



Bruxelles, den 29. maj 2017
(OR. en)

9566/17

**Interinstitutionel sag:
2016/0261 (COD)**

**CORDROGUE 62
DROIPEN 71
CODEC 898
JAI 530
SAN 211**

NOTE

fra:	formandskabet
til:	De Faste Repræsentanternes Komité
Tidl. dok. nr.:	14809/16, 8661/17
Komm. dok. nr.:	11520/16
Vedr.:	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 for så vidt angår udvekslingen af oplysninger, systemet for tidlig varsling og risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer

Nedenfor følger til delegationerne ovennævnte tekst, der udgør det kompromis, der blev opnået på den seneste trilog om lovgivningen om nye psykoaktive stoffer den 29. maj 2017.

Ændringer i forhold til Kommissionens oprindelige forslag til forordning, der er gengivet i dok. 11520/16, er markeret i hele teksten.

PE-CONS nr./år - 2016/0261 (COD)

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS
FORORDNING (EU) 2017/...**

af

**om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 for så vidt angår udvekslingen af oplysninger,
systemet for tidlig varsling og risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

¹ EUT C af , s. .

² EUT C af , s. .

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Nye psykoaktive stoffer kan føre til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, ***navnlig på grund af deres diversitet, antal og den hastighed, som de dukker op med,*** hvilket gør det nødvendigt at styrke overvågningen ***og systemer*** for tidlig varsling ***og at vurdere deres sundhedsmæssige og sociale risici med henblik på at udvikle løsninger til håndtering af*** sådanne trusler.
- (2) ***Sårbare grupper, især unge, er særligt udsatte for de folkesundhedsmæssige og sociale risici, der opstår i forbindelse med nye psykoaktive stoffer.***
- (3) I de senere år har medlemsstaterne indberettet et stigende antal nye psykoaktive stoffer via mekanismen for hurtig udveksling af oplysninger etableret ved fælles aktion 97/396/RIA vedtaget af Rådet på grundlag af artikel K.3 i traktaten om Den Europæiske Union vedrørende udveksling af oplysninger, risikovurdering og kontrol med nye former for syntetisk narkotika, **■** som blev yderligere styrket ved Rådets afgørelse 2005/387/RIA¹.

¹ Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10. maj 2005 om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer (EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32).

- (4) Nye psykoaktive stoffer, der udgør *folkesundhedsmæssige risici eller folkesundhedsmæssige og sociale risici* i hele Unionen, bør håndteres på EU-plan. Denne forordning skal derfor sammenholdes med **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) nr. .../...**¹, da begge retsakter har til formål at erstatte den mekanisme, der blev oprettet ved Rådets afgørelse 2005/387/RIA.
- (5) *Et lille antal nye psykoaktive stoffer kan have kommercielle og industrielle anvendelser og kan bruges til videnskabelig forskning og udvikling.*

¹ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... af ... om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA med henblik på at inkludere nye psykoaktive stoffer i definitionen af narkotika (EUT L ...).*

- (6) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) **nr.** 1920/2006 er det nødvendigt at indsætte bestemmelser om udvekslingen af oplysninger, systemet for tidlig varsling om nye psykoaktive stoffer og risikovurderingsproceduren¹. Navnlig bør bestemmelserne om tidlig varsling om nye psykoaktive stoffer styrkes, og procedurerne for udarbejdelse af en indledende rapport og tilrettelæggelse af risikovurderingsproceduren bør gøres mere effektive. Der bør fastsættes væsentligt kortere frister for alle faser i proceduren.
- (7) Alle EU-foranstaltninger vedrørende nye psykoaktive stoffer bør baseres på videnskabelig dokumentation *og omfattes af en særlig procedure.*
- (8) *På baggrund af oplysninger fra medlemsstaterne bør der udarbejdes en indledende rapport om nye psykoaktive stoffer, der giver anledning til betænkeligheder vedrørende sundhedsmæssige eller sociale risici, som de kan udgøre i hele Unionen. Den indledende rapport bør give Kommissionen mulighed for at træffe en informeret beslutning om iværksættelsen af risikovurderingsproceduren. Risikovurderingsproceduren på EU-plan bør gennemføres hurtigt.*

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1).

- (9) Efter risikovurderingsproceduren bør Kommissionen beslutte, om de nye psykoaktive stoffer bør ***inkluderes i definitionen af narkotika*** i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA¹. ***Med henblik på at sikre, at mekanismen for udveksling af oplysninger og procedurerne for rapportering og risikovurdering, der er fastsat i afgørelse 2005/387/RIA og i denne forordning, fungerer kontinuerligt, bør denne forordning træde i kraft på datoen for gennemførelsen af direktiv (EU) .../...⁺⁺, hvilket også er den dag, hvor afgørelse 2005/387/RIA ophæves***, da begge retsakter har til formål at erstatte den mekanisme, der blev oprettet ved afgørelse 2005/387/RIA.

¹ Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor (EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8).

⁺⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA med henblik på at inkludere nye psykoaktive stoffer i definitionen af narkotika 2013/0304 (COD).

- (10) *I princippet bør der ikke foretages en risikovurdering af et nyt psykoaktivt stof, hvis det er omfattet af en vurdering i henhold til folkeretten.* Der bør ikke foretages en risikovurdering af et nyt psykoaktivt stof, hvis det er et aktivt stof i et *human*lægemiddel eller et veterinærlægemiddel.
- (11) Forordning (EF) nr. 1920/2006 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1
Ændringer af forordning (EF) nr. 1920/2006

I forordning (EF) nr. 1920/2006 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes ■ følgende litra:

- "f) Udveksling af oplysninger, system for tidlig varsling og risikovurdering af nye psykoaktive stoffer
- i) indsamle, sammenholde, analysere og vurdere de foreliggende oplysninger fra de nationale Reitoxkontaktpunkter og de nationale Europolenheder om nye psykoaktive stoffer som defineret i artikel *1, stk. 4*, i ■ rammeafgørelse 2004/757/RIA* og formidle disse oplysninger til de nationale Reitoxkontaktpunkter og de nationale Europolenheder samt til Kommissionen uden unødigt forsinkelse
- ii) udarbejde den indledende rapport eller kombinerede indledende rapport i overensstemmelse med artikel 5b

- iii) tilrettelægge risikovurderingsproceduren i overensstemmelse med artikel 5c og 5d
- iv) i samarbejde med Europol og med støtte fra de nationale Reitoxkontaktpunkter og de nationale Europolenheder overvåge alle nye psykoaktive stoffer, der er blevet indberettet af medlemsstaterne.

* ***Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor (EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8)."***

- 2) Artikel 5, stk. 2, andet ***afsnit***, udgår.

3) Følgende artikler ■ indsættes:

"Artikel 5a

Udveksling af oplysninger og system for tidlig varsling om nye psykoaktive stoffer

Hver medlemsstat sikrer, at dens nationale Reitoxkontaktpunkter og den nationale Europolenhed rettidigt og uden unødigt ophold giver centret og Europol de tilgængelige oplysninger om nye psykoaktive stoffer, ***idet der tages hensyn til disse to organers respektive mandater***. Oplysningerne vedrører påvisning og identificering, anvendelse og anvendelsesmønstre, potentielle og konstaterede risici, fremstilling, ekstraktion, distribution ***og distributionsmetoder***, ulovlig handel, kommerciel samt medicinsk og videnskabelig anvendelse af disse stoffer.

I samarbejde med Europol indsamler, analyserer, vurderer og formidler centret disse oplysninger rettidigt til nationale ***Reitoxkontaktpunkter og nationale Europolenheder samt Kommissionen***, således at ***de*** råder over alle de oplysninger, der er nødvendige for tidlig varsling, og at centret har mulighed for at udarbejde den indledende rapport eller den kombinerede indledende rapport i henhold til artikel 5b.

Artikel 5b

Den indledende rapport

1. Hvis centret, Kommissionen **eller et flertal** af medlemsstaterne mener, at de udvekslede oplysninger om et nyt psykoaktivt stof, som i henhold til artikel 5a er indsamlet i en eller flere medlemsstater, giver anledning til bekymring for, at det nye psykoaktive stof kan udgøre sundhedsmæssige eller sociale risici på EU-plan, udarbejder centret en indledende rapport om det nye psykoaktive stof.

Med henblik på anvendelsen af dette stykke underretter medlemsstaterne Kommissionen og de andre medlemsstater om deres ønske om at få udarbejdet en indledende rapport. Hvis det krævede flertal opnås, giver Kommissionen centret instruks i overensstemmelse hermed og underretter medlemsstaterne herom.

2. Den indledende rapport skal indeholde *en første indikation af:*

■

- a) arten *og* omfanget af *de hændelser, der påviser* sundhedsmæssige og sociale *problemer, hvor* det nye psykoaktive stof *potentielt kan være involveret, herunder antallet af hændelser og anvendelsesmønstre*
- b) en kemisk og fysisk beskrivelse af det nye psykoaktive stof, de metoder og prækursorer, der anvendes til dets fremstilling eller ekstraktion
- c) en farmakologisk og toksikologisk beskrivelse af det nye psykoaktive stof
- d) ■ kriminelle grupper involvering i fremstillingen *eller* distributionen af det nye psykoaktive stof.

Den indledende rapport skal også indeholde:

- a) oplysninger om den human- og veterinærmedicinske anvendelse af det nye psykoaktive stof, herunder som et aktivt stof i et **human**medicinsk lægemiddel eller et veterinærlægemiddel
- b) ***oplysninger om den kommercielle og industrielle anvendelse af det nye psykoaktive stof, omfanget af denne anvendelse samt dets anvendelse til videnskabelige forsknings- og udviklingsformål***
- c) oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof er omfattet af restriktive foranstaltninger i medlemsstaterne

- d) oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof på nuværende tidspunkt er ved at blive vurderet eller er blevet vurderet inden for rammerne af den ordning, der er indført ved enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer (FN-systemet)

e) andre relevante oplysninger, hvis de er tilgængelige.

3. Centret udarbejder den indledende rapport ud fra de oplysninger, det allerede har til sin rådighed.
4. Hvis centret finder det nødvendigt, anmoder det de nationale Reitoxkontaktpunkter om at give yderligere oplysninger om det nye psykoaktive stof. De nationale Reitoxkontaktpunkter giver disse oplysninger senest to uger efter modtagelsen af anmodningen.

5. Centret anmoder ***uden unødigt forsinkelse*** Det Europæiske Lægemiddelagentur om at give oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof i Unionen eller i en medlemsstat er:
- a) et aktivt stof i et ***human***medicinsk lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse ***i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF¹, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF² eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004³***

¹ ***Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).***

² ***Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).***

³ ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 (som ændret) om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.***

- b) et aktivt stof i et **human**medicinsk lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
- c) et aktivt stof i et **human**medicinsk lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, som er blevet suspenderet af den kompetente myndighed
- d) et aktivt stof i et ikkegodkendt **human**medicinsk lægemiddel i henhold til artikel 5 i direktiv 2001/83/EF eller i et veterinærlægemiddel, som tilberedes på bestilling af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning, jf. artikel 10, stk. 1, litra c), i direktiv 2001/82/EF

- e) et aktivt stof, der indgår i ■ testpræparater *til human brug som defineret i artikel 2, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF*¹.

Hvis disse oplysninger vedrører markedsføringstilladelser udstedt af medlemsstaterne, fremlægger medlemsstaterne disse oplysninger for Det Europæiske Lægemiddelagentur på dettes anmodning.

6. Centret anmoder *uden unødigt forsinkelse* Europol om at give oplysninger om kriminelle gruppers involvering i fremstilling og *distribution af og distributionsmetoder for og ulovlig handel* med det nye psykoaktive stof og om enhver anvendelse af det nye psykoaktive stof.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

7. Centret anmoder *uden unødigt forsinkelse* Det Europæiske Kemikalieagentur, *Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme* og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om at forelægge de oplysninger og data, de råder over om det nye psykoaktive stof.
8. De nærmere bestemmelser om samarbejdet mellem centret og de organer og agenturer, der er omhandlet i stk. 5, 6 og 7, fastsættes i samarbejdsaftaler. Disse samarbejdsaftaler indgås i overensstemmelse med artikel 20, stk. 2.
9. Centret skal overholde betingelserne for brug af de oplysninger, som fremlægges for centret, herunder betingelserne for *aktindsigt*, informations- og datasikkerhed og beskyttelse af *fortrolige data, herunder følsomme data eller* fortrolige forretningsoplysninger.

10. Centret forelægger Kommissionen og *medlemsstaterne* den indledende rapport senest fem uger efter fremsættelse af de i stk. 5, 6 og 7, nævnte anmodninger om oplysninger.
11. Når centret indsamler oplysninger om flere nye psykoaktive stoffer, *som det mener har* ensartede kemiske strukturer, forelægger det senest seks uger efter fremsættelsen af *de i stk. 5, 6 og 7 nævnte anmodninger om oplysninger* individuelle indledende rapporter eller kombinerede *indledende* rapporter vedrørende flere nye psykoaktive stoffer for Kommissionen og *medlemsstaterne*, forudsat at de karakteristiske træk ved hvert af de nye psykoaktive stoffer er klart identificeret.

Artikel 5c

Risikovurderingsprocedure og -rapport

1. Senest to uger efter modtagelsen af den indledende rapport, der er nævnt i artikel 5b, stk. 10, kan Kommissionen anmode centret om at vurdere de potentielle risici ved det nye psykoaktive stof og udarbejde en risikovurderingsrapport, ***hvis den indledende rapport giver anledning til at tro, at dette stof kan udgøre alvorlige folkesundhedsmæssige risici eller folkesundhedsmæssige og sociale risici.***
Risikovurderingen foretages af Det Videnskabelige Udvalg.
2. Senest to uger efter modtagelsen af den kombinerede indledende rapport, der er nævnt i artikel 5b, stk. 11, kan Kommissionen anmode centret om at vurdere de potentielle risici ved flere nye psykoaktive stoffer med lignende kemisk struktur og udarbejde en kombineret risikovurderingsrapport. Den kombinerede risikovurdering foretages af Det Videnskabelige Udvalg.

3. Risikovurderingsrapporten eller den kombinerede risikovurderingsrapport skal indeholde:
- a) ***tilgængelige*** oplysninger om det nye psykoaktive stofs kemiske og fysiske egenskaber, de metoder og prækursorer, der anvendes til dets fremstilling eller ekstraktion
 - b) ***tilgængelige*** oplysninger om det nye psykoaktive stofs farmakologiske og toksikologiske egenskaber
 - c) en analyse af de sundhedsmæssige risici, der er forbundet med det nye psykoaktive stof, navnlig for så vidt angår dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale, afhængighedsskabende potentiale og fysiske, psykiske og adfærdsmæssige virkninger
 - d) en analyse af de sociale risici, der er forbundet med det nye psykoaktive stof, navnlig dets følger for den sociale adfærd, den offentlige orden og kriminelle aktiviteter, kriminelle gruppers involvering i fremstilling og ***distribution af og distributionsmetoder for og ulovlig handel*** med det nye psykoaktive stof

- e) *tilgængelige* oplysninger om *omfanget af anvendelsen* af og anvendelsesmønstrene for det nye psykoaktive stof, dets tilgængelighed og potentiale for udbredelse inden for Unionen
 - f) *tilgængelige* oplysninger om den kommercielle og industrielle anvendelse af det nye psykoaktive stof, omfanget af denne anvendelse samt dets anvendelse til videnskabelige forsknings- og udviklingsformål
 - g) *andre relevante oplysninger, hvis de er tilgængelige.*
4. Det Videnskabelige Udvalg vurderer risiciene ved det nye psykoaktive stof eller gruppen af nye psykoaktive stoffer. Det *Videnskabelige* Udvalg kan, i det omfang det skønnes nødvendigt af direktøren på baggrund af en udtalelse fra formanden for Det Videnskabelige Udvalg, udvides med eksperter fra videnskabelige områder, der er relevante for at sikre en afbalanceret vurdering af risiciene ved det nye psykoaktive stof. Direktøren udpeger disse fra en liste over eksperter. Bestyrelsen godkender listen over eksperter hvert tredje år.

Kommissionen, centret, Europol og Det Europæiske Lægemiddelagentur har hver især ret til at udnævne to observatører.

5. Det Videnskabelige Udvalg foretager risikovurderingen på grundlag af de tilgængelige oplysninger og anden relevant videnskabelig dokumentation. Det skal tage alle synspunkter, der fremsættes af dets medlemmer, i betragtning. Centret tilrettelægger risikovurderingsprocessen, herunder afdækning af fremtidige behov for oplysninger og relevante undersøgelser.
6. Centret fremlægger risikovurderingsrapporten for Kommissionen **og** *medlemsstaterne* senest seks uger efter modtagelsen af Kommissionens anmodning.
7. Efter behørigt begrundet anmodning fra centret kan Kommissionen forlænge perioden til at færdiggøre risikovurderingen eller den kombinerede risikovurdering for at give mulighed for yderligere forskning og dataindsamling. Centrets anmodning skal indeholde oplysninger om, hvor lang tid der er nødvendig for at færdiggøre risikovurderingen eller den kombinerede risikovurdering.

Artikel 5d

Udelukkelse fra risikovurdering

1. Der foretages ingen risikovurdering, hvis en vurdering af det nye psykoaktive stof befinder sig på et fremskredent stadium inden for rammerne af FN-systemet, dvs. når Verdenssundhedsorganisationens **Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed** har offentliggjort en kritisk undersøgelse og en skriftlig anbefaling, medmindre der **foreligger tilstrækkelige data og oplysninger, der taler for nødvendigheden af en risikovurderingsrapport på EU-plan; grundene hertil anføres i den indledende rapport.**
2. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det nye psykoaktive stof er blevet vurderet inden for rammerne af FN-systemet, uden at der er truffet beslutning om opføre det nye psykoaktive stof på fortegnelserne til enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer, medmindre der **foreligger tilstrækkelige data og oplysninger, der taler for nødvendigheden af en risikovurderingsrapport på EU-plan; grundene hertil anføres i den indledende rapport.**

3. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det nye psykoaktive stof er:
- a) et aktivt stof i et **human**medicinsk lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse
 - b) et aktivt stof i et **human**medicinsk lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
 - c) et aktivt stof i et **human**medicinsk lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men markedsføringstilladelsen er blevet suspenderet, men endnu ikke trukket tilbage, af den kompetente myndighed
 - d) et aktivt stof, der indgår  i testpræparater *til human brug*."

4) Artikel 13, stk. 2, fjerde afsnit, affattes således:

"Med henblik på vurderingen af risiciene ved det psykoaktive stof eller gruppen af nye psykoaktive stoffer kan Det Videnskabelige Udvalg udvides efter proceduren i artikel 5c, stk. 4."

Artikel 2
Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft den ... ***(12 måneder efter ikrafttrædelsen af direktiv (EU) .../...⁺⁺)***.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

⁺⁺ ***EUT: Indsæt venligst nummeret på Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA med henblik på at inkludere nye psykoaktive stoffer i definitionen af narkotika 2013/0304 (COD).***