



EUROPA-PARLAMENTET

2009 - 2014

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

2013/0305(COD)

31.1.2014

UDTALELSE

fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

til Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye psykoaktive stoffer
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Ordfører for udtalelse: Elena Oana Antonescu

PA_Legam

KORT BEGRUNDELSE

Nye psykoaktive stoffer, som har talrige kommercielle og industrielle anvendelser samt videnskabelige anvendelser, kan udgøre sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, når de forbruges af mennesker. Forbruget af nye psykoaktive stoffer ser ud til at være stigende i Europa, og brugen er især udbredt blandt unge. En Eurobarometerundersøgelse fra 2011 om unges holdning til stoffer ("Youth attitudes on drugs") viste, at 5 % af unge i EU mindst en gang har brugt sådanne stoffer, med 16 % i Irland og næsten 10 % i Polen, Letland og Det Forenede Kongerige.

Forbruget af nye psykoaktive stoffer kan være til skade for den enkeltes helbred og sikkerhed samt udgøre risici og byrder for samfundet, da det kan føre til voldelig adfærd og kriminalitet. Den hurtige fremkomst og udbredelse af disse stoffer har fået de nationale myndigheder til at underkaste dem forskellige restriktive foranstaltninger. Hundredevis af disse stoffer eller blandinger af stoffer er blevet underkastet forskellige restriktive foranstaltninger i medlemsstaterne i de seneste år.

Kommissionens meddelelse "Mod en stærkere europæisk indsats mod narkotika", der blev vedtaget i oktober 2011, identificerede udbredelsen af nye psykoaktive stoffer som en af de mest udfordrende udviklinger inden for narkotikapolitik, der kræver en stærkere EU-reaktion.

Det stigende antal nye psykoaktive stoffer, der er til rådighed på det indre marked i EU, deres voksende mangfoldighed, både hvad type og risikoniveau angår, den hastighed, hvormed de opstår, og det stigende antal forbrugere udfordrer de offentlige myndigheders kapacitet, når det drejer sig om effektivt at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed, uden at hæmme den lovlige handel.

I denne kontekst er der et tvingende behov for en hurtigere, mere effektiv og mere proportionel indsats vedrørende nye psykoaktive stoffer på EU-niveau på grund af de hurtige ændringer på dette marked, der tvinger de nationale myndigheder til at handle.

Det er meningen, at forordningsforslaget skal erstatte Rådets afgørelse 2005/387/RIA. Forslaget tager sigte på at sikre, at handel med nye psykoaktive stoffer, der har industrielle og kommercielle anvendelser, ikke hindres, og at det indre markeds funktion forbedres, samtidig med at borgernes sundhed og sikkerhed beskyttes mod skadelige stoffer, der giver anledning til bekymring på EU-niveau.

Det ledsages af et forslag til direktiv om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor.

De vigtigste aspekter af Kommissionens forslag:

- Udveksling af oplysninger og midlertidige forbrugermarkedsrestriktioner: Dette forslag indfører et solidt system til hurtig udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer, der dukker op på markedet, herunder om deres kommercielle og industrielle anvendelser, med henblik på at evaluere de risici, der er forbundet med stoffer, som

giver anledning til bekymring i hele EU, og med henblik på at trække de stoffer, der udgør en risiko, tilbage fra markedet.

- De stoffer, der mistænkes for at udgøre en umiddelbar risiko for den offentlige sundhed, vil midlertidigt blive trukket tilbage fra forbrugermarkedet, mens Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN) foretager en risikovurdering. Når risikovurderingen er afsluttet, vil der blive truffet foranstaltninger i forhold til stoffernes risici.
- Der ville ikke blive indført restriktive foranstaltninger for nye psykoaktive stoffer, der udgør en lav sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko.
- For stoffer, der udgør moderate risici, skal Kommissionen forbyde markedsføring til forbrugerne af disse stoffer. De må ikke sælges til forbrugerne (ud over særligt tilladte anvendelser, f.eks. i lægemiddellovgivningen), men kan handles til kommercielle og industrielle anvendelser og med henblik på forskning og udvikling.
- For stoffer, der udgør alvorlige risici: Kommissionen forbyder produktion, fremstilling, markedsføring, herunder transport, import og eksport af nye psykoaktive stoffer, der udgør en alvorlig sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko. Disse stoffer, der udgør alvorlige risici, vil være omfattet af permanente restriktioner – både på forbrugermarkedet og på det kommercielle marked – og de vil kun kunne anvendes til særligt tilladte industrielle og kommercielle formål og til videnskabelig forskning og udvikling. Disse stoffer vil endvidere være underkastet EU's strafferetlige bestemmelser.

Ordføreren mener, at regulerende indgreb er meget vigtige, og at de bør suppleres af andre aktiviteter, herunder forskning og overvågning af psykoaktive stoffer.

For at imødegå den stigende brug af nye psykoaktive stoffer og deres potentielle risici bør medlemsstaterne forbedre adgangen til og effektiviteten af forebyggende programmer og øge bevidstheden om risikoen for anvendelsen af disse stoffer og de hermed forbundne konsekvenser.

Med hensyn til udveksling af oplysninger, der er beskrevet i artikel 5 i forslaget, mener ordføreren, at de oplysninger, som vil blive leveret af de nationale knudepunkter og Europols nationale enheder til EONN og Europol, også bør henvise til påvisning og identifikation af stoffer, der synes at være nye psykoaktive stoffer eller blandinger, forbrugsmønstre, oplysninger om ikke-dødelig forgiftning og dødsfald som følge af indtagelse af sådanne stoffer.

Ordføreren mener, at ud over Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet bør Det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol med Sygdomme også inddrages i indsamlingen af data og oplysninger om nye psykoaktive stoffer.

Fastlæggelsen af det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau for det nye psykoaktive stof, for hvilket der er udarbejdet en risikovurderingsrapport, skal foretages af Kommissionen uden unødigt forsinkelse.

Kontraindikationer i forbindelse med andre stoffer bør også tages i betragtning af Kommissionen ved fastsættelsen af det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau for de nye psykoaktive stoffer, hvorom der er udarbejdet en risikovurderingsrapport.

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed opfordrer Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende ændringsforslag:

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) Medlemsstaternes kompetente offentlige myndigheder indfører forskellige restriktive foranstaltninger vedrørende disse nye psykoaktive stoffer for at håndtere de risici, de udgør eller kan udgøre, når de forbruges. Da nye psykoaktive stoffer ofte bruges til produktion af forskellige varer eller andre stoffer, som bruges til fremstilling af varer, f.eks. lægemidler, industrielle opløsningsmidler, rengøringsmidler, varer i den højteknologiske industri, kan indførelse af restriktioner for adgang til disse stoffer til denne anvendelse få betydelige virkninger for de økonomiske aktører og ødelægge deres virksomhed på det indre marked.

Ændringsforslag

(3) Medlemsstaternes kompetente offentlige myndigheder indfører forskellige restriktive foranstaltninger vedrørende disse nye psykoaktive stoffer for at håndtere de risici, de udgør eller kan udgøre, når de forbruges. Da nye psykoaktive stoffer ofte bruges til **videnskabelige forsknings- og udviklingsformål** og produktion af forskellige varer eller andre stoffer, som bruges til fremstilling af varer, f.eks. lægemidler, industrielle opløsningsmidler, rengøringsmidler, varer i den højteknologiske industri, kan indførelse af restriktioner for adgang til disse stoffer til denne anvendelse få betydelige virkninger for de økonomiske aktører og ødelægge deres virksomhed på det indre marked **samt hindre bæredygtig videnskabelig forskning og udvikling.**

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning

Betragtning 4

Kommissionens forslag

(4) Det stigende antal nye psykoaktive stoffer, der udbydes på det indre marked, deres stadig større diversitet, deres hastige fremkomst på markedet, de forskellige risici, de udgør, når de forbruges af mennesker, og det stigende antal forbrugere, udfordrer de offentlige myndigheders kapacitet, når det drejer sig om effektivt at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed, uden at hindre det indre marked i at fungere.

Ændringsforslag

(4) Det stigende antal nye psykoaktive stoffer, der udbydes på det indre marked, deres stadig større diversitet, deres hastige fremkomst på markedet, de forskellige risici, de udgør, når de forbruges af mennesker, og det stigende antal forbrugere, **samt manglen på generel offentlig viden om og kendskab til de risici, der er forbundet med forbrug heraf**, udfordrer de offentlige myndigheders kapacitet, når det drejer sig om effektivt at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed, uden at hindre det indre marked i at fungere.

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning Betragtning 7

Kommissionens forslag

(7) Forskellene mellem de forskellige restriktive foranstaltninger for nye psykoaktive stoffer kan også betyde, at nye skadelige psykoaktive stoffer flyttes mellem medlemsstaterne, hvilket hæmmer bestræbelserne på at begrænse forbrugernes adgang til disse stoffer og underminerer forbrugerbeskyttelsen i hele EU.

Ændringsforslag

(7) Forskellene mellem de forskellige restriktive foranstaltninger for nye psykoaktive stoffer kan også betyde, at nye skadelige psykoaktive stoffer flyttes mellem medlemsstaterne, hvilket hæmmer bestræbelserne på at begrænse forbrugernes adgang til disse stoffer og underminerer forbrugerbeskyttelsen i hele EU **og bestræbelserne på at bekæmpe kriminelle handlinger og organiseret kriminalitet forbundet med distribution deraf.**

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning Betragtning 8

Kommissionens forslag

(8) Sådanne forskelle må forventes at stige, hvis medlemsstaterne fortsætter med at anvende forskellige strategier til at takle nye psykoaktive stoffer. Handelshindringer og opdeling af markedet, manglende retssikkerhed og ulige konkurrencevilkår forventes at blive forværret og yderligere hindre det indre marked i at fungere.

Ændringsforslag

(8) Sådanne forskelle må forventes at stige, hvis medlemsstaterne fortsætter med at anvende forskellige strategier til at takle nye psykoaktive stoffer. Handelshindringer og opdeling af markedet, manglende retssikkerhed og ulige konkurrencevilkår forventes at blive forværret og yderligere hindre det indre marked i at fungere **og hindre beskyttelsen af den offentlige sundhed og sikkerhed.**

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning Betragtning 10

Kommissionens forslag

(10) Der bør sikres fri bevægelighed i EU for nye psykoaktive stoffer og blandinger, når der er tale om kommercielle og industrielle anvendelser og videnskabelig forskning og udvikling. Denne forordning bør fastsætte regler for indførelse af restriktioner for den frie bevægelighed.

Ændringsforslag

(10) Der bør sikres fri bevægelighed i EU for nye psykoaktive stoffer og blandinger, når der er tale om kommercielle og industrielle anvendelser og videnskabelig forskning og udvikling. Denne forordning bør fastsætte regler for indførelse af restriktioner for den frie bevægelighed. **Derudover bør ulovlig distribution af disse stoffer og blandinger imidlertid forhindres.**

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning Betragtning 17

Kommissionens forslag

(17) Visse nye psykoaktive stoffer udgør umiddelbare risici for den offentlige sundhed, der kræver øjeblikkelig handling. Derfor bør forbrugernes adgang til disse stoffer begrænses i et **givet** tidsrum, mens

Ændringsforslag

(17) Visse nye psykoaktive stoffer udgør umiddelbare risici for den offentlige **sundhed**, der kræver øjeblikkelig handling. Derfor bør forbrugernes adgang til disse stoffer begrænses i et **tilstrækkeligt**

der foretages en risikovurdering.

tidsrum, mens der foretages en risikovurdering.

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning Betragtning 24

Kommissionens forslag

(24) Mekanismen for udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer har vist sig at være et nyttigt redskab til udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer, nye tendenser i brugen af psykoaktive stoffer, der er undergivet kontrol, og dertil knyttede offentlige sundhedsadvarsler. Denne mekanisme bør styrkes yderligere for at give mulighed for et mere effektivt svar på den hurtige fremkomst og udbredelse af nye psykoaktive stoffer i EU.

Ændringsforslag

(24) Mekanismen for udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer har vist sig at være et nyttigt redskab til udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer, nye tendenser i brugen af psykoaktive stoffer, der er undergivet kontrol, og dertil knyttede offentlige sundhedsadvarsler. Denne mekanisme bør styrkes yderligere for at give mulighed for et mere effektivt svar på den hurtige fremkomst og udbredelse af nye psykoaktive stoffer i EU ***og ligeledes for at øge den offentlige bevidsthed om de risici, der er forbundet med enhver anvendelse heraf, undtagen kommerciel, industriel eller videnskabelig anvendelse.***

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning Betragtning 24 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(24a) EONN bør udstede sundhedsadvarsler til alle medlemsstater gennem systemet for hurtig udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer, hvis det på grundlag af de modtagne oplysninger om nye psykoaktive stoffer forekommer at udgøre en risiko for den offentlige sundhed. Disse

sundhedsadvarsler bør også indeholde oplysninger om foranstaltninger til forebyggelse, behandling og risikobegrænsning, der kunne træffes for at imødegå risikoen ved stoffet.

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning Betragtning 29

Kommissionens forslag

(29) Forebyggelse, behandling og risikobegrænsning er vigtige foranstaltninger med henblik på at håndtere den stigende anvendelse af nye psykoaktive stoffer og deres potentielle risici. Internettet, som er en af de vigtigste distributionskanaler for salg af nye psykoaktive stoffer, bør bruges til at formidle oplysninger om de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, de udgør.

Ændringsforslag

(29) Forebyggelse, **tidlig påvisning og indgriben**, behandling **samt risiko-** og skadesbegrænsning er vigtige foranstaltninger med henblik på at håndtere den stigende anvendelse af nye psykoaktive stoffer og deres potentielle risici. **Medlemsstaterne bør forbedre adgangen til og effektiviteten af forebyggende programmer samt øge bevidstheden om risikoen ved brug af de nye psykoaktive stoffer og følgerne heraf. Med henblik herpå skal forebyggelsesforanstaltningerne omfatte tidlig påvisning og indgriben, fremme af sund livsstil samt målrettet forebyggelse, der også er henvendt til familier og samfund.** Internettet, som er en af de vigtigste distributionskanaler for **reklameringsfor og** salg af nye psykoaktive stoffer, bør bruges til at formidle oplysninger om de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, de udgør, **og forhindre forkert brug og misbrug.**

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning Betragtning 29 a (ny)

Kommissionen og medlemsstaterne bør endvidere fremme uddannelses- og oplysningsaktiviteter, initiativer og -kampagner, der er rettet imod de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, som er forbundet med forkert brug og misbrug af nye psykoaktive stoffer.

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning Betragtning 32

Kommissionens forslag

(32) Kommissionen bør i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når der sker en hurtig stigning i antallet af medlemsstaternes indberettede dødsfald i forbindelse med forbrug af de omhandlede nye psykoaktive stoffer.

Ændringsforslag

(32) Kommissionen bør i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når der sker en hurtig stigning i antallet af medlemsstaternes indberettede dødsfald ***og alvorlige følger for sundheden eller hændelser, der udgør en stor sundhedstrussel***, i forbindelse med forbrug af de omhandlede nye psykoaktive stoffer.

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

(a) "nyt psykoaktivt stof": et naturligt eller syntetisk stof, som når det forbruges af mennesker, kan fremkalde en stimulation eller en depression af det centrale nervesystem, der giver hallucinationer,

Ændringsforslag

(a) "nyt psykoaktivt stof": et naturligt eller syntetisk stof, som når det forbruges af mennesker, kan fremkalde en stimulation eller en depression af det centrale nervesystem, der giver hallucinationer,

ændringer i det motoriske system og ændret dømmekraft, adfærd, opfattelse, opmærksomhed eller humør, *som er beregnet til menneskeligt forbrug, eller som kan indtages af mennesker, selv om det ikke er hensigten*, med det formål at frembringe en eller flere af ovennævnte virkninger, som hverken er kontrolleret inden for rammerne af FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen fra 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer; det udelukker alkohol, koffein og tobak samt tobaksprodukter i medfør af Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer²⁴

²⁴ EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26.

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning Artikel 5

Kommissionens forslag

Nationale kontaktpunkter inden for Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (Reitoxnettet) og de nationale Europolenheder fremlægger oplysninger for EONN og Europol om **forbrug**, eventuelle risici, fremstilling, ekstraktion, import, handel, distribution, ulovlig handel, kommerciel og videnskabelig anvendelse af stoffer, der forekommer at være nye psykoaktive stoffer eller blandinger.

ændringer i det motoriske system og ændret dømmekraft, adfærd, opfattelse, opmærksomhed eller humør, *uanset om det er beregnet til menneskeligt forbrug eller ej*, med det formål at frembringe en eller flere af ovennævnte virkninger, som er beregnet til menneskeligt forbrug, eller som kan indtages af mennesker, selv om det ikke er hensigten, med det formål at frembringe en eller flere af ovennævnte virkninger, som hverken er kontrolleret inden for rammerne af FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen fra 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer; det udelukker alkohol, koffein og tobak samt tobaksprodukter i medfør af Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer,

²⁴ OJ L 194, 18.7.2001, p. 26.

Ændringsforslag

Nationale kontaktpunkter inden for Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (Reitoxnettet) og de nationale Europolenheder fremlægger **rettidigt** oplysninger for EONN og Europol om **påvisning og identifikation, forbrugsmønstre**, eventuelle risici, **herunder oplysninger om ikke-dødelig forgiftning og dødsfald**, fremstilling, ekstraktion, import, handel, distribution, ulovlig handel, kommerciel og videnskabelig anvendelse af stoffer, der

EONN og Europol meddeler straks oplysningerne til Reitoxnettet *og* de nationale Europolenheder.

forekommer at være nye psykoaktive stoffer eller blandinger.

EONN og Europol meddeler straks oplysningerne til Reitoxnettet, de nationale Europolenheder, *Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur*.

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

(b) det nye psykoaktive stofs kemiske og fysiske identitet, metoderne og eventuelt de kemiske prækursorer, der er anvendt til dets fremstilling eller ekstraktion, og *andre* nye psykoaktive stoffer med lignende kemisk struktur, der er dukket op

Ændringsforslag

(b) det nye psykoaktive stofs kemiske og fysiske identitet, metoderne og eventuelt de kemiske prækursorer, der er anvendt til dets fremstilling eller ekstraktion, og *ethvert nyt psykoaktivt stof eller enhver gruppe af* nye psykoaktive stoffer med lignende kemisk struktur, der er dukket op

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 4 – litra c

Kommissionens forslag

(c) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men markedsføringstilladelsen er blevet suspenderet af den kompetente myndighed

Ændringsforslag

(c) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men markedsføringstilladelsen er blevet suspenderet, *tilbagekaldt eller inddraget* af den kompetente myndighed

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 5

Kommissionens forslag

EONN anmoder Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om at fremlægge de oplysninger og data, de råder over om nye psykoaktive stoffer. EONN overholder betingelserne for brug af de oplysninger, som Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fremlægger for EONN, herunder betingelserne for datasikkerhed og beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger.

Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fremlægger de oplysninger og data, de råder over, inden for en frist på fire uger fra anmodningen.

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. EONN's videnskabelige udvalg foretager risikovurderingen på grundlag af oplysninger om de risici, stoffet og dets anvendelser udgør, herunder kommercielle og industrielle anvendelser, der er fremskaffet af medlemsstaterne, Kommissionen, EONN, Europol. Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, og på grundlag af anden relevant

Ændringsforslag

EONN anmoder Det Europæiske Kemikalieagentur, ***Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)*** og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om at fremlægge de oplysninger og data, de råder over om nye psykoaktive stoffer. EONN overholder betingelserne for brug af de oplysninger, som Det Europæiske Kemikalieagentur, ***Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme*** og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fremlægger for EONN, herunder betingelserne for datasikkerhed og beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger.

Det Europæiske Kemikalieagentur, ***Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme*** og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fremlægger de oplysninger og data, de råder over, inden for en frist på fire uger fra anmodningen.

Ændringsforslag

4. EONN's videnskabelige udvalg foretager risikovurderingen på grundlag af oplysninger om de risici, stoffet og dets anvendelser udgør, herunder kommercielle og industrielle anvendelser, der er fremskaffet af medlemsstaterne, Kommissionen, EONN, Europol, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur, ***Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme***, Den

videnskabelig dokumentation. Udvalget tager højde for alle synspunkter, der fremsættes af dets medlemmer. EONN støtter risikovurderingen og identificerer informationsbehov, herunder målrettede undersøgelser og forsøg.

Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og på grundlag af anden relevant videnskabelig dokumentation. Udvalget tager højde for alle synspunkter, der fremsættes af dets medlemmer. EONN støtter risikovurderingen og identificerer informationsbehov, herunder målrettede undersøgelser og forsøg.

Ændringsforslag 18

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

(a) indberettede dødsfald og alvorlige følger for sundheden i forbindelse med forbrug af det nye psykoaktive stof i flere medlemsstater på grund af det nye psykoaktive stofs *alvorlige akutte* toksicitet

Ændringsforslag

(a) indberettede dødsfald og alvorlige følger for sundheden i forbindelse med forbrug af det nye psykoaktive stof i flere medlemsstater på grund af det nye psykoaktive stofs toksicitet

Begrundelse

De nye psykoaktive stoffer kan forårsage dødsfald og medføre alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser, endda uden at have akut toksicitet.

Ændringsforslag 19

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

(b) forekomst og forbrugsmønster for det nye psykoaktive stof i befolkningen generelt og i særlige grupper, herunder hyppighed, mængder og anvendelsesmåde, tilgængelighed for forbrugerne og spredningspotentialer, der angiver, at risikoniveauet er betydeligt.

Ændringsforslag

(b) forekomst og forbrugsmønster for det nye psykoaktive stof i befolkningen generelt og i særlige grupper, herunder hyppighed, mængder og anvendelsesmåde, tilgængelighed for forbrugerne og spredningspotentialer, der angiver, at risikoniveauet er *moderat eller* betydeligt.

Ændringsforslag 20

Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen fastsætter det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau for det nye psykoaktive stof, for hvilket der er udarbejdet en risikovurderingsrapport. Det sker på grundlag af alle foreliggende oplysninger, bl.a. risikovurderingsrapporten.

Ændringsforslag

1. Kommissionen fastsætter **uden unødige forsinkelse** det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau for det nye psykoaktive stof, for hvilket der er udarbejdet en risikovurderingsrapport. Det sker på grundlag af alle foreliggende oplysninger, bl.a. risikovurderingsrapporten.

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

(a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale og afhængighedsskabende potentiale, navnlig skade, sygdom og fysisk og psykisk svækkelse

Ændringsforslag

(a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, **kontraindikationer i forbindelse med andre stoffer**, misbrugspotentiale og afhængighedsskabende potentiale, navnlig skade, sygdom, **aggression** og fysisk og psykisk svækkelse

Ændringsforslag 22

Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag

(c) **sikkerhedsmæssige risici**, navnlig spredning af sygdomme, herunder

Ændringsforslag

(c) risici **for den offentlige sikkerhed**, navnlig spredning af sygdomme, herunder

overførsel af blodbårne vira, fysisk og psykisk svækkelse af evnen til at køre og miljøpåvirkningen ved fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof.

overførsel af blodbårne vira, fysisk og psykisk svækkelse af evnen til at køre og miljøpåvirkningen ved fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof.

Ændringsforslag 23

Forslag til forordning Artikel 11 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

(a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale og afhængighedsskabende potentiale er **begrænset**, da det **medfører mindre** skader og sygdomme og mindre fysisk og psykisk svækkelse

Ændringsforslag

(a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale og afhængighedsskabende potentiale er **ikkeeksisterende eller ubetydelig**, da det **ikke fremprovokerer** skader og sygdomme, **aggression** og fysisk og psykisk svækkelse

Ændringsforslag 24

Forslag til forordning Artikel 11 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

(c) de **sikkerhedsmæssige** risici er begrænsede, og der er lav risiko for spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, ikkeeksisterende eller ubetydelig svækkelse af den fysiske og psykiske evne til at køre, og miljøpåvirkningen ved fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof er lav.

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 25

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

(c) *de sikkerhedsmæssige* risici er moderate, navnlig sporadisk spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, moderat fysisk og psykisk svækkelse af evnen til at køre samt fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof og dertil knyttede affaldsmaterialer medfører miljømæssige gener.

Ændringsforslag

(c) de *pågældende* risici *for den offentlige sikkerhed* er moderate, navnlig sporadisk spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, moderat fysisk og psykisk svækkelse af evnen til at køre samt fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof og dertil knyttede affaldsmaterialer medfører miljømæssige gener.

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen forbyder straks ved en afgørelse produktion, fremstilling, markedsføring, herunder import til EU, transport og eksport fra EU af nye psykoaktive stof, hvis stoffet på grundlag af den eksisterende dokumentation generelt udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale **og** sikkerhedsmæssige risici, herunder:

Ændringsforslag

1. Kommissionen forbyder straks ved en afgørelse produktion, fremstilling, markedsføring, herunder import til EU, transport og eksport fra EU af nye psykoaktive stof, hvis stoffet på grundlag af den eksisterende dokumentation generelt udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale **eller** sikkerhedsmæssige risici, herunder:

Ændringsforslag 27

Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

(a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale og

Ændringsforslag

(a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale og

afhængighedsskabende potentiale er *livstruende*, da det generelt medfører dødsfald eller dødelig skade, alvorlig sygdom og alvorlig fysisk og psykisk svækkelse

afhængighedsskabende potentiale er *alvorlig og betydelig*, da det generelt medfører dødsfald eller dødelig skade, sygdom og alvorlig fysisk og psykisk svækkelse

Begrundelse

Alvorlig sygdom og alvorlig fysisk og psykisk svækkelse er ikke nødvendigvis livstruende, men stoffer, der har sådanne konsekvenser, bør betragtes som værende af høj risiko.

Ændringsforslag 28

Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

(c) de *sikkerhedsmæssige* risici er alvorlige, navnlig betydelig spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, alvorlig fysisk og psykisk svækkelse af evnen til at køre og fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof og dertil knyttede affaldsmaterialer medfører miljømæssige skader.

Ændringsforslag

(c) de *pågældende* risici *for den offentlige sikkerhed* er alvorlige, navnlig betydelig spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, alvorlig fysisk og psykisk svækkelse af evnen til at køre og fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof og dertil knyttede affaldsmaterialer medfører miljømæssige skader.

Ændringsforslag 29

Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Kommissionen vedtager ikke udkastet til gennemførelsesretsakten, hvis det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1, ikke afgiver nogen udtalelse.

Ændringsforslag 30

Forslag til forordning Artikel -20 (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel -20

Nationalt anvendelsesområde

Hvis Unionen ikke har truffet foranstaltninger, eller hvis Kommissionen har besluttet ikke at vedtage restriktive foranstaltninger baseret på risikovurderingen fra EONN af et nyt psykoaktivt stof, kan de enkelte medlemsstater inden for egne territorier opretholde eller indføre restriktionerne om tilgængelighed af det nye psykoaktive stof på markedet for forbrugerne, uden at det berører industriens lovlige handel eller lægemidler eller veterinærmedicinske produkter, hvortil der er indhentet markedsføringstilladelse.

Medlemsstaterne sikrer, at sådanne restriktioner straks meddeles Kommissionen, EONN og Europol.

Begrundelse

Da virkningerne af visse nye psykoaktive stoffer kan være ekstremt lokaliserede, bør medlemsstaterne frit kunne indføre forbrugerforbud imod stoffer inden for deres egne territorier, hvis Unionen ikke har truffet foranstaltninger eller besluttet, at et stof udgør en lav risiko på EU-plan og derfor ikke kræver EU-foranstaltninger. Med hensyn til princippet om fri bevægelighed for varer og det indre marked bør eksisterende lovlige handel i Unionen med sådanne stoffer ikke kompromitteres.

Ændringsforslag 31

Forslag til forordning Artikel 20

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen og medlemsstaterne støtter udvikling, udveksling og spredning af

Kommissionen og medlemsstaterne støtter udvikling, udveksling og spredning af

oplysninger og viden om nye psykoaktive stoffer. Det sker ved at fremme samarbejdet mellem EONN, andre EU-agenturer og videnskabelige forskningscentre.

oplysninger og viden om nye psykoaktive stoffer. Det sker ved at fremme samarbejdet mellem EONN, andre EU-agenturer (*især Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur*) og videnskabelige forskningscentre *og ved jævnlige at forsyne disse organer med opdaterede oplysninger om sådanne stoffer, hvor det er muligt.*

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

Begrundelse

Egenskaberne for nye psykoaktive stoffer kan ændres hurtigt, og derfor skal EU-organer og videnskabs- og forskningscentre være så opdateret om muligt for at overvåge eventuelle kommende trusler for den offentlige sundhed.

Ændringsforslag 32

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1

Kommissionens forslag

EONN og Europol afgiver årlig rapport om gennemførelsen af denne forordning.

Ændringsforslag

EONN og Europol afgiver årlig *rapport til Kommissionen og medlemsstaterne* om gennemførelsen af denne forordning, *og sådanne rapporter skal offentliggøres på et websted.*

PROCEDURE

Titel	Nye psykoaktive stoffer
Referencer	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)
Korresponderende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	LIBE 8.10.2013
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 8.10.2013
Ordfører for udtalelse Dato for valg	Elena Oana Antonescu 10.10.2013
Behandling i udvalg	16.12.2013
Dato for vedtagelse	30.1.2014
Resultat af den endelige afstemning	+: 50 -: 0 0: 1
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	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
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Filip Kaczmarek, James Nicholson, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Birgit Schnieber-Jastram, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Andrea Zaroni
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 187, stk. 2	Hiltrud Breyer, Vojtěch Mynář, Bill Newton Dunn