



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 29 maj 2017
(OR. en)

9566/17

**Interinstitutionellt ärende:
2016/0261 (COD)**

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

NOT

från:	Ordförandeskapet
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)
Föreg. dok. nr:	14809/16, 8661/17
Komm. dok. nr:	11520/16
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 1920/2006 vad gäller informationsutbyte, system för tidig varning och riskbedömningsförfarande avseende nya psykoaktiva ämnen

För delegationerna bifogas ovannämnda text, som motsvarar den kompromiss som nåddes vid det senaste trepartsmötet om lagstiftning om nya psykoaktiva ämnen som hölls den 29 maj 2017.

Ändringar i förhållande till kommissionens ursprungliga förslag till förordning enligt dok. 11520/16 har markerats i hela texten.

PE-CONS nr/YY - 2016/0261 (COD)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/...

av den

**om ändring av förordning (EG) nr 1920/2006 vad gäller informationsutbyte, system för tidig
varning och riskbedömningsförfarande avseende nya psykoaktiva ämnen**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,
med beaktande av Regionkommitténs yttrande²,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

¹ EUT C , , s.

² EUT C , , s.

av följande skäl:

1. Nya psykoaktiva ämnen kan medföra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, *särskilt med tanke på deras variation, antal och hur snabbt de har dykt upp*, vilket gör det nödvändigt att förbättra övervakningen *och systemen* för tidig varning *och att bedöma deras hälsomässiga och sociala risker, så att åtgärder för att hantera* dessa hot *kan utvecklas*.
2. *Sårbara grupper, särskilt ungdomar, är särskilt utsatta för de folkhälsorisker och sociala risker som nya psykoaktiva ämnen ger upphov till.*
3. Under de senaste åren har medlemsstaterna anmält ett ökande antal nya psykoaktiva ämnen via det system för snabbt informationsutbyte som inrättades genom gemensam åtgärd 97/396/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av nya syntetiska droger, som antogs av rådet på grundval av artikel K 3 i fördraget om Europeiska unionen ■ och förstärktes ytterligare genom rådets beslut 2005/387/RIF¹.

¹ Rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen (EUT L 127, 20.5.2005, s. 32).

4. Nya psykoaktiva ämnen som medför *folkhälsorisker eller folkhälsorisker* och sociala risker i hela EU bör behandlas på unionsnivå. Denna förordning bör därför läsas tillsammans med ■ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) .../... ¹+, eftersom de båda rättsakterna är avsedda att ersätta det system som inrättades genom ■ beslut 2005/387/RIF.
5. *Ett litet antal nya psykoaktiva ämnen kan komma till kommersiell och industriell användning och kan användas för vetenskaplig forskning och utveckling.*

¹ *Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) .../... av den ... om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF så att definitionen av narkotika omfattar nya psykoaktiva ämnen (EUT L ...).*

⁺ *EUT: Vänligen för in nummer för Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF så att definitionen av narkotika omfattar nya psykoaktiva ämnen 2013/0304 (COD) i texten och komplettera fotnoten.*

6. Det är nödvändigt att införa bestämmelser om informationsutbytet och systemet för tidig varning avseende nya psykoaktiva ämnen samt om riskbedömningsförfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning **nr** (EG) nr 1920/2006¹. Särskilt bör bestämmelserna om tidig varning avseende nya psykoaktiva ämnen stärkas och förfarandena för att utarbeta en första rapport och organisera riskbedömningen göras effektivare. Det bör fastställas betydligt kortare tidsfrister för alla etapper i förfarandet.
7. Alla unionsåtgärder avseende nya psykoaktiva ämnen bör baseras på vetenskapliga bevis *och omfattas av ett specifikt förfarande.*
8. *På grundval av uppgifter från medlemsstaterna bör det utarbetas en första rapport om nya psykoaktiva ämnen som ger upphov till farhågor över de hälsomässiga eller sociala risker som de kan medföra i hela EU. Den första rapporten bör möjliggöra för kommissionen att fatta ett välgrundat beslut om inledande av riskbedömningsförfarandet. Riskbedömningsförfarandet på unionsnivå bör genomföras snabbt.*

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).

9. På grundval av riskbedömningsförfarandet bör kommissionen avgöra om de nya psykoaktiva ämnena *ska införas i definitionen av narkotika* i enlighet med det förfarande som fastställs i rådets rambeslut 2004/757/RIF¹. *I syfte att säkerställa att systemet för informationsutbyte och förfarandena för rapportering och riskbedömning fungerar kontinuerligt i enlighet med beslut 2005/387/RIF och denna förordning, bör denna förordning* träda i kraft samma dag som dagen för införlivande av direktiv (EU) .../...⁺, vilket också är dagen för upphävande av beslut 2005/387/RIF, eftersom de båda rättsakterna är avsedda att ersätta det system som inrättades genom ■ beslut 2005/387/RIF.

¹ *Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8).*

⁺ *EUT: Vänligen för in nummer för Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF så att definitionen av narkotika omfattar nya psykoaktiva ämnen 2013/0304 (COD).*

10. ***I princip bör det inte göras någon riskbedömning av ett nytt psykoaktivt ämne, om det omfattas av en bedömning enligt internationell rätt.*** Det bör inte göras någon riskbedömning av ett nytt psykoaktivt ämne, om det är ■ ett verksamt ämne i ett ***human***läkemedel eller i en veterinärmedicinsk produkt.
11. Förordning (EG) 1920/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1
Ändring av förordning (EG) nr 1920/2006

Förordning (EG) nr 1920/2006 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led ■ läggas till:

- "f) Utbyte av information, system för tidig varning och riskbedömning avseende nya psykoaktiva ämnen
 - i) Samla in, sammanställa, analysera och bedöma den information som fås från Reitox nationella kontaktpunkter och Europols nationella enheter om nya psykoaktiva ämnen enligt definitionen i artikel 1.4 i ■ rambeslut 2004/757/RIF* och förmedla denna information till Reitox nationella kontaktpunkter och Europols nationella enheter samt till kommissionen utan onödigt dröjsmål.
 - ii) Utarbeta den första rapporten eller kombinerade första rapporten i enlighet med artikel 5b.

- iii) Organisera riskbedömningsförfarandet i enlighet med artiklarna 5c och 5d.
- iv) I samarbete med Europol och med stöd från Reitox nationella kontaktpunkter och Europol's nationella enheter övervaka alla nya psykoaktiva ämnen som har rapporterats av medlemsstaterna.

* ***Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8). "***

2. I artikel 5.2 ska andra ***stycket*** utgå.

3. Följande artiklar ■ ska införas:

Artikel 5a

Informationsutbyte och system för tidig varning avseende nya psykoaktiva ämnen

Varje medlemsstat ska se till att Reitox nationella kontaktpunkter i medlemsstaten och Europol's nationella enhet i god tid och utan onödigt dröjsmål förser centrumet och Europol med tillgänglig information om nya psykoaktiva ämnen, **med beaktande av dessa båda organs respektive uppgifter**. Informationen ska röra detektering och identifiering, användning och användningsmönster, potentiella och identifierade risker, tillverkning, utvinning, distribution **och distributionsmetoder**, olaglig handel och kommersiell samt medicinsk och vetenskaplig användning av dessa ämnen.

I samarbete med Europol ska centrumet samla in, analysera, bedöma och i god tid överföra denna information till **Reitox nationella kontaktpunkter och Europol's nationella enheter samt till kommissionen** för att förse **dem** med den information som krävs för tidig varning och för att centrumet ska kunna utarbeta den första rapporten eller den kombinerade första rapporten i enlighet med artikel 5b.

Artikel 5b

Första rapport

1. Om centrumet, kommissionen *eller* en *majoritet* av medlemsstaterna anser att den utbytta informationen om ett nytt psykoaktivt ämne som samlats in enligt artikel 5a i en eller flera medlemsstater ger upphov till farhågor om att det nya psykoaktiva ämnet kan medföra hälsomässiga och sociala risker på unionsnivå, ska centrumet utarbeta en första rapport om det nya psykoaktiva ämnet.

Vid tillämpning av denna punkt ska medlemsstaterna underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om sin önskan att utarbeta en första rapport. Om erforderlig majoritet nås, ska kommissionen instruera centrumet i enlighet med detta och informera medlemsstaterna om detta.

2. Den första rapporten ska innehålla *en första uppgift* om följande:

I

- a) Arten *och* omfattningen av *incidenter som påvisar* hälsoproblem och sociala problem där det nya psykoaktiva ämnet *eventuellt kan vara inblandat, inbegripet antalet incidenter och användningsmönster.*
- b) En kemisk och fysisk beskrivning av det nya psykoaktiva ämnet, de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna det.
- c) En farmakologisk och toxikologisk beskrivning av det nya psykoaktiva ämnet.
- d) Kriminella gruppers deltagande i tillverkning *eller* distribution av det nya psykoaktiva ämnet.

Den första rapporten ska även innehålla följande:

- a) Information om det nya psykoaktiva ämnets användning i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som ett verksamt ämne i ett ***humanläkemedel*** eller veterinärmedicinskt läkemedel.
- b) ***Information om det nya psykoaktiva ämnets kommersiella och industriella användning och hur omfattande den är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.***
- c) Information om huruvida det nya psykoaktiva ämnet omfattas av några begränsningsåtgärder i medlemsstaterna.

d) Information om huruvida det nya ämnet för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom ramen för det system som upprättades genom 1961 års allmänna narkotikakonvention, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års konvention om psykotropa ämnen (FN:s system).

e) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.

3. I den första rapporten ska centrumet använda information som den redan förfogar över.
4. Om centrumet anser det nödvändigt, ska den begära att Reitox nationella kontaktpunkter tillhandahåller ytterligare information om det nya psykoaktiva ämnet. Reitox nationella kontaktpunkter ska lämna dessa upplysningar inom två veckor från mottagandet av begäran.

5. Centrumet ska ***utan onödigt dröjsmål*** begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten tillhandahåller information om huruvida det nya psykoaktiva ämnet i unionen eller i någon medlemsstat är
- a) ett verksamt ämne i ett ***humanläkemedel*** eller veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning ***i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG¹, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG² eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004³,***

¹ ***Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).***

² ***Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).***

³ ***Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 (i ändrad lydelse) om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.***

- b) ett verksamt ämne i ett **humanläkemedel** eller veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
- c) ett verksamt ämne i ett **humanläkemedel** eller veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning men vars godkännande har upphävts av den behöriga myndigheten,
- d) ett verksamt ämne i ett icke godkänt **humanläkemedel** i enlighet med artikel 5 i direktiv 2001/83/EG ■ eller i ett veterinärmedicinskt extemporeläkemedel som har beretts av en person som är behörig att göra detta enligt den nationella lagstiftningen i enlighet med artikel 10.1 c i direktiv 2001/82/EG ■ ,

- e) ett verksamt ämne i ■ provningsläkemedel *för humant bruk i enlighet med artikel 2 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG*¹.

Om dessa uppgifter avser godkännande för försäljning som beviljats av medlemsstater, ska medlemsstaterna på Europeiska läkemedelsmyndighetens begäran lämna uppgifterna till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

6. Centrumet ska *utan onödigt dröjsmål* begära att Europol tillhandahåller information om kriminella grupper deltagande i tillverkning och *distribution av, distributionsmetoder för samt olaglig handel* med det nya psykoaktiva ämnet och all slags användning av det nya psykoaktiva ämnet.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska provningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

7. Centrumet ska *utan onödigt dröjsmål* begära att Europeiska kemikaliemyndigheten, *Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar* och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillhandahåller den information och de data som de förfogar över om det nya psykoaktiva ämnet.
8. Närmare uppgifter om samarbetet mellan centrumet och de organ och myndigheter som avses i punkterna 5, 6 och 7 ska fastställas i samarbetsavtal. Sådana samarbetsavtal ska ingås i enlighet med artikel 20 andra stycket.
9. Centrumet ska respektera villkoren för användning av den information som lämnas till centrumet, däribland villkoren för *tillgång till handlingar*, informations- och uppgiftsskydd och skydd av *konfidentiella uppgifter, t.ex. känsliga uppgifter eller* konfidentiell affärsinformation.

10. Centrumet ska lämna den första rapporten till kommissionen och *medlemsstaterna* inom fem veckor från den begäran om upplysningar som avses i punkterna 5, 6 och 7.
11. När centrumet samlar in information om flera nya psykoaktiva ämnen *som det anser har* likartad kemisk struktur, ska det till kommissionen och *medlemsstaterna* lämna enskilda första rapporter eller kombinerade *första* rapporter om flera nya psykoaktiva ämnen, under förutsättning att egenskaperna för varje nytt psykoaktivt ämne är tydligt identifierade, inom sex veckor från det att *information har begärts enligt punkterna 5, 6 och 7*.

Artikel 5c

Riskbedömningsförfarande och riskbedömningsrapport

1. Inom två veckor från det att den första rapport som avses i artikel 5b.10 mottagits, får kommissionen begära att centrumet gör en bedömning av de potentiella riskerna med det nya psykoaktiva ämnet och utarbetar en riskbedömningsrapport, ***om den första rapporten ger anledning att tro att detta ämne kan medföra allvarliga folkhälsorisker eller folkhälsorisker och sociala risker***. Riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.
2. Inom två veckor från det att den kombinerade första rapport som avses i artikel 5b.11 har mottagits, får kommissionen begära att centrumet gör en bedömning av de potentiella riskerna med flera nya psykoaktiva ämnen med likartad kemisk struktur och utarbetar en kombinerad riskbedömningsrapport. Den kombinerade riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén ■ .

3. Riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten ska innehålla följande:
- a) **Tillgänglig** information om det nya psykoaktiva ämnets kemiska och fysiska egenskaper samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna det.
 - b) **Tillgänglig** information om det nya psykoaktiva ämnets farmakologiska och toxikologiska egenskaper.
 - c) En analys av de hälsorisker som är förknippade med det nya psykoaktiva ämnet, särskilt med avseende på ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk, den beroendeframkallande potentialen och ämnets fysiska, psykiska och beteendemässiga effekter.
 - d) En analys av de sociala risker som är förknippade med det nya psykoaktiva ämnet, särskilt hur ämnet påverkar samhället, allmän ordning och brottslig verksamhet, kriminella gruppers deltagande i tillverkning och **distribution av, distributionsmetoder för samt olaglig handel** med det nya psykoaktiva ämnet.

- e) ***Tillgänglig*** information om ***omfattningen av användningen*** och användningsmönstren för det nya psykoaktiva ämnet, dess tillgänglighet och potential för spridning inom unionen.
 - f) ***Tillgänglig*** information om det nya psykoaktiva ämnets kommersiella och industriella användning och hur omfattande den är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
 - g) ***Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.***
4. Den vetenskapliga kommittén ska bedöma riskerna med ett nytt psykoaktivt ämne eller grupp av nya psykoaktiva ämnen. Den ***vetenskapliga*** kommittén får enligt direktörens gottfinnande, på rekommendation av ordföranden för den vetenskapliga kommittén, förstärkas med experter som företräder de vetenskapliga områden som är relevanta för att säkerställa en balanserad bedömning av det nya psykoaktiva ämnets risker. Direktören ska utse dem med utgångspunkt i en förteckning över experter. Styrelsen ska godkänna förteckningen över experter vart tredje år.

Kommissionen, centrumet, Europol och Europeiska läkemedelsmyndigheten ska ha rätt att utse två observatörer vardera.

5. Den vetenskapliga kommittén ska utföra riskbedömningen på grundval av den information som finns tillgänglig och andra relevanta vetenskapliga belägg. Den ska beakta medlemmarnas samtliga yttranden. Centrumet ska organisera riskbedömningsprocessen, inbegripet identifiering av framtida behov av information och relevanta undersökningar.
6. Centrumet ska lämna över riskbedömningsrapporten till kommissionen ***och medlemsstaterna*** inom sex veckor från mottagandet av kommissionens begäran.
7. På vederbörligen motiverad begäran av centrumet får kommissionen förlänga tidsfristen för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen för att ytterligare forskning och datainsamling ska kunna göras. Centrumets begäran ska innehålla uppgifter om den tid som behövs för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen.

Artikel 5d

Undantag från riskbedömningen

1. Riskbedömning ska inte utföras, om bedömningen av det nya psykoaktiva ämnet har kommit långt inom FN-systemet, dvs. så snart WHO:s *expertkommitté mot narkotikamissbruk* har offentliggjort sin kritiska granskning tillsammans med en skriftlig rekommendation, utom när det ***föreligger tillräckliga uppgifter och tillräcklig information som visar på behovet av en riskbedömningsrapport på unionsnivå, varvid skälen till detta ska anges i den första rapporten.***
2. Riskbedömning ska inte utföras, om det nya psykoaktiva ämnet har bedömts inom FN-systemet, men det har beslutats att ämnet inte ska upptas i förteckningen till 1961 års allmänna FN-konvention om narkotiska preparat, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års konvention om psykotropa ämnen, utom när det ***föreligger tillräckliga uppgifter och tillräcklig information som visar på behovet av en riskbedömningsrapport på unionsnivå, varvid skälen till detta ska anges i den första rapporten.***

3. Riskbedömning ska inte utföras, om det nya psykoaktiva ämnet är
- a) ett verksamt ämne i ett **humanläkemedel** eller veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning,
 - b) ett verksamt ämne i ett **humanläkemedel** eller veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
 - c) ett verksamt ämne i ett **humanläkemedel** eller veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning och vars godkännande har upphävts men som ännu inte dragits tillbaka av den behöriga myndigheten,
 - d) ett verksamt ämne som ingår i i provningsläkemedel för humant bruk."

4. I artikel 13.2 ska fjärde stycket ersättas med följande:

"För att bedöma riskerna med det nya psykoaktiva ämnet eller gruppen av nya psykoaktiva ämnen kan den vetenskapliga kommittén utökas i enlighet med förfarandet i artikel 5c.4."

Artikel 2
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den ... (*tolv månader efter ikraftträdandet av direktiv (EU .../... ⁺*).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

⁺ ***EUT: Vänligen för in nummer för Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF så att definitionen av narkotika omfattar nya psykoaktiva ämnen 2013/0304 (COD).***