



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Plenarhandling

A7-0172/2014

13.3.2014

*****I**
BETÄNKANDE

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

Utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor

Föredragande: Jacek Protasiewicz

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarande
- *** Godkännandeförfarande
- ***I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- ***II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- ***III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

Ändringsförslag till ett förslag till akt

När parlamentets ändringsförslag utformas i två spalter gäller följande:

Text som utgår markeras med *fetkursiv stil* i vänsterspalten. Text som ersätts markeras med *fetkursiv stil* i båda spalterna. Ny text markeras med *fetkursiv stil* i högerspalten.

De två första raderna i hänvisningen ovanför varje ändringsförslag anger vilket textavsnitt som avses i det förslag till akt som behandlas. Om ett ändringsförslag avser en befintlig akt som förslaget till akt är avsett att ändra innehåller hänvisningen även en tredje och en fjärde rad. Den tredje raden anger den befintliga akten och den fjärde vilken bestämmelse i denna akt som ändringsförslaget avser.

När parlamentets ändringsförslag utformas som en konsoliderad text gäller följande:

Nya textdelar markeras med *fetkursiv stil*. Textdelar som utgår markeras med symbolen ■ eller med genomstrykning. Textdelar som ersätts anges genom att ny text markeras med *fetkursiv stil* och text som utgår stryks eller markeras med genomstrykning.

Sådana ändringar som endast är tekniska och som gjorts av de berörda avdelningarna vid färdigställandet av den slutliga texten markeras däremot inte.

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION	4
MOTIVERING.....	42
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR MILJÖ, FOLKHÄLSA OCH LIVSMEDELSSÄKERHET	45
ÄRENDETS GÅNG	65

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

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.

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning
Skäl 3

¹ Ännu ej offentliggjort i EUT.

Kommissionens förslag

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 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.

Ändringsförslag

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.***

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 4

Kommissionens förslag

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. 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.

Ändringsförslag

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, 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.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 5

Kommissionens förslag

5) Begränsningsåtgärderna **varierar betydligt** 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** de avsevärda skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftning och administrativa bestämmelser om nya psykoaktiva ämnen 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.

Ändringsförslag

5) *Eftersom villkoren och förutsättningarna i fråga om psykoaktiva ämnen varierar mellan olika medlemsstater varierar* begränsningsåtgärderna **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 **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 lika villkor för ekonomiska aktörer, vilket gör det **svårare** för företag att verka inom hela den inre marknaden.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 6

Kommissionens förslag

6) Begränsningsåtgärder **ger** inte bara upphov till handelshinder för nya psykoaktiva ämnen som redan används för kommersiella, industriella eller vetenskapliga ändamål **men de kan** också hämma utvecklingen av sådana användningsområden och kommer sannolikt att orsaka handelshinder för

Ändringsförslag

6) Begränsningsåtgärder **skulle** inte bara **kunna ge** upphov till handelshinder för nya psykoaktiva ämnen som redan används för kommersiella, industriella eller vetenskapliga ändamål, **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.

ekonomiska aktörer som avser att utveckla sådana användningsområden genom att det blir svårare att få tillgång till dessa nya psykoaktiva ämnen.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 7

Kommissionens förslag

7) Skillnaderna mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya psykoaktiva ämnen **kan** också 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.

Ändringsförslag

7) Skillnaderna mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya psykoaktiva ämnen **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.**

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 7a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

7a) Skillnaderna främjar de kriminella nätverkens och särskilt den organiserade brottslighetens olagliga handel med dessa ämnen.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 8

Kommissionens förslag

8) Dessa skillnader väntas **öka** eftersom medlemsstaterna **fortfarande har** olika strategier för att hantera **dessa** nya psykoaktiva ämnen. Därför är det sannolikt att handelshindren, marknadsfragmenteringen och bristen på rättslig klarhet och på likvärdiga förutsättningar **kommer att öka**, vilket i ännu större utsträckning hindrar den inre marknads funktion.

Ändringsförslag

8) Dessa skillnader väntas **kvarstå** eftersom medlemsstaterna **antar** olika strategier för att hantera **utmaningar i samband med** nya psykoaktiva ämnen. Därför är det sannolikt att handelshindren, marknadsfragmenteringen och bristen på rättslig klarhet och på likvärdiga förutsättningar **kvarstår**, vilket i ännu större utsträckning hindrar den inre marknads funktion, **om medlemsstaterna inte samordnar informationen och samarbetar mer effektivt**.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 9

Kommissionens förslag

9) **Dessa** snedvridningar av den inre marknads funktion bör **avskaffas** 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.

Ändringsförslag

9) **Om** snedvridningar av den inre marknads funktion **konstateras** bör **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**.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 10

Kommissionens förslag

10) Nya psykoaktiva ämnen och blandningar **bör fritt kunna förflyttas inom EU när de** är avsedda för kommersiellt och industriellt bruk, **liksom** för vetenskaplig forskning och utveckling. **Genom denna**

Ändringsförslag

10) Nya psykoaktiva ämnen och blandningar **som** är avsedda för kommersiellt och industriellt bruk, **eller** för vetenskaplig forskning och utveckling, **bör kunna förflyttas fritt inom EU av**

förordning bör det fastställas regler för begränsningar i denna fria rörlighet.

behöriga personer vid institutioner som står under direkt kontroll av medlemsstaternas behöriga myndigheter eller som uttryckligen har godkänts av dem.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 14

Kommissionens förslag

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.

Ändringsförslag

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.***

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 17

Kommissionens förslag

17) Vissa nya psykoaktiva ämnen utgör omedelbara risker för folkhälsan som kräver omedelbara åtgärder. Därför bör konsumenternas tillgång till dessa ämnen begränsas under en *viss* tid medan en riskbedömning görs.

Ändringsförslag

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.***

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Skäl 18

Kommissionens förslag

18) *Det* bör *inte vidtas* begränsningsåtgärder på unionsnivå vad gäller nya psykoaktiva ämnen med låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

Ändringsförslag

18) *Mot bakgrund av befintliga bevis och fastställda kriterier* bör *inga* begränsningsåtgärder *vidtas* på unionsnivå vad gäller nya psykoaktiva ämnen med låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, *men medlemsstaterna får införliva ytterligare åtgärder som anses vara lämpliga eller nödvändiga beroende på de specifika risker som ämnet utgör på deras territorium med hänsyn till nationella omständigheter och eventuella sociala, ekonomiska, rättsliga, administrativa eller andra faktorer som de anser vara relevanta.*

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Skäl 19

Kommissionens förslag

19) Konsumenter *bör* inte ha tillgång till sådana nya psykoaktiva ämnen som medför måttliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

Ändringsförslag

19) *Mot bakgrund av befintliga bevis och fastställda kriterier bör* konsumenter inte ha tillgång till sådana nya psykoaktiva ämnen som medför måttliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Skäl 20

Kommissionens förslag

20) De nya psykoaktiva ämnen som medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker *bör* inte vara

Ändringsförslag

20) *Mot bakgrund av befintliga bevis och fastställda kriterier bör* de nya psykoaktiva ämnen som medför allvarliga

tillgängliga på marknaden.

hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker inte vara tillgängliga på marknaden.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Skäl 21

Kommissionens förslag

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 missbrukas eller återvinnas.

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Skäl 21a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Skäl 23

Kommissionens förslag

23) Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning 1920/2006/EG¹⁸ av

Ändringsförslag

23) Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning 1920/2006/EG¹⁸ av

den 12 december 2006 bör ha en central roll vid *informationsutbytet* om nya psykoaktiva ämnen och vid bedömningen av deras hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

¹⁸ EUT L 376, 27.12.2006, s. 1.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Skäl 24

Kommissionens förslag

24) Systemet för ett snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen 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.

den 12 december 2006 bör ha en central roll vid *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 avsättas och tillhandahållas.***

¹⁸ EUT L 376, 27.12.2006, s. 1.

Ändringsförslag

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. 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 gruppers deltagande på marknaden, genom EU:s 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 samling grunduppgifter bör fastställas, som sedan regelbundet undersöks för att se till att den speglar den information som krävs för att förordningen ska vara effektiv. Misstänkta allvarliga negativa händelser, däribland negativa händelser med dödlig utgång, bör kräva påskyndad rapportering.

Motivering

För att få till stånd en vetenskaplig övervakning och analys av de risker som dessa ämnen eventuellt kan utgöra krävs ett pålitligt informationssystem som grund. I den text som kommissionen föreslår får regleringssystemet (i slutet av processen) stort utrymme, men den information som beslutet grundas på åsidosätts. I detta skäl återställs balansen i texten mellan behovet av solida fakta och beslutsfattande, och texten anknyter till artikel 5 om informationsutbyte, artikel 20 om forskning och analys och artikel 15 om övervakning.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning Skäl 24a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Motivering

För att informationen om nya molekyler och blandningar som upptäckts på marknaden ska spridas snabbt måste medlemsstaternas myndigheter samt institutionerna ha lätt och samtidig tillgång till denna information och kunna dela med sig av den. Den europeiska databasen om nya psykoaktiva ämnen bidrar till att göra systemet effektivare och snabbare.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Skäl 24b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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 skademinskande åtgärder som kan vidtas för att hantera den risk som ämnet innebär.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning Skäl 24c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

24c) De åtgärder som ECNN och Europol vidtar i samband med systemet för tidig varning bör få tillräcklig finansiering för att skydda folkhälsan.

Motivering

Kommissionen räknar i sitt förslag inte med stöd från EU när det gäller att hantera den ökade arbetsbelastning och komplexitet som väntas för ECNN. I detta stycke i ingressen anges principen om att den verksamhet som drivs inom ramen för Europeiska unionens system för tidig varning avseende nya psykoaktiva substanser måste få tillräckligt ekonomiskt stöd.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning Skäl 25

Kommissionens förslag

25) Information från medlemsstaterna är av avgörande betydelse för att de förfaranden som leder till beslut om marknadsbegränsningar av nya psykoaktiva ämnen ska fungera effektivt. Medlemsstaterna bör därför regelbundet samla in uppgifter om användningen av 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.

Ändringsförslag

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 utvecklingen och*** samla in uppgifter om ***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 Europeiska kommissionen.***

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Skäl 25a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Skäl 26

Kommissionens förslag

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** på unionsnivå – för att underlätta **samarbetet** mellan ECNN, forskningsinstitut och kriminaltekniska laboratorier med relevant expertis i syfte att öka kapaciteten att bedöma och hantera nya psykoaktiva ämnen.

Ändringsförslag

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 **och nödvändiga resurser** på unionsnivå **och nationell nivå** för att underlätta **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.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning Skäl 26a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

26a) Lämpliga säkerhetsåtgärder, t.ex. anonymisering av uppgifter, bör införas för att garantera en hög nivå på skyddet av personuppgifter, särskilt när känsliga uppgifter samlas in och delas.

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning Skäl 28a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

28a) Barn och tonåringar är särskilt

utsatta för farorna med dessa nya ämnen, vars risker är mycket underskattade.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning Skäl 29

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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.***

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Skäl 29a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 29

**Förslag till förordning
Skäl 30a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 30

**Förslag till förordning
Skäl 32**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

32) I vederbörligen motiverade fall och om det är nödvändigt på grund av brådskande skäl bör kommissionen genast anta

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 som har samband med användningen av ett nytt psykoaktivt ämne.

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.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning Skäl 33

Kommissionens förslag

33) Vid tillämpningen av denna förordning ska kommissionen samråda med medlemsstaternas experter, relevanta EU-organ, det civila samhället **och** ekonomiska aktörer.

Ändringsförslag

33) Vid tillämpningen av denna förordning ska kommissionen samråda med medlemsstaternas experter, relevanta EU-organ – **särskilt ECNN** –, det civila samhället, ekonomiska aktörer **och eventuella andra relevanta intressenter**.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Skäl 36

Kommissionens förslag

36) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, däribland näringsfrihet, rätt till egendom och rätt till **ett effektivt rättsmedel**.

Ändringsförslag

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 **medicinsk vård**.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Artikel 2 – led a

Kommissionens förslag

(a) nytt psykoaktivt ämne: ett naturligt eller syntetiskt ämne som vid konsumtion av människor kan stimulera eller ge funktionsnedsättningar i det centrala nervsystemet, vilket kan leda till hallucinationer, ändringar av de motoriska funktionerna, tankeförmågan, beteendet, iakttagelseförmågan, medvetenheten eller sinnesstämningen **och som** är avsett att konsumeras av människor eller **som sannolikt kommer att konsumeras av människor, även om det inte är avsett för dem**, med syftet att framkalla en eller flera av de ovannämnda effekterna och som varken kontrolleras av FN:s allmänna narkotikakonvention, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen; i definitionen ingår inte alkohol, koffein, tobak och tobaksvaror enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG **av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror**²⁴.

²⁴ EGT L 194, 18.7.2001, s. 26.

Ändringsförslag

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

²⁴ 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).

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning Artikel 4

Kommissionens förslag

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 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.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Artikel 5

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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 inte har antagit en begränsningsåtgärd i enlighet med artikel 11**, 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.

Ändringsförslag

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 **samla in och i rimlig 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**

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

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, 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.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Artikel 6

Kommissionens förslag

1. Om ECNN och Europol eller kommissionen anser att den utbyta 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 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

Ändringsförslag

1. Om ECNN och Europol eller kommissionen anser att den utbyta 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 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.

(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 gruppers 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.

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, baserat på 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 gruppers 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 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 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 och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillhandahåller den information och de data som de förfogar över om det nya psykoaktiva ämnet. ECNN ska respektera villkoren för användning av den information som lämnas till ECNN av Europeiska kemikaliemyndigheten och

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

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, däribland villkoren för informations- och uppgiftsskydd och skydd av *konfidentiell* affärsinformation.

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

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.

information som lämnas till ECNN av Europeiska kemikaliemyndigheten, *ECDC* och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, däribland villkoren för informations- och uppgiftsskydd och skydd av *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.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Artikel 7

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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 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. 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, däribland de kommersiella och industriella användningsområdena, som tillhandahålls av medlemsstaterna, kommissionen, ECNN, Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samt på grundval av andra relevanta vetenskapliga belägg. Kommittén ska 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

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.

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.

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 1

Kommissionens förslag

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 information av väsentlig betydelse som är ny eller särskilt relevant för unionen och som inte har beaktats av FN-systemet.

Ändringsförslag

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.**

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 2

Kommissionens förslag

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 information av väsentlig betydelse som är ny eller

Ändringsförslag

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

särskilt relevant för unionen.

ny eller särskilt relevant för unionen;
orsakerna till informationens särskilda relevans ska i förekommande fall anges i bedömningsrapporten.

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 4 (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Artikel 9

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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 i **flera** medlemsstater som har samband med det nya psykoaktiva ämnets **allvarliga akuta** toxicitet,

(b) det nya psykoaktiva ämnets utbredning och användningsmönster bland

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 medlemsstater som har samband med det nya psykoaktiva ämnets 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.

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.***

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning Artikel 10

Kommissionens förslag

1. Efter det att en riskbedömningsrapport har utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet, ska kommissionen fastställa nivån på ämnets hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. Detta ska göras på

Ändringsförslag

1. Efter det att en riskbedömningsrapport har utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet, ska kommissionen ***utan onödigt dröjsmål*** fastställa nivån på ämnets hälsomässiga, sociala och

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, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen, särskilt skador, sjukdomar och fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

(b) De sociala skadorna för individer och för samhället, särskilt 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**, särskilt 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

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) **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.

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning

Artikel 11

Kommissionens förslag

Låga risker

Kommissionen ska inte införa begränsningsåtgärder för ett nytt psykoaktivt ämne om det **framgår** av befintliga bevis att ämnet medför låga 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 **begränsade, eftersom ämnet orsakar lindriga skador och sjukdomar samt lindriga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.**

(b) De sociala skadorna för individer och för samhället är begränsade, särskilt vad gäller 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** är begränsade, särskilt 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 bortskaftande av det nya psykoaktiva

och utveckling.

Ändringsförslag

Låga risker **på unionsnivå**

Kommissionen ska inte införa begränsningsåtgärder för ett nytt psykoaktivt ämne om det av befintliga bevis **och utifrån följande kriterier framgår** att ämnet medför låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker **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 **obetydliga.**

(b) De sociala skadorna för individer och för samhället är begränsade, särskilt vad gäller 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) **Riskerna för allmänhetens säkerhet** är begränsade, särskilt **vad gäller den låga** risken för spridning av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är obefintliga eller låga och miljöeffekterna av tillverkning, transport

ämnet och tillhörande avfallsmaterial är låga.

och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial är låga.

Om beslutet att inte införa begränsningsåtgärder för 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 nämnas på tillbörligt sätt i motiveringen.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning Artikel 12

Kommissionens förslag

Måttliga risker och permanenta begränsningar på konsumentmarknaden

1. Kommissionen ska genom ett beslut och utan dröjsmål förbjuda tillhandahållandet på konsumentmarknaden av det nya psykoaktiva ämnet om det **framgår** av befintliga bevis 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 ämnets effekter på samhället och allmän ordning som medför olägenheter för allmänheten, den brottslighet och organiserade

Ändringsförslag

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 av befintliga bevis ***och utifrån följande kriterier framgår*** att ämnet medför måttliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker:

(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

brottslighet som har samband med ämnet är sporadisk, de olagliga vinsterna och de ekonomiska kostnaderna är måttliga.

(c) **Säkerhetsriskerna** är måttliga, särskilt 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.

organiserade brottslighet som har samband med ämnet är sporadisk **och** de olagliga vinsterna och de ekonomiska kostnaderna är måttliga.

(c) **Riskerna för allmänhetens säkerhet** är måttliga, särskilt **vad gäller** 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 garantera ett effektivt skydd av folkhälsan.

4. En medlemsstat som vill 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.

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Artikel 13

Kommissionens förslag

Allvarliga risker och permanenta marknadsbegränsningar

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

(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**, 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 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

Ändringsförslag

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 av befintliga bevis **och av följande kriterier framgår** att ämnet medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker:

(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 **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 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** är allvarliga, särskilt 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.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Artikel 13a (ny)

Kommissionens förslag

egendom, den brottslighet och organiserade brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet är systematisk.

(c) **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.

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning Artikel 14

Kommissionens förslag

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,

(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.

Ändringsförslag

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.

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.

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning Artikel 20

Kommissionens förslag

Forskning och analys

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

Ändringsförslag

Forskning, analys, ***förebyggande åtgärder och finansiering***

1. Ekonomiskt stöd och tillgängliga resurser ska på unionsnivå och nationell nivå tillhandahållas för utveckling, utbyte och spridning av information och kunskaper om nya psykoaktiva ämnen. ***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 garantera samarbete och samordning mellan

nätverk på nationell nivå och unionsnivå 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.

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning Artikel 20a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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 (denna förordning har trätt i kraft). 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.

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.

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 21

Kommissionens förslag

ECNN och Europol ska årligen lägga fram en rapport om genomförandet av denna förordning.

Ändringsförslag

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 [fem år efter det att

denna förordning har trätt i kraft] lägga fram en rapport för Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna, i motiverade fall följd av ett förslag på hur eventuella kryphål som upptäckts ska kunna täppas till mellan Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006^{1a}, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och denna förordning, för att garantera att psykotropa ämnen blir ändamålsenligt reglerade.

^{1a} 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).

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning Artikel 22

Kommissionens förslag

Senast [fem år efter det att denna förordning har trätt ikraft] och vart femte år därefter ska kommissionen bedöma genomförandet, tillämpningen och effektiviteten av denna förordning och offentliggöra en rapport.

Ändringsförslag

Senast [fem år efter det att denna förordning har trätt ikraft] 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 [fem år efter det att denna förordning har trätt i kraft] 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.

MOTIVERING

Nya psykoaktiva ämnen är ämnen som efterliknar effekterna av kontrollerade ämnen men inte omfattas av FN:s narkotikakonventioner. De har ofta kommersiella och industriella användningsområden, samt utforskas för vetenskapliga ändamål och utvecklingsändamål. När de konsumeras av människor kan de medföra hälsomässiga, sociala eller säkerhetsmässiga risker. En snabb ökning av försäljningen och konsumtionen av dessa ämnen har observerats i flera medlemsstater under de senaste åren. Det finns belegg för att nya psykoaktiva ämnen är särskilt populära bland de yngre åldersgrupperna. Enligt 2011 års Eurobarometer om ungas inställning till narkotika har 5 procent av ungdomarna i EU använt sådana ämnen minst en gång i sitt liv, där Irland befinner sig i topp med 16 procent. I Polen, Lettland och Storbritannien är andelen nästan 10 procent. Mer än 300 nya psykoaktiva ämnen används idag i EU. Nya anmälningar från medlemsstaterna görs för närvarande cirka en gång i veckan.

Medlemsstaterna har reagerat på den snabba framväxten och spridningen av dessa ämnen genom att tillämpa olika metoder inom sina respektive rättsliga ramar och genom att försöka vidta kontrollåtgärder riktade mot enskilda ämnen eller deras analoger. Detta kan utgöra ett hinder för en väl fungerande inre marknad.

I kommissionens meddelande Kraftfullare europeiska insatser mot narkotika som antogs i oktober 2011 identifierades spridningen av nya psykoaktiva ämnen som en av narkotikapolitikens största utmaningar vilket kräver en starkare reaktion på EU-nivå. Det är också värt att påpeka att nya psykoaktiva ämnen i egenskap av ersättningsdroger är betydligt billigare att tillverka, och enligt företrädare för brottsbekämpande organ utgör de redan en av de största utmaningarna i EU:s kamp mot den organiserade brottsligheten.

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

I detta sammanhang välkomnar föredraganden kommissionens förslag och anser att behovet av effektivare och bättre samordnade åtgärder mellan medlemsstaterna och EU-organen om nya psykoaktiva ämnen har påvisats. Föredraganden vill i detta sammanhang understryka att bland annat en exaktare och snävare tidsplan för informationsutbyte och en snabbare beslutsprocess samt en mer nyanserad klassificering av de risker som nya psykoaktiva ämnen kan utgöra, innebär ett mervärde i förordningen.

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

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

Förslaget till förordning består i huvudsak av följande delar:

- Informationsutbyte och tillfälliga begränsningar på konsumentmarknaden: Genom detta förslag inrättas ett stabilt system för att snabbt utbyta information om nya psykoaktiva ämnen på marknaden, bland annat om hur de används kommersiellt och industriellt, för att bedöma riskerna med ämnen som orsakar utbredd oro i EU och för att dra in ämnen som utgör risker från marknaden.
- De ämnen som misstänks utgöra en omedelbar risk för folkhälsan kommer tillfälligt att dras in från konsumentmarknaden medan en riskbedömning görs av den vetenskapliga kommittén inom Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN). När riskbedömningen har slutförts kommer åtgärder som står i proportion till ämnenas risker att vidtas.
- Det ska inte vidtas några begränsningsåtgärder på EU-nivå vad gäller nya psykoaktiva ämnen med låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.
- Vad gäller ämnen med måttliga risker ska kommissionen förbjuda att konsumenterna ges tillgång till dessa ämnen på marknaden. De kan alltså inte säljas till konsumenter (utom för bruk som godkänts separat, t.ex. genom läkemedelslagstiftningen), men det är tillåtet att sälja dessa ämnen för kommersiella och industriella ändamål samt för vetenskaplig forskning och utveckling.
- Vad gäller ämnen med allvarliga risker: Kommissionen ska förbjuda framställning, tillverkning och tillhandahållande på marknaden, inklusive transport, import och export av nya psykoaktiva ämnen som medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. De ämnen som innebär stora risker kommer att begränsas permanent på marknaden, som omfattar både konsumentmarknaden och den kommersiella marknaden, och kommer endast att kunna användas för industriella och kommersiella ändamål som godkänts separat samt för vetenskaplig forskning och utveckling. Dessutom kommer dessa ämnen att omfattas av EU:s straffrättsliga bestämmelser.

Föredraganden anser att den tillfälliga marknadsbegränsningen är en viktig nyhet i den nya mekanismen, och när den har införts av kommissionen bör den finnas kvar tills de permanenta åtgärderna genomförs av medlemsstaterna. Med tanke på fenomenets dynamik och för att uppnå ett effektivt system föreslår föredraganden en ändring av artikel 9 för att undvika eventuella luckor mellan den tillfälliga marknadsbegränsningen och genomförandet av de permanenta åtgärderna.

När det gäller artiklarna 11 och 12 understryker föredraganden att medlemsstaterna inte bör förbjudas att införa eller bibehålla lämpliga åtgärder med avseende på de specifika risker som det nya psykoaktiva ämnet utgör inom deras territorium, oavsett om kommissionen har klassificerat ämnet som ett ämne med låga eller måttliga risker på EU-nivå. Nationella tekniska föreskrifter som går utöver EU:s åtgärder bör anmälas till kommissionen. Kontrollsystemen på nationell nivå och EU-nivå bör komplettera varandra.

Föredraganden anser att den detaljerade informationen bör ges i ett så tidigt skede av processen som möjligt för att man ska kunna göra en utförlig bedömning av de risker som det nya psykoaktiva ämnet medför. Föredraganden understryker också att informationsutbytet bör

ske snabbt och att alla parter som stöter på de negativa effekterna av nya psykoaktiva ämnen i sin yrkesverksamhet bör uppmanas att bidra. Därför bör en bättre insamling av relevanta uppgifter uppmuntras, samtidigt som bästa möjliga skydd av uppgifter bör garanteras.

Med hänvisning till de kriterier som beaktas betonar föredraganden att metoderna för användning av nya psykoaktiva ämnen, t.ex. användning av blandningar av flera psykoaktiva ämnen, är en viktig faktor när det gäller att bedöma riskerna och vidta lämpliga åtgärder, eftersom det nya psykoaktiva ämnet ofta kan vara skadligt eller dödligt när det konsumeras tillsammans med ett annat ämne.

För att garantera tillgången till psykoaktiva ämnen för godkända användningsområden uppmanas medlemsstaterna att införa så effektiva skyddsåtgärder som möjligt för att förhindra att dessa ämnen avleds till olaglig verksamhet.

För att förordningen ska fungera korrekt bör tillräckliga resurser tillhandahållas på nationell nivå och EU-nivå. Detta bör också beaktas när kommissionen utvärderar genomförandet, tillämpningen och effektiviteten av denna förordning.

Gemenskapsmetoden att ta upp frågan om kontrollen över de farligaste nya psykoaktiva ämnena på den inre marknaden är en lämplig metod, och om den genomförs på rätt sätt kommer den att innebära en effektiv och strukturerad åtgärd för att möta den utmaning som nya psykoaktiva ämnen utgör inom EU.

31.1.2014

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR MILJÖ, FOLKHÄLSA OCH LIVSMEDELSSÄKERHET

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

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

Föredragande: Elena Oana Antonescu

KORTFATTAD MOTIVERING

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

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

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

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

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

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

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

Förslaget till förordning består i huvudsak av följande delar:

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

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

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

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

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

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

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

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet uppmanar utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 3

Kommissionens förslag

(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

Ändringsförslag

(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 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.

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.***

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 4

Kommissionens förslag

(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. 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.

Ändringsförslag

(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, de används av allt fler ***och det saknas en allmän kunskap och medvetenhet om de risker som konsumtionen av dem är förknippad med.*** 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.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 7

Kommissionens förslag

(7) Skillnaderna mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya

Ändringsförslag

(7) Skillnaderna mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya

psykoaktiva ämnen kan också 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.

psykoaktiva ämnen kan också 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, **liksom insatserna för att bekämpa potentiella brott och organiserad brottslighet med koppling till spridningen av dem.**

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) Dessa skillnader väntas öka eftersom medlemsstaterna fortfarande har olika strategier för att hantera dessa nya psykoaktiva ämnen. Därför är det sannolikt att handelshindren, marknadsfragmenteringen och bristen på rättslig klarhet och på likvärdiga förutsättningar kommer att öka, vilket i ännu större utsträckning hindrar den inre marknads funktion.

Ändringsförslag

(8) Dessa skillnader väntas öka eftersom medlemsstaterna fortfarande har olika strategier för att hantera dessa nya psykoaktiva ämnen. Därför är det sannolikt att handelshindren, marknadsfragmenteringen och bristen på rättslig klarhet och på likvärdiga förutsättningar kommer att öka, vilket i ännu större utsträckning hindrar den inre marknads funktion **och undergräver skyddet av människors hälsa och säkerhet.**

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 10

Kommissionens förslag

(10) Nya psykoaktiva ämnen och blandningar bör fritt kunna förflyttas inom EU när de är avsedda för kommersiellt och industriellt bruk, liksom för vetenskaplig forskning och utveckling. Genom denna förordning bör det fastställas regler för begränsningar i denna fria rörlighet.

Ändringsförslag

(10) Nya psykoaktiva ämnen och blandningar bör fritt kunna förflyttas inom EU när de är avsedda för kommersiellt och industriellt bruk, liksom för vetenskaplig forskning och utveckling. Genom denna förordning bör det fastställas regler för begränsningar i denna fria rörlighet. **Samtidigt måste olaglig spridning av**

dessa ämnen och blandningar förhindras.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 17

Kommissionens förslag

(17) Vissa nya psykoaktiva ämnen utgör omedelbara risker för folkhälsan som kräver omedelbara åtgärder. Därför bör konsumenternas tillgång till dessa ämnen begränsas under en *viss* tid medan en riskbedömning görs.

Ändringsförslag

(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.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 24

Kommissionens förslag

(24) Systemet för ett snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen 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.

Ändringsförslag

(24) Systemet för ett snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen 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, *liksom för att öka allmänhetens medvetenhet om de risker som är förenade med användning av dem för andra ändamål än kommersiella, industriella eller vetenskapliga.*

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 24a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 29

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 29a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 32

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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 som har samband med användningen av ett nytt psykoaktivt ämne.

(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. 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 som har samband med användningen av ett nytt psykoaktivt ämne

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Artikel 2 – led 1 – led a

Kommissionens förslag

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

²⁴ EGT L 194, 18.7.2001, s. 26.

Ändringsförslag

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

²⁴ EGT L 194, 18.7.2001, s. 26.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Artikel 5

Kommissionens förslag

Nationella kontaktpunkter inom Europeiska nätverket för information om

Ändringsförslag

Nationella kontaktpunkter inom Europeiska nätverket för information om

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

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

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

(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.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 4 – led c

Kommissionens förslag

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

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

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

Ändringsförslag

(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 **alla andra** nya psykoaktiva ämnen **eller grupper av ämnen** med liknande kemisk struktur.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 5

Kommissionens förslag

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

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

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. ECNN:s vetenskapliga kommitté ska utföra riskbedömningen på grundval av information om ämnets risker och dess användningsområden, däribland de kommersiella och industriella användningsområdena, som tillhandahålls

Ändringsförslag

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, ***Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar*** och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, däribland villkoren för informations- och uppgiftsskydd och skydd av konfidentiell affärsinformation.

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

av medlemsstaterna, kommissionen, ECNN, Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten 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.

av medlemsstaterna, kommissionen, ECNN, Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten, **Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar** 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.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

(a) rapporterade dödsfall och allvarliga hälsoeffekter vid konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet i flera medlemsstater som har samband med det nya psykoaktiva ämnets **allvarliga akuta** toxicitet,

Ändringsförslag

(a) rapporterade dödsfall och allvarliga hälsoeffekter vid konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet i flera medlemsstater som har samband med det nya psykoaktiva ämnets toxicitet,

Motivering

Nya psykoaktiva ämnen kan orsaka dödsfall och få allvarliga hälsoeffekter även om de inte har akut toxicitet.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

(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

Ändringsförslag

(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.

spridning, som tyder på att risken är *måttlig eller* betydande.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 2 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 2 – stycke 1 – led c

Kommissionens förslag

(c) *Säkerhetsriskerna*, särskilt spridning av sjukdomar, inklusive överföring av

Ändringsförslag

(c) *Riskerna för allmänhetens säkerhet*, särskilt spridning av sjukdomar, inklusive

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.

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.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Artikel 11 – led a

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Artikel 11 – led c

Kommissionens förslag

(c) *Säkerhetsriskerna* är begränsade, särskilt 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.

Ändringsförslag

(c) *Riskerna för allmänhetens säkerhet* är begränsade, särskilt 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.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

(c) **Säkerhetsriskerna** är måttliga, särskilt 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.

Ändringsförslag

(c) **Riskerna för allmänhetens säkerhet** är måttliga, särskilt 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.

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet

Ändringsförslag

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet

som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är *livshotande*, eftersom ämnet i allmänhet orsakar dödsfall eller dödliga skador, allvarliga sjukdomar samt allvarliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är *allvarliga och betydande*, eftersom ämnet i allmänhet orsakar dödsfall eller dödliga skador, allvarliga sjukdomar samt allvarliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

Motivering

Allvarliga sjukdomar och allvarliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar är inte nödvändigtvis livshotande, men ämnen som får sådana konsekvenser bör betraktas som högriskämnen.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

(c) *Säkerhetsriskerna* är allvarliga, särskilt 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.

Ändringsförslag

(c) *Riskerna för allmänhetens säkerhet* är allvarliga, särskilt 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.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Kommissionen ska inte anta utkastet till genomförandeakt om inget yttrande inkommit från den kommitté som avses i artikel 19.1.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Artikel -20 (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel -20

Nationell räckvidd

Om EU inte har agerat, eller kommissionen har valt att inte anta några begränsningsåtgärder utifrån ECNN:s riskbedömning av ett nytt psykoaktivt ämne, får enskilda medlemsstater på sina territorier behålla eller införa begränsningar av tillhandahållandet av det nya psykoaktiva ämnet på marknaden till konsumenter, utan att det påverkar branschens legitima handel eller läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning.

Medlemsstaterna ska se till att sådana begränsningar omedelbart meddelas till kommissionen, ECNN och Europol.

Motivering

Eftersom följderna av vissa nya psykoaktiva ämnen kan vara ytterst lokala bör medlemsstaterna vara fria att införa konsumentförbud mot ämnen inom sina egna territorier, om EU inte har agerat eller har beslutat att ett ämne medför en låg risk på europeisk nivå och därför inte kräver några unionsåtgärder. Av respekt för principen om fri rörlighet för varor och den inre marknaden bör däremot legitim unionshandel med sådana ämnen, där denna finns, inte äventyras.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning Artikel 20

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

ECNN, andra unionsorgan och vetenskapliga centrum och forskningscentrum.

ECNN, andra unionsorgan (*särskilt Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kemikaliemyndigheten*) och vetenskapliga centrum och forskningscentrum *och genom att regelbundet tillhandahålla dessa organ aktuell information om sådana ämnen när så är möjligt.*

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

Motivering

De nya psykoaktiva ämnenas egenskaper kan snabbt ändras, och därför måste unionsorganen och vetenskapliga centrum och forskningscentrum ha så aktuella uppgifter som möjligt för att kunna övervaka alla nya hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Artikel 21

Kommissionens förslag

ECNN och Europol ska årligen lägga fram en rapport om genomförandet av denna förordning.

Ändringsförslag

ECNN och Europol ska årligen lägga fram en rapport *för kommissionen och medlemsstaterna* om genomförandet av denna förordning, *och dessa rapporter ska offentliggöras och publiceras på en webbplats.*

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Nya psykoaktiva ämnen
Referensnummer	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	LIBE 8.10.2013
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	ENVI 8.10.2013
Föredragande av yttrande Utnämning	Elena Oana Antonescu 10.10.2013
Behandling i utskott	16.12.2013
Antagande	30.1.2014
Slutomröstning: resultat	+: 50 –: 0 0: 1
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Sandrine Bélier, Biljana Borzan, Tadeusz Cymański, Spyros Danellis, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Martin Kastler, Christa Kläß, Claus Larsen-Jensen, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Vladko Todorov Panayotov, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Filip Kaczmarek, James Nicholson, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Birgit Schnieber-Jastram, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Andrea Zanoni
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Hiltrud Breyer, Vojtěch Mynář, Bill Newton Dunn

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Nya psykoaktiva ämnen			
Referensnummer	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)			
Framläggande för parlamentet	10.9.2013			
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	LIBE 8.10.2013			
Rådgivande utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 8.10.2013			
Föredragande Utnämning	Jacek Protasiewicz 30.9.2013			
Behandling i utskott	14.11.2013	23.1.2014	12.2.2014	10.3.2014
Antagande	10.3.2014			
Slutomröstning: resultat	+: –: 0:	51 4 0		
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Jan Philipp Albrecht, Roberta Angelilli, Edit Bauer, Emine Bozkurt, Arkadiusz Tomasz Bratkowski, Salvatore Caronna, Philip Claeys, Carlos Coelho, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Ioan Enciu, Frank Engel, Cornelia Ernst, Tanja Fajon, Monika Flašíková Beňová, Kinga Gál, Kinga Göncz, Nathalie Griesbeck, Sylvie Guillaume, Ágnes Hankiss, Salvatore Iacolino, Sophia in 't Veld, Livia Járóka, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Timothy Kirkhope, Juan Fernando López Aguilar, Baroness Sarah Ludford, Monica Luisa Macovei, Svetoslav Hristov Malinov, Clemente Mastella, Véronique Mathieu Houillon, Anthea McIntyre, Claude Moraes, Judith Sargentini, Birgit Sippel, Nils Torvalds, Wim van de Camp, Axel Voss, Renate Weber, Josef Weidenholzer, Cecilia Wikström, Auke Zijlstra			
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Vilija Blinkevičiūtė, Michael Cashman, Jean Lambert, Jan Mulder, Juan Andrés Naranjo Escobar, Marie-Christine Vergiat			
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Josefa Andrés Barea, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Béla Glattfelder, Ádám Kósa, Krzysztof Lisek, Jens Nilsson, Csaba Óry			
Ingivande	13.3.2014			