

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/2101

av den 15 november 2017

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

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 yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Nya psykoaktiva substanser kan medföra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, särskilt med tanke på deras stora antal och variation samt hur snabbt de dyker upp. I syfte att utveckla åtgärder för att hantera dessa hot, är det nödvändigt att förbättra övervakning och systemet för tidig varning och att bedöma de hälsomässiga och sociala risker som är förknippade med nya psykoaktiva substanser.
- (2) Sårbara grupper, särskilt ungdomar, är särskilt utsatta för de hälsorisker och sociala risker som är förknippade med nya psykoaktiva substanser.
- (3) Under de senaste åren har medlemsstaterna anmält ett ökande antal nya psykoaktiva substanser via det system för snabbt informationsutbyte för sådana substanser som inrättades genom rådets gemensamma åtgärd 97/396/RIF ⁽³⁾ och förstärktes ytterligare genom rådets beslut 2005/387/RIF ⁽⁴⁾.
- (4) Nya psykoaktiva substanser som medför folkhälsorisker och, i förekommande fall, sociala risker i hela unionen bör behandlas på unionsnivå. Denna förordning bör därför läsas tillsammans med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2103 ⁽⁵⁾ eftersom de båda rättsakterna är avsedda att ersätta det system som inrättades genom beslut 2005/387/RIF.

⁽¹⁾ EUT C 34, 2.2.2017, s. 182.⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 oktober 2017 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 10 november 2017.⁽³⁾ Gemensam åtgärd 97/396/RIF av den 16 juni 1997 beslutad av rådet på grundval av artikel K 3 i Fördraget om Europeiska unionen om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av syntetiska droger (EGT L 167, 25.6.1997, s. 1).⁽⁴⁾ 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).⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2103 av den 15 november 2017 om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF i syfte att inkludera nya psykoaktiva substanser i definitionen av narkotika och om upphävande av rådets beslut 2005/387/RIF (se sidan 12 i detta nummer av EUT).

- (5) Ett litet antal nya psykoaktiva substanser kan ha kommersiell och industriell användning och kan användas för vetenskaplig forskning och utveckling.
- (6) Bestämmelser om informationsutbyte och om systemet för tidig varning och riskbedömningsförfarandet avseende nya psykoaktiva substanser bör inkluderas i Europaparlamentets och rådets förordning nr (EG) nr 1920/2006 ⁽¹⁾. Särskilt bör bestämmelserna om tidig varning avseende nya psykoaktiva substanser stärkas och förfarandena för att utarbeta en första rapport och organisera riskbedömningen göras effektivare. Det bör fastställas betydligt kortare tidsfrister för alla etapper i dessa förfaranden.
- (7) Alla unionsåtgärder avseende nya psykoaktiva substanser bör baseras på vetenskapliga belägg och omfattas av ett specifikt förfarande.
- (8) Det bör utarbetas en första rapport om en ny psykoaktiv substans i fall där uppgifter från medlemsstaterna om den nya psykoaktiva substansen ger upphov till farhågor om att den kan medföra hälsomässiga eller sociala risker på unionsnivå. Den första rapporten bör göra det möjligt för kommissionen att fatta ett välgrundat beslut om inledande av riskbedömningsförfarandet. Riskbedömningsförfarandet på unionsnivå bör ha ett snabbt förlopp.
- (9) På grundval av riskbedömningsförfarandet bör kommissionen avgöra om de nya psykoaktiva substanserna i fråga bör inkluderas i definitionen av narkotika i enlighet med det förfarande som fastställs i rådets rambeslut 2004/757/RIF ⁽²⁾. I syfte att säkerställa att systemet för informationsutbyte och förfarandena för rapportering och riskbedömning fungerar kontinuerligt och i enlighet med beslut 2005/387/RIF och denna förordning, bör denna förordning tillämpas från och med samma dag som dagen för införlivande av direktiv (EU) 2017/2103, vilken också är den dag då beslut 2005/387/RIF ska upphöra att gälla.
- (10) I princip bör det inte göras någon riskbedömning av en ny psykoaktiv substans om den omfattas av en bedömning enligt internationell rätt. Det bör inte göras någon riskbedömning av en ny psykoaktiv substans om den är ett verksamt ämne i ett humanläkemedel eller i en veterinärmedicinsk produkt.
- (11) Förordning (EG) nr 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 substanser
- i) Samla in, sammanställa, analysera och bedöma tillgänglig information från de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 5 och Europols nationella enheter om nya psykoaktiva substanser enligt definitionen i artikel 1.4 i rådets rambeslut 2004/757/RIF ^(*) och förmedla denna information till de nationella kontaktpunkterna 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.

⁽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).

⁽²⁾ 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).

- iv) I samarbete med Europol och med stöd från de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 5 och Europolns nationella enheter övervaka alla nya psykoaktiva substanser 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 substanser

Varje medlemsstat ska säkerställa att den nationella kontaktpunkt som avses i artikel 5 och Europolns nationella enhet i medlemsstaten, med beaktande av dessa båda organs respektive uppgifter, i god tid och utan onödigt dröjsmål förser centrumet och Europol med tillgänglig information om nya psykoaktiva substanser. Informationen ska röra detektering och identifiering, användning och användningsmönster, tillverkning, utvinning, distribution och distributionsmetoder, olaglig handel och kommersiell, medicinsk och vetenskaplig användning samt potentiella och identifierade risker avseende dessa substanser.

I samarbete med Europol ska centrumet samla in, sammanställa, analysera och bedöma informationen och i god tid överföra den till de nationella kontaktpunkterna och Europolns 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 en ny psykoaktiv substans som samlats in enligt artikel 5a i en eller flera medlemsstater ger upphov till farhågor om att den nya psykoaktiva substansen kan medföra hälsomässiga och sociala risker på unionsnivå, ska centrumet utarbeta en första rapport om den nya psykoaktiva substansen.

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

2. Den första rapporten ska innehålla en första indikation om

- a) arten, antalet och omfattningen av incidenter som påvisar hälsomässiga och sociala problem där den nya psykoaktiva substansen potentiellt kan vara inblandad, och om användningsmönstren för den nya psykoaktiva substansen,
- b) den kemiska och fysiska beskrivningen av den nya psykoaktiva substansen samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna den,
- c) den farmakologiska och toxikologiska beskrivningen av den nya psykoaktiva substansen,
- d) kriminella gruppers inblandning i tillverkning eller distribution av den nya psykoaktiva substansen.

Den första rapporten ska även innehålla följande:

- a) Information om den nya psykoaktiva substansens användning i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som ett verksamt ämne i ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel.

- b) Information om den nya psykoaktiva substansens kommersiella och industriella användning och hur omfattande denna användning är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
- c) Information om huruvida den nya psykoaktiva substansen omfattas av några begränsningsåtgärder i medlemsstaterna.
- d) Information om huruvida den nya psykoaktiva substansen för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom ramen för det system som upprättades genom konventionen från 1961 ersättande äldre konventioner rörande narkotika, ändrad genom 1972 års protokoll, och 1971 års konvention om psykotropa ämnen (nedan kallat FN-systemet).
- e) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.

3. I den första rapporten ska centrumet använda information som den förfogar över.

4. Om centrumet anser det nödvändigt, ska det begära att de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 5 tillhandahåller ytterligare information om den nya psykoaktiva substansen. De nationella kontaktpunkterna ska lämna denna information inom två veckor från mottagandet av begäran.

5. Centrumet ska utan onödigt dröjsmål begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten tillhandahåller information om huruvida den nya psykoaktiva substansen, på unionsnivå eller nationell nivå, är ett verksamt ämne i

- a) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (*), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (**) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (***),
- b) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
- c) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel vars godkännande för försäljning har upphävts av den behöriga myndigheten,
- d) 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 nationell rätt i enlighet med artikel 10.1 c i direktiv 2001/82/EG,
- e) ett prövningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG (****).

Om informationen avser godkännande för försäljning som beviljats av medlemsstater, ska de berörda medlemsstaterna på Europeiska läkemedelsmyndighetens begäran lämna informationen till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

6. Centrumet ska utan onödigt dröjsmål begära att Europol tillhandahåller information om kriminella gruppers inblandning i tillverkning och distribution av, i distributionsmetoder för och i olaglig handel med den nya psykoaktiva substansen, samt i all slags användning av den nya psykoaktiva substansen.

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 den nya psykoaktiva substansen.

8. Närmare uppgifter om samarbetet mellan centrumet och de organ och myndigheter som avses i punkterna 5, 6 och 7 i denna artikel ska fastställas i samarbetsarrangemang. Sådana samarbetsarrangemang ska ingå 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 datasäkerhet och skydd av konfidentiella uppgifter, t.ex. känsliga uppgifter och konfidentiell affärsinformation.

10. Centrumet ska lämna den första rapporten till kommissionen och medlemsstaterna inom fem veckor från det att information har begärts enligt punkterna 5, 6 och 7.

11. Om centrumet samlar in information om flera nya psykoaktiva substanser 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 substanser, under förutsättning att egenskaperna för varje ny psykoaktiv substans 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 en första rapport enligt artikel 5b.10 mottagits, får kommissionen begära att centrumet gör en bedömning av de potentiella riskerna med den nya psykoaktiva substansen och utarbetar en riskbedömningsrapport, om den första rapporten ger anledning att tro att substansen kan medföra allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker. Riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.

2. Inom två veckor från det att en kombinerad första rapport enligt artikel 5b.11 mottagits, får kommissionen begära att centrumet gör en bedömning av de potentiella riskerna med flera nya psykoaktiva substanser med likartad kemisk struktur och att det utarbetar en kombinerad riskbedömningsrapport, om den första rapporten ger anledning att tro att substanserna kan medföra allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker. Den kombinerade riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.

3. Riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten ska innehålla följande:

- a) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens kemiska och fysiska egenskaper samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna den.
- b) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens farmakologiska och toxikologiska egenskaper.
- c) En analys av de hälsorisker som är förknippade med den nya psykoaktiva substansen, särskilt med avseende på substansens akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk, den beroendeframkallande potentialen och fysiska, psykiska och beteendemässiga effekter.
- d) En analys av de sociala risker som är förknippade med den nya psykoaktiva substansen – särskilt substansens påverkan på samhället, allmän ordning och brottslig verksamhet, och kriminella grupper inblandning i tillverkning och distribution av, distributionsmetoder för samt olaglig handel med den nya psykoaktiva substansen.
- e) Tillgänglig information om omfattningen av användningen av och användningsmönstren för den nya psykoaktiva substansen, dess tillgänglighet och potential för spridning inom unionen.
- f) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens kommersiella och industriella användning och hur omfattande denna användning är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
- g) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.

4. Den vetenskapliga kommittén ska bedöma riskerna med den nya psykoaktiva substansen eller gruppen av nya psykoaktiva substanser. Den vetenskapliga kommittén får om direktören finner det nödvändigt, på rekommendation av ordföranden för den vetenskapliga kommittén, utökas med experter som företräder de vetenskapliga områden som är relevanta för att säkerställa en balanserad bedömning av de risker som den nya psykoaktiva substansen utgör. Direktören ska utse dessa experter från 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 tillgängliga informationen och andra relevanta vetenskapliga belägg. Den ska beakta medlemmarnas samtliga yttranden. Centrumet ska organisera riskbedömningsförfarandet, inbegripet identifiering av framtida behov av information och relevanta studier.

6. Centrumet ska lämna över riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten till kommissionen och medlemsstaterna inom sex veckor från mottagandet av kommissionens begäran om att utarbeta en riskbedömningsrapport.

7. Efter att ha mottagit en vederbörligen motiverad begäran av centrumet får kommissionen förlänga tidsfristen för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen för att ge tid för ytterligare forskning och datainsamling. 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 den nya psykoaktiva substansen har kommit långt inom FN-systemet, dvs. så snart Världshälsoorganisationens 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, efter en bedömning inom FN-systemet, har beslutats att den nya psykoaktiva substansen inte ska upptas i förteckningen i konventionen från 1961 ersättande äldre konventioner rörande narkotika, ändrad genom 1972 års protokoll, eller i 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 den nya psykoaktiva substansen är ett verksamt ämne i

a) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning,

b) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,

c) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel vars godkännande för försäljning har upphävts av den behöriga myndigheten,

d) ett prövningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i direktiv 2001/20/EG.

(*) 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).

(**) 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).

(***) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 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 prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34)."

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

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

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 23 november 2018.

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

Utfärdad i Strasbourg den 15 november 2017.

På Europaparlamentets vägnar

A. TAJANI

Ordförande

På rådets vägnar

M. MAASIKAS

Ordförande
