacij, ki so sporočene Centru, vključno s pogoji o **dostopu do dokumentov**, varnosti podatkov in informacij ter zaščiti zaupnih **podatkov, vključno z občutljivimi podatki, in zaupnih** poslovnih informacij.

Obrazložitev

Predlog spremembe je skladen s stališčem Parlamenta o uredbi o novih psihoaktivnih snoveh iz leta 2014.

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 b – odstavek 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

11. Ko Center zbere informacije o več novih psihoaktivnih snoveh s podobno kemijsko strukturo, v šestih tednih od

Predlog spremembe

11. Ko Center zbere informacije o več novih psihoaktivnih snoveh, **za katere meni, da imajo** podobno kemijsko

predložitve začetnega poročila Komisiji in Svetu predloži posamezna začetna poročila ali skupna poročila o več novih psihoaktivnih snoveh pod pogojem, da so značilnosti vsake nove psihoaktivne snovi jasno opredeljene.

strukturo, v šestih tednih od predložitve začetnega poročila Komisiji in Svetu predloži posamezna začetna poročila ali skupna poročila o več novih psihoaktivnih snoveh pod pogojem, da so značilnosti vsake nove psihoaktivne snovi jasno opredeljene.

Obrazložitev

Ta odstavek je dobrodošel dodatek uredbi, saj bo Centru omogočil, da stori več naenkrat, vseeno pa je podobnost kemijskih struktur novih psihoaktivnih snovi včasih težko določiti, zato bi moral imeti Center možnost odločiti, ali so snovi dovolj podobne, da se obravnavajo s skupnim poročilom.

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 c – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija lahko v dveh tednih od prejetja skupnega začetnega poročila iz člena 5b(11) od Centra zahteva oceno morebitnih tveganj, ki jih predstavlja več novih psihoaktivnih snovi s podobno kemijsko strukturo, in pripravo skupnega poročila o oceni tveganja. Skupno oceno tveganja izvede znanstveni odbor **Centra**.

Predlog spremembe

2. Komisija lahko v dveh tednih od prejetja skupnega začetnega poročila iz člena 5b(11) od Centra zahteva oceno morebitnih tveganj, ki jih predstavlja več novih psihoaktivnih snovi s podobno kemijsko strukturo, in pripravo skupnega poročila o oceni tveganja. Skupno oceno tveganja izvede znanstveni odbor.

Obrazložitev

Predlog spremembe sledi logiki člena 5c(2).

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 c – odstavek 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) analizo tveganj za zdravje, ki so povezana z novo psihoaktivno snovjo,

Predlog spremembe

(c) analizo tveganj za zdravje, ki so povezana z novo psihoaktivno snovjo,

zlasti glede njene akutne in kronične toksičnosti, možnosti zlorabe in zasvojenosti, učinkov na telo, duševnost in vedenje;

zlasti glede njene akutne in kronične toksičnosti, možnosti zlorabe in zasvojenosti, učinkov na telo, duševnost in vedenje, ***vključno s kontraindikacijami pri uporabi z drugimi snovmi, če so na voljo;***

Obrazložitev

Predlog spremembe je skladen s stališčem Parlamenta o uredbi o novih psihoaktivnih snoveh iz leta 2014.

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 c – odstavek 3 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) analizo socialnih tveganj, ki so povezana z novo psihoaktivno snovjo, zlasti njenim vplivom na socialno vedenje, javni red in kriminalne dejavnosti, vpletenost kriminalnih združb v proizvodnjo ***in*** distribucijo nove psihoaktivne snovi;

Predlog spremembe

(d) analizo socialnih tveganj, ki so povezana z novo psihoaktivno snovjo, zlasti njenim vplivom na socialno vedenje, javni red in kriminalne dejavnosti, vpletenost kriminalnih združb v ***razvoj, proizvodnjo, distribucijo in distribucijske verige, preprodajanje in tihotapljenje*** nove psihoaktivne snovi;

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 c – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Znanstveni odbor oceni tveganja, ki jih predstavlja nova psihoaktivna snov ali skupina novih psihoaktivnih snovi. Direktor lahko po nasvetu predsednika znanstvenega odbora odbor razširi s strokovnjaki z znanstvenih področij, ki so pomembna za pripravo uravnotežene ocene tveganj nove psihoaktivne snovi, če se mu to zdi primerno. Direktor jih imenuje s seznama strokovnjakov. Upravni odbor

Predlog spremembe

Znanstveni odbor oceni tveganja, ki jih predstavlja nova psihoaktivna snov ali skupina novih psihoaktivnih snovi. Direktor lahko po nasvetu predsednika znanstvenega odbora odbor razširi s strokovnjaki z znanstvenih področij, ki so pomembna za pripravo uravnotežene ocene tveganj nove psihoaktivne snovi, ***med katerimi je lahko tudi psiholog s specializacijo s področja zasvojenosti,*** če

odobri seznam strokovnjakov vsaka tri leta.

se mu to zdi primerno. Direktor jih imenuje s seznama strokovnjakov. Upravni odbor odobri seznam strokovnjakov vsaka tri leta.

Obrazložitev

Predlog spremembe je skladen s stališčem Parlamenta o uredbi o novih psihoaktivnih snoveh iz leta 2014.

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 d – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Ocena tveganja se ne izvede, če je nova psihoaktivna snov v zaključnih fazah ocenjevanja v okviru sistema Združenih narodov, tj. ko je strokovni odbor za odvisnost od drog Svetovne zdravstvene organizacije že objavil svoj kritični pregled s pisnim priporočilom, razen če *so* na voljo ***pomembne nove informacije***, ki *so še posebej pomembne za Unijo in ki v okviru sistema Združenih narodov niso bile upoštevane*.

Predlog spremembe

1. Ocena tveganja se ne izvede, če je nova psihoaktivna snov v zaključnih fazah ocenjevanja v okviru sistema Združenih narodov, tj. ko je strokovni odbor za odvisnost od drog Svetovne zdravstvene organizacije že objavil svoj kritični pregled s pisnim priporočilom, razen če *je* na voljo ***dovolj podatkov in informacij***, ki *kažejo, da je treba na ravni Unije pripraviti poročilo o oceni tveganja, razlogi za to pa se navedejo v prvotnem poročilu*.

Obrazložitev

Predlog spremembe je skladen s stališčem Parlamenta o uredbi o novih psihoaktivnih snoveh iz leta 2014.

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1920/2006

Člen 5 d – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Ocena tveganja se ne izvede, če je bila nova psihoaktivna snov ocenjena v okviru sistema Združenih narodov, vendar je bilo odločeno, da se ne uvrsti na seznam

Predlog spremembe

2. Ocena tveganja se ne izvede, če je bila nova psihoaktivna snov ocenjena v okviru sistema Združenih narodov, vendar je bilo odločeno, da se ne uvrsti na seznam

iz Enotne konvencije o nedovoljenih drogah iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, ali Konvencije o psihotropnih snoveh iz leta 1971, razen če **so** na voljo ***pomembne nove informacije***, ki **so** še posebej pomembne za Unijo.

iz Enotne konvencije o nedovoljenih drogah iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s protokolom iz leta 1972, ali Konvencije o psihotropnih snoveh iz leta 1971, razen če **je** na voljo ***dovolj podatkov in informacij***, ki **kažejo, da je treba na ravni Unije pripraviti poročilo o oceni tveganja, razlogi za to pa se navedejo v prvotnem poročilu.**

Obrazložitev

Tudi če se ocena v zvezi s snovjo izvaja na podlagi mednarodnega prava, se lahko zgodi, da snov, ki na mednarodni ravni ne velja za nevarno, zaradi posebnih pogojev pomeni veliko tveganje v EU, zato, pa tudi v primeru, da to nakazujejo podatki, bi morale biti mogoče, da se pripravi poročilo o oceni tveganja. Ta logika je bila uporabljena v stališču Parlamenta iz leta 2014 o uredbi o novih psihoaktivnih snoveh.