

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: PRIMSUND  
Sagsbeh.: SUMEER  
Sagsnr.: 1304673  
Dok.nr.: 1306540  
Dato: 11. oktober 2013

**GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG om forslag til direktiv om ændring af 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 for så vidt angår definitionen af narkotika, KOM (2013) 618 og forslag til forordning om nye psykoaktive stoffer, KOM (2013) 619.**

KOM (2013) 618 er omfattet af retsforbeholdet.

**1. Resumé**

*Kommissionen har den 17. september 2013 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af 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 for så vidt angår definitionen af narkotika og forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye psykoaktive stoffer.*

*Direktivet er omfattet af retsforbeholdet. Formålet med direktivforslaget er ifølge Kommissionen effektivt at begrænse adgangen til skadelige nye psykoaktive stoffer, som udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici for enkeltpersoner og samfundet, og for at forebygge ulovlig handel med disse stoffer og kriminelle organisationers produktion eller distribution heraf, er det nødvendigt at nye psykoaktive stoffer i lighed med kontrollerede stoffer er omfattet af strafferetlige bestemmelser.*

*Formålet med forordningsforslaget er ifølge Kommissionen dels at sikre, at handel med nye psykoaktive stoffer, der har industrielle og kommercielle anvendelser ikke hindres, og at det indre markeds funktion forbedres, og dels at borgernes sundhed og sikkerhed beskyttes mod skadelige stoffer. Endvidere tilsigtes at indføre et solidt system til hurtig udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer, der dukker op på markedet, med henblik på at evaluere de risici, der er forbundet med stoffer, som giver anledning til bekymring i hele EU, og med henblik på at trække de stoffer, der udgør en risiko, tilbage fra markedet.*

*En vedtagelse af forordningsforslaget vil formentlig medføre behov for tilpasning af lovgivningen om euforiserende stoffer. De konkrete ændringer vil afhænge af forordningens endelige udformning. På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at komme med et skøn over de samlede statsfinansielle konsekvenser ved forordningsforslaget.*

*Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Der ses ikke at foreligge offentlige tilkendegivelser om de øvrige medlemsstaters holdninger til forslaget. Regeringen er overordnet positivt indstillet overfor at der etableres en fælles indsats på EU-plan, men mener, at forslagene indeholder en del uafklarede elementer, der må udredes nærmere under forhandlingerne.*

**2. Baggrund**

**KOM (2013) 618**

Kommissionen har ved KOM (2013) 618 af 17. september 2013 fremsendt forslag om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse

af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel. Forslaget er oversendt til Rådet den 17. september 2013 i dansk sprogversion. Direktivforslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 83, stk. 1. Forslaget skal vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Kommissionen har i en konsekvensanalyse af nye psykoaktive stoffer konkluderet, at skadelige nye psykoaktive stoffer bør være underlagt strafferetlige bestemmelser, ligesom det er tilfældet for stoffer, der udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici (Rådets afgørelse 2005/387/RIA). Det blev endvidere konkluderet, at de derfor burde være underlagt de strafferetlige bestemmelser om ulovlig narkotikahandel. Dette var det foretrukne politikvalg, som omhandler et gradueret sæt af restriktive foranstaltninger, der står i et rimeligt forhold til risikoniveauet for nye psykoaktive stoffer, og som ikke indebærer forhindringer for lovlig handel på det indre marked.

#### Det danske retsforbehold

Forslaget er fremsat under henvisning til Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF), navnlig artikel 83, stk. 1, og skal vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure (TEUF artikel 294).

Ifølge artikel 1 i protokollen om Danmarks stilling deltager Danmark ikke i Rådets vedtagelse af foranstaltninger, der foreslås i henhold til TEUF, tredje del, afsnit V, og ifølge protokollens artikel 2 er ingen af de foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til TEUF, tredje del, afsnit V, bindende for Danmark, ligesom de ikke finder anvendelse i Danmark ("retsforbeholdet").

#### **KOM (2013) 619**

Kommissionen har ved KOM (2013) 619 ligeledes af 17. september 2013 fremsendt forslag til forordning om nye psykoaktive stoffer. Forslaget er oversendt til Rådet den 17. september 2013 i dansk sprogversion. Forordningsforslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114. Forslaget skal vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse af de politiske alternativer under hensyntagen til høringen af de interesserede parter og resultatet af de eksterne undersøgelser. Konsekvensanalysen konkluderede, at følgende løsning bør foretrækkes:

- mere graduerede og mere målrettede restriktive foranstaltninger for nye psykoaktive stoffer, som ikke hindrer industriel anvendelse af stofferne
- restriktive foranstaltninger bør indføres tidligere, og stoffer, der mistænkes for at udgøre umiddelbare risici for den offentlige sundhed, bør omfattes af midlertidige restriktive foranstaltninger.
- restriktive foranstaltninger bør stå i et rimeligt forhold til de pågældende stoffers risikoniveau, således at stoffer, der udgør moderate risici, underkastes restriktive foranstaltninger på forbrugermarkedet (forvaltningsret), mens stoffer, der udgør alvorlige risici, bør underkastes mere omfattende markedsrestriktioner og omfattes af strafferetten.
- restriktive foranstaltninger bør indføres ved en hurtigere procedure.

Konsekvensanalysen konkluderede, at den mest effektive måde at holde skadelige nye psykoaktive stoffer ude af markedet på er at anvende EU-bestemmelserne om ulovlig narkotikahandel på nye psykoaktive stoffer, der udgør alvorlige risici. At anvende de samme strafferetlige bestemmelser på kontrollerede stoffer og lige så skadelige psykoaktive stoffer, der udgør alvorlige risici, vil efter Kommissions opfattelse virke afskrækkende på handel med sådanne stoffer og på kriminelle gruppers deltagelse og samtidig strømline og afklare EU's retlige rammer for narkotika.

### **3. Formål og indhold**

#### ***Formål***

##### ***KOM (2013) 618***

Formålet med direktivforslaget er at udvide anvendelsesområdet af rammeafgørelse 2004/757/RIA, så den kommer til at omfatte nye psykoaktive stoffer, således at de mest skadelige nye psykoaktive stoffer, som udgør alvorlige risici, omfattes. Det betyder, at stoffer, der udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, og som derfor bliver underkastet permanente markedsrestriktioner i henhold til forordningsforslaget, via direktivforslaget, omfattes af de strafferetlige bestemmelser for kontrollerede stoffer.

##### ***KOM (2013) 619***

Formålet med forordningsforslaget er at forbedre det indre markeds funktion, hvad angår lovlige anvendelser af nye psykoaktive stoffer, ved at mindske handelshindringer, forebygge fremkomst af sådanne hindringer og øge retssikkerheden for økonomiske aktører og samtidig gøre de risikofyldte stoffer mindre tilgængelige gennem en hurtigere, mere effektiv og mere proportionel EU-indsats.

Med forslaget foreslås forordningen udstedt med hjemmel i EUF-traktatens artikel 114 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivninger vedrørende det indre markeds funktion. Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10.maj 2005, som forslaget skal erstatte, jf. forslagets artikel 23, er udstedt med hjemmel i dagældende artikel 29, artikel 31, stk. 2, litra e), og artikel 34, stk. 2, litra c, i Traktaten om den Europæiske Union.

Hvis forordningen vedtages vil den være umiddelbart anvendelig i dansk ret, jf. EUF-traktatens art. 288.

#### ***Indhold***

##### ***KOM (2013) 618***

##### ***Artikel 1***

Forslaget ændrer definitionen af "narkotika" i rammeafgørelse 2004/757/RIA, så rammeafgørelsen tillige omfatter alle nye psykoaktive stoffer, der udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, og som i medfør af det fremsatte forordningsforslag KOM (2013) 619 underlægges permanente markedsrestriktioner.

## **KOM (2013) 619**

### **Formål og anvendelsesområde (artikel 1)**

Forslaget fastlægger regler for restriktioner for fri bevægelighed for nye psykoaktive stoffer på det indre marked og der indføres en mekanisme til udveksling af oplysninger, samt en procedure dels for risikovurdering og dels for indførelse af markedsrestriktioner for nye psykoaktive stoffer på EU-niveau.

### **Fri bevægelighed (artikel 3)**

Forslaget fastlægger principper for fri bevægelighed for nye psykoaktive stoffer til industrielle og kommercielle anvendelser og til forskning og udvikling.

### **Forebyggelse af hindringer for fri bevægelighed (artikel 4)**

Forslaget fastlægger, på hvilke betingelser medlemsstaterne kan indføre restriktioner for nye psykoaktive stoffer. Medlemsstaterne kan vedtage tekniske forskrifter i medfør af direktiv 98/34/EF, hvis EU ikke har vedtaget markedsrestriktioner for stoffet. I tilfælde af, at sådanne tekniske forskrifter vedtages, skal medlemsstaten meddele dette til Kommissionen.

### **Udveksling af oplysninger (artikel 5)**

Forslaget fastlægger de respektive roller for medlemsstaterne, Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) og Europol i processen med udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer til hinanden.

### **Fælles rapport (artikel 6)**

Forslaget fastlægger bestemmelser om indhold og procedurer for EMCDDA's og Europols udarbejdelse og fremsendelse af en fælles rapport om nye psykoaktive stoffer.

Finder Kommissionen, EMCDDA eller Europol, at oplysninger, som flere medlemsstater har fremlagt om et nyt psykoaktivt stof, giver anledning til bekymring i EU på grund af de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici ved det nye psykoaktive stof, udarbejder EMCDDA og Europol en fælles rapport om stoffet. Kommissionen, medlemsstaterne, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet inddrages i indsamlingen af oplysninger til den fælles rapport.

### **Risikovurderingsprocedure og risikovurderingsrapport og udelukkelse af risikovurdering (artikel 7 og 8)**

Forslaget fastlægger at Kommissionen kan anmode EMCDDA om, inden for en frist på fire uger, at vurdere den potentielle risiko ved et nyt psykoaktivt stof, der har været omhandlet i en fælles rapport. Desuden fastlægges procedurerne for risikovurderingen, der skal foretages af EMCDDA's videnskabelige udvalg, og for udarbejdelsen og fremsendelsen af en risikovurderingsrapport. EMCDDA skal fremlægge risikovurderingsrapporten for Kommissionen inden for en frist på tolv uger fra datoen for modtagelse af Kommissionens anmodning. Kommissionen kan efter anmodning fra EMCDDA forlænge fristen med højst tolv uger for at give mulighed for yderligere forskning og dataindsamling.

Forslaget gør desuden rede for, hvornår der ikke skal udføres en risikovurdering for et nyt psykoaktivt stof. Det gælder bl.a., hvis en risikovurdering er langt fremme indenfor rammerne af FN-systemet, hvis et stof er blevet risikovurderet i FN, hvis stoffet er et

aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, hvis det er et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse eller hvis det er et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men hvor markedsføringstilladelsen er blevet suspenderet.

***Umiddelbar risiko for den offentlige sundhed og midlertidige forbrugermarkedsrestriktioner (artikel 9)***

Forslaget fastlægger de kriterier, på basis af hvilke Kommissionen beslutter, om et nyt psykoaktivt stof udgør en umiddelbar risiko for den offentlige sundhed. Bestemmelsen giver endvidere Kommissionen beføjelse til midlertidigt at forbyde, at det pågældende stof udbydes på forbrugermarkedet, hvis det udgør en umiddelbar risiko for den offentlige sundhed. Markedsrestriktionen må ikke overstige en periode på tolv måneder. Beføjelsen gives i form af gennemførelsesretsakter.

***Fastsættelse af det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau efter en risikovurdering (artikel 10)***

Forslaget fastlægger de kriterier, på basis af hvilke Kommissionen beslutter, hvilke sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici et nyt psykoaktivt stof udgør.

Kommissionen tager højde for følgende kriterier ved fastsættelsen af risikoniveauet for et nyt psykoaktivt stof:

- a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale og afhængighedsskabende potentiale, navnlig skade, sygdom og fysisk og psykisk svækkelse
- b) den sociale skade for personer og for samfundet, navnlig følger for samfundet, den offentlige orden og kriminelle aktiviteter, organiseret kriminalitet i forbindelse med det nye psykoaktive stof, ulovlige gevinster som følge af produktion, handel med og distribution af det nye psykoaktive stof og dertil knyttede økonomiske omkostninger ved den samfundsmæssige skade
- c) sikkerhedsmæssige risici, navnlig spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, fysisk og psykisk svækkelse af evnen til at køre og miljøpåvirkningen ved fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof.

Kommissionen tager ligeledes højde for forekomst og forbrugsmønster for det nye psykoaktive stof i befolkningen generelt og i særlige grupper, dets tilgængelighed for forbrugerne, dets spredningspotentiale, det antal medlemsstater, for hvilke det udgør sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, omfanget af dets kommercielle og industrielle anvendelse og dets anvendelse inden for videnskabelig forskning og udvikling.

***Lav risiko, moderat risiko og permanente forbrugermarkedsrestriktioner og alvorlig risiko og permanente forbrugermarkedsrestriktioner (artikel 11, 12 og 13)***

Forslaget fastsætter, at Kommissionen ikke skal indføre restriktive foranstaltninger for nye psykoaktive stoffer, der udgør en lav sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko. Forslaget fastsætter en definition af lav risiko.

Forslaget giver Kommissionen beføjelse til at forbyde markedsføring på forbrugermarkedet af nye psykoaktive stoffer, der udgør en moderat sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko. Forslaget fastsætter en definition af moderat risiko.

Forslaget giver Kommissionen beføjelse til at forbyde produktion, fremstilling, markedsføring, transport, import til EU og eksport fra EU af nye psykoaktive stoffer, der udgør en alvorlig sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko. Forslaget fastsætter en definition af alvorlig risiko.

Beføjelserne gives i form af gennemførelsesretsakter.

#### ***Tilladte anvendelser (artikel 14)***

Forslaget fastsætter undtagelserne til de markedsrestriktioner, der indføres i medfør af forordningen. Det drejer sig om import til EU, transport og eksport fra EU af nye psykoaktive stoffer:

- a) til videnskabelig forskning og udvikling
- b) til anvendelser, der er tilladte i henhold til EU lovgivning
- c) som er aktive stoffer i lægemidler eller veterinærmedicinske produkter, der er omfattet af en markedsføringstilladelse
- d) til anvendelse ved fremstilling af stoffer og produkter, forudsat at de nye psykoaktive stoffer forarbejdes, så de ikke kan misbruges eller genanvendes.

#### ***Overvågning og revurdering af risikoniveau (artikel 15 og 16)***

Forslaget fastlægger overvågningsforpligtelser for EMCDDA og Europol, hvad angår alle nye psykoaktive stoffer, for hvilke der er udarbejdet en fælles rapport. Desuden fastlægges proceduren for revurdering af risikoniveauet for et nyt psykoaktivt stof i lyset af nye oplysninger og afgørende dokumentation. Når denne nye dokumentation foreligger, anmoder Kommissionen EMCDDA om at ajourføre risikovurderingsrapporten.

#### ***Sanktioner og retsmidler (artikel 17)***

Det overlades til medlemsstaterne at fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af de markedsrestriktioner, som Kommissionen har fastsat.

Det bemærkes, at ved direktivforslaget om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA, jf. KOM (2013) 618, fastsættes mindsteregler for gerningsindholdet ved bl.a. overtrædelse af de af Kommissionen fastsatte markedsrestriktioner i henhold til forordningen. Mindstereglerne gælder imidlertid ikke for Danmark, jf. pkt. 2. ovenfor om retsforbeholdet.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Der foreligger endnu ikke nogen udtalelse fra Europa-Parlamentet.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Det er Kommissionens vurdering, at der er et klart behov for et EU-initiativ vedrørende nye psykoaktive stoffer. Det skyldes ifølge Kommissionen, at medlemsstaterne ikke enkeltvis kan håndtere de problemer, der skyldes udbredelse af skadelige nye psykoaktive stoffer på det indre marked og de mange forskellige nationale reaktioner herpå. En ukoordineret national indsats på dette område kan ifølge Kommissionen få negative følgevirkninger og f.eks. hindre et effektivt indre marked for lovlig handel med disse stoffer, eller overførelse af skadelige stoffer fra en medlemsstat til en anden.

Kommissionen vurderer derfor, at det er nødvendigt, at EU handler for at sikre, at potentielt skadelige nye psykoaktive stoffer, som giver anledning til bekymring i hele EU, kan identificeres, vurderes, og hvis de udgør risici, hurtigt fjernes fra markedet i alle medlemsstater.

Regeringen finder, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Regeringen lægger ved denne vurdering vægt på, at en fælles indsats på EU-plan vil kunne imødegå problemet med nye psykoaktive stoffer bedre end nationale indsatser.

## **6. Gældende dansk ret**

### Lovgivningen om euforiserende stoffer

Ved § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer, jf. lovbekendtgørelse nr. 748 af 1. juli 2008 med senere ændringer, er ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiget til at bestemme, at stoffer, herunder stofgrupper, som efter internationale vedtagelser eller efter Sundhedsstyrelsens skøn frembyder ganske særlig fare i anledning af de euforiserende egenskaber, som stofferne har eller antages at have, ikke må forefindes her i landet, medmindre ministeren under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår meddeler tilladelse dertil.

Ved § 2, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer er ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiget til at bestemme, at stoffer, herunder stofgrupper, som vel ikke er af den i § 1 omhandlede art, men som dog efter internationale vedtagelser eller efter Sundhedsstyrelsens skøn frembyder fare i anledning af de euforiserende egenskaber, som stofferne har eller antages at have, her i landet kun må anvendes i medicinsk eller videnskabeligt øjemed.

De euforiserende stoffer, som i medfør af de omhandlede bestemmelser er undergivet kontrol i form af enten et forbud mod, at stoffet forefindes her i landet, eller et forbud mod, at stoffet anvendes i andet end medicinsk eller videnskabeligt øjemed, er optaget i bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer med senere ændringer. Bekendtgørelsen regulerer den lovlige anvendelse af euforiserende stoffer.

Overtrædelse af lov om euforiserende stoffer eller den i medfør heraf udstedte bekendtgørelse om euforiserende stoffer straffes med bøde eller fængsel indtil 2 år, jf. lov om euforiserende stoffer, § 3. Under særligt skærpende omstændigheder straffes overtrædelse af lovgivningen om euforiserende stoffer dog med fængsel indtil 10 år, som i særlige tilfælde kan stige til fængsel i 16 år, jf. § 191 i straffeloven.

## **7. Konsekvenser**

KOM (2013) 618

Direktivforslaget er omfattet af Danmarks forbehold vedrørende retlige og indre anliggender, jf. ligeledes pkt. 2 ovf. Forslaget vil derfor ikke være bindende for eller finde anvendelse i Danmark, og det vil derfor ikke i sig selv have statsfinansielle eller lovgivningsmæssige konsekvenser.

KOM (2013) 619

### **Lovmæssige konsekvenser**

Hvis forordningen vedtages, vil den være umiddelbart anvendelig i dansk ret, jf. EUF-traktatens art. 288. En vedtagelse af forordningsforslaget vil i øvrigt formentlig medføre behov for tilpasning af lovgivningen om euforiserende stoffer.

### **Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser**

Det fremgår af Kommissionens forordningsforslag, at forordningen ingen direkte virkninger har for EU-budgettet og ikke skaber nye opgaver for EMCDDA, Europol, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet.

En vedtagelse af forordningsforslaget i den nuværende form vil formentlig få betydning for opgaveløsningen i Sundhedsstyrelsen, som administrerer lovgivningen om euforiserende stoffer. På den ene side vil et større antal risikovurderinger på EU-plan kunne lette det arbejde, som Sundhedsstyrelsen har hermed. På den anden side vil administrationen af den omhandlede lovgivning kunne blive mere kompleks end i dag.

Som forordningsforslaget foreligger på det nuværende stadie, er det ikke muligt at vurdere, om den samme problemstilling må antages at gøre sig gældende for politiet.

Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at komme med et skøn over de samlede statsfinansielle konsekvenser ved forordningsforslaget. De statsfinansielle konsekvenser vil afhænge af de kommende forhandlinger og den konkrete udformning af forordningen.

### **Administrative konsekvenser for erhvervslivet**

En vedtagelse af forordningsforslaget i den nuværende form vil formentlig få betydning for de virksomheder som benytter sig af nye psykoaktive stoffer. På den ene side etableres et fælles marked for nye psykoaktive stoffer og fælles regler på tværs af EU-medlemsstater, hvilket gør det nemmere for virksomheder at arbejde på tværs af landegrænser. På den anden side kan der skabes en større kompleksitet, fordi der vil være flere forskellige grupper af stoffer, hvorom der vil gælde forskellige kontrolforanstaltninger, hvilket må antages at kunne skabe usikkerhed blandt disse virksomheder og forskningsinstitutioner mv. om, hvad der gælder for det enkelte stof.

Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at komme med et skøn over de samlede administrative konsekvenser for erhvervslivet ved forordningsforslaget. De administrative konsekvenser vil afhænge af de kommende forhandlinger og den konkrete udformning af forordningen.

### **Beskyttelsesniveauet**

Det er regeringens vurdering, at en vedtagelse af Kommissionens forslag vil kunne forbedre sundhedsbeskyttelsesniveauet for patienter og brugere af nye psykoaktive stoffer.

Regeringen lægger i den forbindelse vægt på, at en fælles indsats på EU-plan vil kunne imødegå problemet med nye psykoaktive stoffer bedre end nationale indsatser.



## **8. Høring**

Forslagene er den 27. september 2013 sendt i høring hos Advokatrådet, Brancheferien af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Brancheferien SPT, Brugerforeningen, Brugernes Akademi, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening (DADIF), Danske Advokater, Danske Dental Laboratorier, Danske Regioner, Dansk Erhverv, Dansk Selskab for Addiktiv Medicin, Datatilsynet, Den Danske Dommerforening, Det Farmaceutiske Fakultet ved Københavns Universitet, Domstolsstyrelsen, Embedslægeforeningen, Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark (FBID), Foreningen af Kommunalt Ansatte Læger, Foreningen af Offentlige Anklagere, Fødevareinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet, Gadejuristen, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Institut for Menneskerettigheder, Kemikaliebranchen, KL, Kriminalpolitisk Forening (KRIM), Landforeningen af Forsvarsadvokater, LIFE - Det Biovidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen – Lif, Materialistforeningen, Medicoindustrien, Misbrugspolitik.dk, Retspolitisk Forening, Retssikkerhedsfonden, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Socialt Udsatte, Samtlige byretter, Vestre Landsret og Østre Landsret, Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF),

Høringsfristen er fastsat til den 18. oktober 2013.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der foreligger ikke offentligt kendte informationer om andre landes holdninger.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen stiller sig overordnet positivt overfor, at der med Kommissionens forslag etableres en fælles indsats på EU-plan som vil kunne imødegå problemet med nye psykoaktive stoffer bedre end nationale indsatser.

Det er samtidig regeringens opfattelse, at forslagene indeholder en del uafklarede elementer, der må udredes nærmere i forhandlingerne. Det gælder bl.a. et behov for en afklaring af, i hvilken grad Kommissionens forslag, fortsat vil give medlemsstaterne mulighed for at opretholde national lovgivning eller sideløbende have national lovgivning, der forbyder nye psykoaktive stoffer.

## **11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslagene har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.