



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

---

*Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet*

---

**2013/0305(COD)**

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

PA\_Legam

## 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 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 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 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 konsumentenskyddet i hela EU.

### *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 konsumentenskyddet 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

### *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 marknadens funktion.

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 marknadens 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*

(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 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*

(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.

#### *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 **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

#### *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

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<sup>24</sup>.

---

<sup>24</sup> EGT L 194, 18.7.2001, s. 26.

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<sup>24</sup>.

---

<sup>24</sup> 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 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*

Nationella kontaktpunkter inom Europeiska nätverket för information om 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 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*

(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 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,

#### *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

#### *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,

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.

***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.

## 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 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.

#### *Ändringsförslag*

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

#### *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 **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

#### *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.

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 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*

(c) **Riskerna för allmänhetens säkerhet**, 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.

## 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

#### *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



avfallsmaterial resulterar i miljömässiga olägenheter.

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 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.

#### *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 **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*

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*

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 (*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

<b>Titel</b>	Nya psykoaktiva ämnen
<b>Referensnummer</b>	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)
<b>Ansvarigt utskott</b> Tillkännagivande i kammaren	LIBE 8.10.2013
<b>Yttrande från</b> Tillkännagivande i kammaren	ENVI 8.10.2013
<b>Föredragande av yttrande</b> Utnämning	Elena Oana Antonescu 10.10.2013
<b>Behandling i utskott</b>	16.12.2013
<b>Antagande</b>	30.1.2014
<b>Slutomröstning: resultat</b>	+: 50 –: 0 0: 1
<b>Slutomröstning: närvarande ledamöter</b>	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
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter</b>	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
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)</b>	Hiltrud Breyer, Vojtěch Mynář, Bill Newton Dunn