

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/2101

af 15. november 2017

om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 for så vidt angår udveksling af oplysninger om et system for tidlig varsling af og risikovurderingsprocedure 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 Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Nye psykoaktive stoffer kan udgøre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, navnlig på grund af disse stoffers store antal og diversitet og den hastighed, som de dukker op med. Med henblik på at udvikle løsninger til at håndtere disse trusler er det nødvendigt at styrke overvågning og systemet for tidlig varsling og at vurdere de sundhedsmæssige og sociale risici, der er forbundet med nye psykoaktive stoffer.
- (2) Sårbare grupper, især unge, er særligt udsatte for de sundhedsmæssige og sociale risici, der er forbundet med nye psykoaktive stoffer.
- (3) I de senere år har medlemsstaterne indberettet et stigende antal nye psykoaktive stoffer via den mekanisme for hurtig udveksling af oplysninger om sådanne stoffer, der blev etableret ved Rådets fælles aktion 97/396/RIA ⁽³⁾ og yderligere styrket ved Rådets afgørelse 2005/387/RIA ⁽⁴⁾.
- (4) Nye psykoaktive stoffer, der udgør folkesundhedsmæssige risici og, alt efter omstændighederne, sociale risici i hele Unionen, bør håndteres på EU-plan. Denne forordning bør derfor sammenholdes med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2103 ⁽⁵⁾, eftersom begge retsakter har til formål at erstatte den mekanisme, der blev etableret ved afgørelse 2005/387/RIA.

⁽¹⁾ EUT C 34 af 2.2.2017, s. 182.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 24.10.2017 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 10.11.2017.

⁽³⁾ Fælles aktion 97/396/RIA af 16. juni 1997 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 (EFT L 167 af 25.6.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2103 af 15. november 2017 om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA med henblik på at inkludere nye psykoaktive stoffer i definitionen af »narkotika« og om ophævelse af Rådets afgørelse 2005/387/RIA (se side 12 i denne EUT).

- (5) Et lille antal nye psykoaktive stoffer kan have kommercielle og industrielle anvendelser og kan bruges til videnskabelig forskning og udvikling.
- (6) Bestemmelser om udvekslingen af oplysninger om, systemet for tidlig varsling af og risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer bør indarbejdes i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 ⁽¹⁾. Bestemmelser om tidlig varsling af nye psykoaktive stoffer bør navnlig styrkes, og procedurerne for udarbejdelse af en indledende rapport og tilrettelæggelse af risikovurderingen bør gøres mere effektive. Der bør fastsættes væsentligt kortere frister for alle faser i disse procedurer.
- (7) Alle EU-tiltag vedrørende nye psykoaktive stoffer bør baseres på videnskabelig dokumentation og være undergivet en særlig procedure.
- (8) En indledende rapport bør udarbejdes om et nyt psykoaktivt stof, hvor oplysninger fra medlemsstaterne om dette nye psykoaktive stof giver anledning til betænkeligheder om, at det muligvis kan udgøre sundhedsmæssige eller sociale risici på EU-plan. Den indledende rapport bør give Kommissionen mulighed for at træffe en informeret beslutning om iværksættelsen af risikovurderingsproceduren. Risikovurderingsproceduren på EU-plan bør gennemføres hurtigt.
- (9) Efter risikovurderingsproceduren bør Kommissionen beslutte, om det pågældende nye psykoaktive stof bør inkluderes i definitionen af »narkotika« i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA ⁽²⁾. 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, fortsat fungerer, bør denne forordning finde anvendelse fra den samme dato som fristen for gennemførelse af direktiv (EU) 2017/2103, hvilket også er den dato, hvor afgørelse 2005/387/RIA skal ophæves.
- (10) I princippet bør der ikke foretages risikovurdering af et nyt psykoaktivt stof, hvis det er omfattet af en vurdering i henhold til folkeretten. Der bør ikke foretages risikovurdering af et nyt psykoaktivt stof, hvis det er et aktivt stof i et humanlægemiddel 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 om og system for tidlig varsling og risikovurdering af nye psykoaktive stoffer
 - i) indsamle, sammenholde, analysere og vurdere de foreliggende oplysninger fra de nationale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 5, og de nationale Europolenheder om nye psykoaktive stoffer som defineret i artikel 1, nr. 4), i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA ^(*) og formidle disse oplysninger til de nationale kontaktpunkter 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

⁽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).

⁽²⁾ 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).

- iv) i samarbejde med Europol og med støtte fra de nationale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 5, 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 om og system for tidlig varsling af nye psykoaktive stoffer

Hver medlemsstat sikrer, at dens nationale kontaktpunkt, der er omhandlet i artikel 5, og den nationale Europolenhed under hensyn til disses respektive mandater giver centret og Europol de tilgængelige oplysninger om nye psykoaktive stoffer rettidigt og uden unødigt forsinkelse. Oplysningerne skal vedrøre påvisning og identifikation, anvendelse og anvendelsesmønstre, fremstilling, ekstraktion, distribution og distributionsmetoder, ulovlig handel og kommerciel, medicinsk og videnskabelig anvendelse af og potentielle og konstaterede risici ved disse stoffer.

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

Artikel 5b

Indledende rapport

1. Hvis centret, Kommissionen eller et flertal af medlemsstaterne finder, at oplysninger udvekslet 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 dette stykke underretter medlemsstaterne Kommissionen og de andre medlemsstater om deres ønske om, at der udarbejdes en indledende rapport. Hvis et flertal af medlemsstaterne opnås, giver Kommissionen centret instruks i overensstemmelse hermed og underretter medlemsstaterne herom.

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

- a) arten, antallet og omfanget af hændelser, der påviser sundhedsmæssige og sociale problemer, hvor det nye psykoaktive stof potentielt kan være involveret, og anvendelsesmønstrene for det nye psykoaktive stof
- b) den kemiske og fysiske beskrivelse af det nye psykoaktive stof og de metoder og prækursorer, der anvendes til dets fremstilling eller ekstraktion
- c) den farmakologiske og toksikologiske beskrivelse af det nye psykoaktive stof
- d) kriminelle gruppers 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 humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel

- b) oplysninger om den kommercielle og industrielle anvendelse af det nye psykoaktive stof, omfanget af sådan anvendelse samt stoffets 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 eller har været under vurdering inden for rammerne af den ordning, der er indført ved enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972 samt ved 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 har til sin rådighed.

4. Hvis centret finder det nødvendigt, anmoder det de nationale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 5, om at give yderligere oplysninger om det nye psykoaktive stof. De nationale kontaktpunkter giver disse oplysninger senest to uger efter modtagelse af anmodningen.

5. Centret anmoder uden unødigt forsinkelse Det Europæiske Lægemiddelagentur om at give oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof på EU-niveau eller på nationalt niveau er et aktivt stof i:

- a) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (*), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF (**), eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (***)
- b) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
- c) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, hvis markedsføringstilladelse er blevet suspenderet af den kompetente myndighed
- d) et ikkegodkendt humanmedicinsk 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 ret, jf. artikel 10, stk. 1, litra c), i direktiv 2001/82/EF
- e) et testpræparat som defineret i artikel 2, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF (****).

Hvis oplysningerne vedrører markedsføringstilladelser udstedt af medlemsstater, fremlægger de pågældende medlemsstater efter anmodning disse oplysninger for Det Europæiske Lægemiddelagentur.

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

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 videregive de oplysninger og data vedrørende det nye psykoaktive stof, som de råder over.

8. De nærmere bestemmelser om samarbejdet mellem centret og de organer og agenturer, der er omhandlet i denne artikels stk. 5, 6 og 7, fastsættes i samarbejdsaftaler. Sådanne samarbejdsaftaler indgås i overensstemmelse med artikel 20, stk. 2.

9. Centret skal overholde betingelserne for anvendelse af de oplysninger, som fremlægges for centret, herunder betingelserne for aktindsigt, informations- og datasikkerhed og beskyttelse af fortrolige data, herunder følsomme data og fortrolige forretningsoplysninger.

10. Centret forelægger Kommissionen og medlemsstaterne den indledende rapport senest fem uger efter fremsættelse af de i stk. 5, 6 og 7, omhandlede anmodninger om oplysninger.

11. Hvor centret indsamler oplysninger om flere nye psykoaktive stoffer, som det finder har ensartede kemiske strukturer, forelægger det senest seks uger efter fremsættelse af de i stk. 5, 6 og 7 omhandlede 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 en indledende rapport som omhandlet 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 stoffet kan udgøre alvorlige folkesundhedsmæssige risici og, alt efter omstændighederne, alvorlige sociale risici. Risikovurderingen foretages af Det Videnskabelige Udvalg.

2. Senest to uger efter modtagelsen af en kombineret indledende rapport som omhandlet i artikel 5b, stk. 11, kan Kommissionen anmode centret om at vurdere de potentielle risici ved flere nye psykoaktive stoffer med en lignende kemisk struktur og udarbejde en kombineret risikovurderingsrapport, hvis den kombinerede indledende rapport giver anledning til at tro, at stofferne kan udgøre alvorlige folkesundhedsmæssige risici og, alt efter omstændighederne, alvorlige sociale risici. 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 og om 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 indvirkning på social adfærd, den offentlige orden og kriminelle aktiviteter samt på kriminelle gruppers involvering i fremstilling og distribution af, i distributionsmetoder for og i ulovlig handel med det nye psykoaktive stof
- e) tilgængelige oplysninger om omfanget 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 sådan anvendelse samt stoffets anvendelse til videnskabelige forsknings- og udviklingsformål
- g) andre relevante oplysninger, hvor 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 Det Videnskabelige Udvalgs formand, udvides med eksperter fra de videnskabelige områder, der er relevante for at sikre en afbalanceret vurdering af risiciene ved det nye psykoaktive stof. Direktøren udpeger disse eksperter 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 indstille to observatører.

5. Det Videnskabelige Udvalg foretager risikovurderingen på grundlag af de tilgængelige oplysninger og enhver anden relevant videnskabelig dokumentation. Det skal tage alle synspunkter, der fremsættes af dets medlemmer, i betragtning. Centret tilrettelægger risikovurderingsproceduren, herunder afdækning af fremtidige behov for oplysninger og relevante undersøgelser.

6. Centret fremlægger risikovurderingsrapporten eller den kombinerede risikovurderingsrapport for Kommissionen og medlemsstaterne senest seks uger efter modtagelsen af Kommissionens anmodning om at udarbejde en risikovurderingsrapport.

7. Efter modtagelse af en behørigt begrundet anmodning fra centret kan Kommissionen forlænge perioden til færdiggørelse af risikovurderingen eller den kombinerede risikovurdering for at give mulighed for yderligere forskning og dataindsamling. En sådan 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, navnlig når Verdenssundhedsorganisationens Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed har offentliggjort sin kritiske undersøgelse med 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 efter en risikovurdering inden for rammerne af FN-systemet er blevet besluttet ikke at opføre det nye psykoaktive stof på listerne til enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972, eller til 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 et aktivt stof i:

a) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse

b) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse

c) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, hvis markedsføringstilladelse er blevet suspenderet af den kompetente myndighed

d) et testpræparat som defineret i artikel 2, litra d), i direktiv 2001/20/EF.

(*) 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).

(**) 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).

(***) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 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).«

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

»Med henblik på vurderingen af risiciene ved det nye 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 på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 23. november 2018.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 15. november 2017.

På Europa-Parlamentets vegne

A. TAJANI

Formand

På Rådets vegne

M. MAASIKAS

Formand
