



Bruxelles, den 17.9.2013  
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om nye psykoaktive stoffer**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### 1.1. Generel baggrund

Et stigende antal nye psykoaktive stoffer, der har samme virkning som stoffer, der er undergivet kontrol inden for rammerne af FN's narkotikakonventioner og markedsføres som lovlige alternativer til disse ("legal highs"), dukker op og spredes hurtigt i det indre marked. Disse stoffer, som påvirker det centrale nervesystem og ændrer mentale funktioner, anvendes også i industrien eller inden for forskning, f.eks. som aktive stoffer i lægemidler. Stadig flere, navnlig unge, bruger nye psykoaktive stoffer, selv om de løber de samme risici som ved indtag af narkotika, der er undergivet FN-kontrol.

I de seneste år er der hver uge blevet indberettet et nyt psykoaktivt stof i EU, og de mange indberetninger forventes at fortsætte i de kommende år. Disse stoffer sælges frit, medmindre de offentlige myndigheder underkaster dem forskellige restriktive foranstaltninger ledsaget af administrative eller strafferetlige sanktioner på grund af de risici, de udgør, når de forbruges af mennesker. Sådanne nationale restriktive foranstaltninger, som kan være forskellige afhængig af, hvilken medlemsstat og hvilket stof der er tale om, kan hæmme handlen i det indre marked og hindre, at der udvikles fremtidige industri- eller handelsrelaterede anvendelser.

Nye psykoaktive stoffer er ikke undergivet kontrolforanstaltninger i henhold til FN's narkotikakonventioner i modsætning til psykoaktive stoffer, som f.eks. kokain eller amfetamin, selv om de kunne omfattes af kontrolforanstaltninger på FN-niveau på grundlag af en risikovurdering foretaget af Verdenssundhedsorganisationen på anmodning af mindst en FN-medlemsstat.

Kommissionens meddelelse "Mod en stærkere europæisk indsats mod narkotika"<sup>1</sup>, der blev vedtaget i oktober 2011, identificerede udbredelsen af nye psykoaktive stoffer som en af de mest udfordrende udviklinger inden for narkotikapolitik, der kræver en stærkere EU-reaktion. Meddelelsen dannede grundlag for nye EU-lovgivningsmæssige forslag om nye psykoaktive stoffer med udgangspunkt i Rådets afgørelse 2005/387/RIA om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer<sup>2</sup>. I december 2011<sup>3</sup> anmodede Rådet Kommissionen om at fremlægge et lovgivningsmæssigt forslag om revision af Rådets afgørelse 2005/387/RIA. Et lovgivningsmæssigt forslag om nye psykoaktive stoffer er planlagt i Kommissionens arbejdsprogram for 2013<sup>4</sup>.

Dette forslag til forordning tager sigte på 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. Den ledsages af et forslag til direktiv om ændring af Rådets

---

<sup>1</sup> KOM(2011) 689 endelig.

<sup>2</sup> EUT L 127 af 10.5.2005, s. 32.

<sup>3</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf)

<sup>4</sup> COM(2012) 629 final.

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<sup>5</sup>. Formålet er at udvide rammeafgørelsens anvendelsesområde til at omfatte de mest skadelige nye psykoaktive stoffer, som udgør alvorlige risici. Det betyder, at stoffer, der udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, og som derfor er underkastet permanente markedsrestriktioner i henhold til dette forslag til forordning, også via forslaget til ændring af rammeafgørelsen er omfattet af de strafferetlige bestemmelser for kontrollerede stoffer.

Der er et tvingende behov for en hurtigere, mere effektiv og mere proportionel indsats vedrørende nye psykoaktive stoffer på EU-niveau på grund af de hurtige ændringer på dette marked, der tvinger de nationale myndigheder til at handle. I de seneste år har medlemsstaterne indberettet et stigende antal nye psykoaktive stoffer til Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN). Mellem 1997 og 2012 blev der indberettet omkring 290 stoffer. Antallet af indberettede stoffer tredoblede mellem 2009 og 2012 (fra 24 til 73). Omkring 80 % af disse stoffer blev indberettet af mere end en medlemsstat. Det antal stoffer, der kan dukke op, kan løbe op i tusinder, da mange variationer af eksisterende eller nye endnu uudnyttede stoffer kan fremstilles forholdsvis billigt. Problematikken blev yderligere understreget i EONN's årsberetninger 2012<sup>6</sup> og 2013<sup>7</sup> samt rapporten fra EONN-Europol "EU drug markets report: a strategic analysis"<sup>8</sup>, offentliggjort i januar 2013.

Forbruget af nye psykoaktive stoffer ser ud til at være stigende i Europa, og brugen er især udbredt blandt unge. En Eurobarometerundersøgelse fra 2011 om unges holdning til stoffer ("Youth attitudes on drugs") viste, at 5 % af unge i EU mindst en gang har brugt sådanne stoffer, med 16 % i Irland og næsten 10 % i Polen, Letland og Storbritannien. Ifølge resultatet af spørgeundersøgelser foretaget af EONN blev antallet af netbutikker, der sælger nye psykoaktive stoffer, firedoblet mellem 2010 og 2012 og nåede op på 690.

Forbruget af nye psykoaktive stoffer kan skade helbredet og føre til dødsfald, skader eller sygdomme og udgøre risici og byrder for samfundet, da det kan føre til voldelig adfærd og kriminalitet. Disse risici øges, da mange af stofferne sælges til forbrugere uden korrekt etikettering og brugsanvisning. I nogle tilfælde sælges de på det sorte marked sammen med eller i stedet for kontrollerede stoffer.

Den hurtige fremkomst og udbredelse af disse stoffer og den potentielle risiko, de udgør, har fået de nationale myndigheder til at underkaste dem forskellige restriktive foranstaltninger. Hundredevis af disse stoffer eller blandinger af stoffer er blevet underkastet forskellige restriktive foranstaltninger i medlemsstaterne i de seneste år. Sådanne nationale foranstaltninger ødelægger den lovlige handel med disse stoffer. Omkring en femtedel af de stoffer, medlemsstaterne har indberettet, har andre anvendelser (men oplysninger om sådanne anvendelser indsamles ikke systematisk i EU).

---

<sup>5</sup> EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8.

<sup>6</sup> EONN, *2012 Annual report on the state of the drugs problem in Europe*; se: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>

<sup>7</sup> EONN, *European Drug Report 2013*; se <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>

<sup>8</sup> Se: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>

Nationale restriktive foranstaltninger, som kan være forskellige afhængig af, hvilken medlemsstat og hvilket stof der er tale om, hindrer den lovlige handel, opdeler markedet og skaber ulige konkurrencevilkår og retsusikkerhed for økonomiske operatører og gør det vanskeligt for virksomheder at drive handel på det indre marked. De restriktive foranstaltninger vanskeliggør forskning og hindrer udvikling af ny anvendelser af disse stoffer. De medfører en kædereaktion for aktører på forskellige markeder, da stofferne anvendes til produktion af andre stoffer eller blandinger, som igen anvendes til fremstilling af forskellige produkter. Disse hindringer for den lovlige handel vil stige i takt med, at markedet for psykoaktive stoffer udvikler sig.

For at det indre marked kan fungere tilfredsstillende, samtidig med at forbrugerne beskyttes mod nye skadelige psykoaktive stoffer, skal indsatsen på EU-niveau sikre fri bevægelighed for nye psykoaktive stoffer til kommerciel og industriel anvendelse og til videnskabelig forskning og udvikling og sikre en række graduerede restriktive foranstaltninger for stoffer, der udgør en risiko, i forhold til deres risikoniveau.

Dette forslag indfører derfor et solidt system til hurtig udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer, der dukker op på markedet, herunder om deres kommercielle og industrielle anvendelser, 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.

De stoffer, der mistænkes for at udgøre en umiddelbar risiko for den offentlige sundhed, vil midlertidigt blive trukket tilbage fra forbrugermarkedet, mens der foretages en risikovurdering. Når risikovurderingen er afsluttet, vil der blive truffet foranstaltninger i forhold til stoffernes risici. Der vil ikke blive indført restriktive foranstaltninger på EU-niveau for stoffer, der udgør lave sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, men stoffer, der udgør moderate risici, vil blive omfattet af forbrugermarkedsrestriktioner, hvilket betyder, at de ikke kan sælges til forbrugerne (ud over særligt tilladte anvendelser, f.eks. i lægemiddellovgivningen), men kan handles til kommercielle og industrielle anvendelser og med henblik på forskning og udvikling.

Nye psykoaktive stoffer, der udgør alvorlige risici, vil være omfattet af permanente restriktioner - både på forbrugermarkedet og på det kommercielle marked - og de vil kun kunne anvendes til særligt tilladte industrielle og kommercielle formål og til videnskabelig forskning og udvikling. Som nævnt ovenfor vil disse stoffer endvidere være underkastet EU's strafferetlige bestemmelser i henhold til det ledsagende forslag til direktiv om ændring af rammeafgørelsen om ulovlig narkotikahandel.

Hvad angår nye psykoaktive stoffer, som EU ikke har truffet foranstaltninger for, kan medlemsstaterne indføre nationale tekniske regler i fuld overensstemmelse med EU-bestemmelserne om forebyggelse af uberettigede handelshindringer<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester, EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

## 1.2. Retlig kontekst

Umiddelbart efter oprettelsen af et indre marked uden grænser og efter fremkomsten og den hurtige udbredelse af syntetiske narkotika, som f.eks. amfetamin og ecstasy, blev det klart, at effektiviteten af nationale foranstaltninger var begrænset, og at det var nødvendigt med handling på EU-niveau for at dæmme op for udbredelsen af skadelige stoffer. EU's fælles aktion 97/396/RIA vedrørende udveksling af oplysninger, risikovurdering og kontrol med nye former for syntetisk narkotika<sup>10</sup> blev vedtaget i 1997 for at takle dette problem.

Rådets afgørelse 2005/387/RIA, som ophævede fælles aktion 97/396/RIA, indførte et EU-system til at håndtere nye psykoaktive stoffer (syntetiske og naturlige), der giver anledning til bekymring på EU-niveau. Den fastsætter regler for udveksling af oplysninger om disse stoffer mellem medlemsstater koordineret af EONN og Europol, om risikovurdering og kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner i EU for de stoffer, der udgør en risiko.

Kommissionens vurderingsberetning<sup>11</sup> fra juli 2011 konkluderede, at selv om Rådets afgørelse 2005/387/RIA er et nyttigt instrument, er det uhensigtsmæssigt i betragtning af problemets omfang og kompleksitet, og det er derfor nødvendigt med en revision. Det skyldes, at afgørelsen indebærer en langsommelig proces, ikke giver mulighed for forebyggende foranstaltninger og mangler muligheder for at indføre kontrol og strafferetlige sanktioner.

Denne forordning erstatter Rådets afgørelse 2005/387/RIA.

## 2. RESULTAT AF HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

### 2.1. Høring af interesserede parter

Det forberedende arbejde til dette forslag har bestået af en bred høring blandt aktører og eksperter, en webbaseret offentlig høring og en ekstern undersøgelse. Kommissionen har gennem skriftlig høring involveret alle medlemsstater i vurderingen af effektiviteten af Rådets afgørelse 2005/387/RIA. I forbindelse med den eksterne undersøgelse har Kommissionen indsamlet og undersøgt synspunkter hos en række nationale myndigheder (ansvarlige for narkotikalovgivning, justits- og sundhedsministre, sundhedsinstitutter og retshåndhævelsesorganer) og de EU-agenturer, der er involveret i gennemførelsen af Rådets afgørelse 2005/387/RIA. Den har også indsamlet og undersøgt synspunkter hos internationale organisationer (herunder Verdenssundhedsorganisationen), civilsamfundsorganisationer, økonomiske aktører på forskellige markeder, forskningsinstitutter og akademiske eksperter.

Den undersøgelse, der blev gennemført blandt medlemsstaterne i forbindelse med vurderingsberetningen, viste, at et stort antal medlemsstater finder manglen på muligheder for kontrol og strafferetlige sanktioner i det nuværende instrument uhensigtsmæssig og foreslår at indføre en bredere vifte af muligheder af forvaltningsretlig karakter. Endvidere var alle medlemsstater enige om, at det er nødvendigt med en hurtigere indsats for at håndtere nye psykoaktive stoffer (herunder midlertidige foranstaltninger), og at den nuværende beslutningstagningsproces er for langsom.

---

<sup>10</sup> EFT L 167 af 25.6.1997, s. 1.

<sup>11</sup> KOM(2011) 430 endelig og SEK(2011) 912.

På to ekspertmøder arrangeret af Kommissionen den 15. december 2011 og den 1. marts 2012 understregede akademiske eksperter og de involverede aktører, at Rådets afgørelse og lovgivningen om produktsikkerhed er uhensigtsmæssig, når det drejer sig om at håndtere det store antal nye psykoaktive stoffer, der dukker op på markedet, hvis virkninger og risici i høj grad er ukendte. De understregede, at ny lovgivning om nye psykoaktive stoffer bør afspejle de forskellige risikoniveauer, som disse stoffer udgør. Nogle deltagere udtrykte bekymring over, at for strenge politiske tiltag (som f.eks. generelle restriktive foranstaltninger for hele grupper af stoffer eller systematisk brug af strafferetlige sanktioner) kunne have negative følger. Sådanne negative følger kunne være, at stofferne flyttes fra det lovlige til det ulovlige marked, at de stoffer, der fjernes fra markedet, erstattes af andre stoffer, som måske er endnu mere skadelige, eller at stofferne bliver utilgængelige for forskning. Der blev gennemført undersøgelser og samtaler med økonomiske aktører, som fremstiller sådanne stoffer til forskellige industrielle anvendelser, og med deres brancheorganisationer, samt med aktører, der producerer eller distribuerer nye psykoaktive stoffer til lejlighedsvis brug. Lejlighedsvis brugere af nye psykoaktive stoffer blev også interviewet.

Unge synspunkter (15-24 år) blev indsamlet i Eurobarometerundersøgelsen fra 2011 om unges holdning til stoffer ("Youth attitudes on drugs"). Næsten halvdelen af respondenterne (47 %) mente, at kun stoffer, som bevisligt udgør en sundhedsrisiko, bør omfattes af restriktive foranstaltninger, mens 34 % mente, at alle stoffer, der har samme virkning som kontrollerede stoffer, bør omfattes af restriktive foranstaltninger.

Kommissionen gennemførte en offentlig høring om narkotika fra den 28. oktober 2011 til den 3. februar 2012. Høringen omfattede et spørgsmål om reguleringsmæssige foranstaltninger, som EU burde træffe for at dæmme op for udbredelsen af nye psykoaktive stoffer. De fleste af de 134 svar understregede behovet for en hurtigere indsats over for nye psykoaktive stoffer og advarede mod systematisk pålæggelse af strafferetlige sanktioner. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg har opfordret<sup>12</sup> Kommissionen til at undersøge mulighederne for at undgå at gøre personlig brug af sådanne stoffer strafbar.

## **2.2. Konsekvensanalyse**

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.

---

<sup>12</sup> EUT C 229 af 31.7.2012, s. 85.

- 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 virke afskrækkende på handel med sådanne stoffer og på kriminelle gruppers deltagelse og samtidig strømline og afklare EU's retlige rammer for narkotika.

### **3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET**

#### **3.1. Retsgrundlag**

Forslaget tager sigte på at sikre, at handel med nye psykoaktive stoffer, der har industrielle og kommercielle anvendelser, ikke hindres, og at det indre markeds funktion forbedres, samtidig med at borgernes sundhed og sikkerhed beskyttes mod skadelige stoffer, der giver anledning til bekymring på EU-niveau.

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, der bemyndiger Europa-Parlamentet og Rådet til at vedtage foranstaltninger med henblik på en tilnærmelse af administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser i medlemsstaterne, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion. Ifølge artikel 114, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde skal Kommissionen sikre et højt beskyttelsesniveau inden for sundhed, sikkerhed og forbrugerbeskyttelse i sine forslag i medfør af artikel 114, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Dette forslag er et eksempel på et initiativ, der tager sigte på at forbedre det indre markeds funktion af følgende grunde:

- det tager sigte på at fjerne hindringer for handel med nye psykoaktive stoffer, der har dobbelt anvendelse, og samtidig gøre det muligt at vedtage foranstaltninger, der begrænser forbrugernes adgang til stoffer, der udgør risici
- det tager sigte på at afhjælpe den manglende retssikkerhed for økonomiske aktører gennem harmoniserede tiltag over for stoffer, der giver anledning til bekymring i hele EU
- det forbinder markedet for industrielle anvendelser af ny psykoaktive stoffer til hele det indre marked.

#### **3.2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet og overholdelse af de grundlæggende rettigheder**

Der er et klart behov for et EU-initiativ vedrørende nye psykoaktive stoffer. Det skyldes, 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 få negative følger og f.eks. hindre et effektivt indre marked, hvad angår lovlig handel med disse stoffer, eller flytning af skadelige stoffer fra en medlemsstat til en anden.

Det er derfor 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.

Forslaget indvirker på følgende rettigheder og principper i EU's charter om grundlæggende rettigheder: retten til sundhedsbeskyttelse (navnlig et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, artikel 35) og til forbrugerbeskyttelse (artikel 38), frihed til at oprette og drive egen virksomhed (artikel 16), ejendomsret (artikel 17), adgang til effektive retsmidler og til en upartisk domstol (artikel 47), uskyldsformodning og forsvarrets rettigheder (artikel 48). Disse rettigheder og friheder kan begrænses, men kun under overholdelse af de begrænsninger og krav, der er fastsat i artikel 52, stk. 1, i EU's charter.

Forslaget er proportionelt i forhold til målene og går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå målene, da det kun omhandler nye psykoaktive stoffer, der giver anledning til bekymring på EU-niveau, og da det udgør en afmålt, gradueret tilgang, således at foranstaltningerne står i et rimeligt forhold til de faktiske risici, stofferne udgør.

Eksplícitte beskyttelsesforanstaltninger i selve instrumentet sikrer, at enhver person, hvis rettigheder påvirkes af gennemførelsen af administrative foranstaltninger eller sanktioner i medfør af forordningen har ret til effektive retsmidler for en domstol.

### **3.3. Valg af instrument**

For at fastsætte ensartede regler, sikre klare begreber og procedurer og skabe retssikkerhed for markedets aktører og samtidig sikre, at restriktive foranstaltninger finder direkte anvendelse i alle medlemsstater, er en forordning det rette instrument.

### **3.4 Særlige bestemmelser**

*Artikel 1: Formål og anvendelsesområde* – denne bestemmelse fastslår forslagens formål og anvendelsesområde, herunder at det fastlægger regler for restriktioner for fri bevægelighed for nye psykoaktive stoffer på det indre marked.

*Artikel 2: Definitioner* – i denne bestemmelse fastsættes de definitioner, der anvendes i hele instrumentet.

*Artikel 3: Fri bevægelighed* – denne bestemmelse fastlægger principper for fri bevægelighed for nye psykoaktive stoffer til industrielle og kommercielle anvendelser og til forskning og udvikling.

*Artikel 4: Forebyggelse af hindringer for fri bevægelighed* – denne bestemmelse afklarer, på hvilke betingelser medlemsstaterne kan indføre restriktioner for nye psykoaktive stoffer.

*Artikel 5: Udveksling af oplysninger* – denne bestemmelse fastlægger de respektive roller for medlemsstaterne, EONN og Europol i processen med udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer.

*Artikel 6: Fælles rapport* – denne bestemmelse fastlægger indhold og procedurer for EONN's og Europols udarbejdelse og fremsendelse af en fælles rapport om nye psykoaktive stoffer. Kommissionen, Det Europæiske Lægemeddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet inddrages i indsamlingen af oplysninger til den fælles rapport.



*Artikel 7: Risikovurderingsprocedure og risikovurderingsrapport* – denne bestemmelse giver Kommissionen beføjelse til at anmode EONN om at vurdere risikoen for et nyt psykoaktivt stof, der har været omhandlet i en fælles rapport. Den fastlægger procedurerne for risikovurderingen, der skal foretages af EONN's videnskabelige udvalg, og for udarbejdelsen og fremsendelsen af en risikovurderingsrapport.

*Artikel 8: Udelukkelse af risikovurdering* – denne bestemmelse gør rede for, under hvilke forhold der ikke udføres en risikovurdering for et nyt psykoaktivt stof.

*Artikel 9: Umiddelbar risiko for den offentlige sundhed og midlertidige forbrugermarkedsrestriktioner* – denne bestemmelse fastlægger de kriterier, på basis af hvilke Kommissionen beslutter, om et nyt psykoaktivt stof udgør en umiddelbar risiko for den offentlige sundhed, og giver Kommissionen beføjelse til midlertidigt at forbyde, at stoffet udbydes på forbrugermarkedet, hvis det udgør en sådane umiddelbar risiko for den offentlige sundhed.

*Artikel 10: Fastsættelse af det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau efter en risikovurdering* – denne bestemmelse fastlægger de kriterier, på basis af hvilke Kommissionen beslutter, hvilke sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici et nyt psykoaktivt stof udgør.

*Artikel 11: Lav risiko* – denne bestemmelse fastsætter, at Kommissionen ikke indfører restriktive foranstaltninger for nye psykoaktive stoffer, der udgør en lav sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko og giver en definition af lav risiko.

*Artikel 12: Moderat risiko og permanente forbrugermarkedsrestriktioner* – denne bestemmelse giver Kommissionen beføjelse til at forbyde markedsføring på forbrugermarkedet af nye psykoaktive stoffer, der udgør en moderat sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko og giver en definition af moderat risiko.

*Artikel 13: Alvorlig risiko og permanente forbrugermarkedsrestriktioner* – denne bestemmelse giver Kommissionen beføjelse til at forbyde produktion, fremstilling, markedsføring, transport, import og eksport af nye psykoaktive stoffer, der udgør en alvorlig sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko og giver en definition af alvorlig risiko.

*Artikel 14: Tilladte anvendelser* – denne bestemmelse fastsætter undtagelserne for de markedsrestriktioner, der indføres i medfør af forordningen.

*Artikel 15: Overvågning* – denne bestemmelse fastlægger overvågningsforpligtelser, hvad angår stoffer, for hvilke der er udarbejdet en fælles rapport.

*Artikel 16: Revurdering af risikoniveau* – denne bestemmelse fastlægger proceduren for revurdering af risikoniveauet for et nyt psykoaktivt stof i lyset af nye oplysninger og afgørende dokumentation.

*Artikel 17: Sanktioner* – denne bestemmelse forpligter medlemsstaterne til at fastlægge regler for administrative sanktioner for overtrædelser af markedsrestriktioner og sikre, at disse er effektive, proportionelle og afskrækkende.

*Artikel 18: Retsmidler* – denne bestemmelse fastslår retten til effektive retsmidler, jf. artikel 47 i chartret om grundlæggende rettigheder.

*Artikel 19: Udvalg* – denne bestemmelse indeholder standardregler for udøvelsen af gennemførelsesbeføjelser i henhold til artikel 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

*Artikel 20: Forskning og analyse* – denne bestemmelse beskriver, hvordan EU støtter udvikling, udveksling og udbredelse af oplysninger og viden om nye psykoaktive stoffer for at støtte en hurtig udveksling af oplysninger om og risikovurdering af nye psykoaktive stoffer.

*Artikel 21: Rapportering* – denne bestemmelse pålægger EONN og Europol at afgive årlig rapport om gennemførelsen af visse aspekter af forordningen.

*Artikel 22: Evaluering* – denne bestemmelse forpligter Kommissionen til regelmæssigt at vurdere gennemførelsen, anvendelsen og effektiviteten af denne forordning og afgive rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.

*Artikel 23: Erstatning af afgørelse 2005/387/RIA* – denne bestemmelse fastslår, at forordningen erstatter Rådets afgørelse 2005/387/RIA.

*Artikel 24: Ikrafttrædelse* – denne bestemmelse fastslår, hvornår forordningen træder i kraft.

#### **4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Forslaget har ingen direkte virkninger for EU-budgettet og skaber ikke nye opgaver for EONN, Europol, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet. Med henblik på denne forordning anmodes Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet kun om at udveksle de oplysninger, de er i besiddelse af om et begrænset antal stoffer, og ikke om at fremskaffe nye oplysninger.

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

### om nye psykoaktive stoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —  
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,  
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og  
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,  
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>13</sup>,  
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og  
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Nye psykoaktive stoffer, som har talrige kommercielle og industrielle anvendelser samt videnskabelige anvendelser, kan udgøre sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, når de forbruges af mennesker.
- (2) 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 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<sup>14</sup>, som blev yderligere styrket ved Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10. maj 2005 om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer<sup>15</sup>. Et stort flertal af disse nye psykoaktive stoffer blev indberettet af mere end en medlemsstat. Mange af disse nye psykoaktive stoffer blev solgt til forbrugere uden korrekt mærkning og brugsanvisning.
- (3) Medlemsstaternes kompetente offentlige myndigheder indfører forskellige restriktive foranstaltninger vedrørende disse nye psykoaktive stoffer for at håndtere de risici, de udgør eller kan udgøre, når de forbruges. Da nye psykoaktive stoffer ofte bruges til

---

<sup>13</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>14</sup> EFT L 167 af 25.6.1997, s. 1.

<sup>15</sup> EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

produktion af forskellige varer eller andre stoffer, som bruges til fremstilling af varer, f.eks. lægemidler, industrielle opløsningsmidler, rengøringsmidler, varer i den højteknologiske industri, kan indførelse af restriktioner for adgang til disse stoffer til denne anvendelse få betydelige virkninger for de økonomiske aktører og ødelægge deres virksomhed på det indre marked.

- (4) Det stigende antal nye psykoaktive stoffer, der udbydes på det indre marked, deres stadig større diversitet, deres hastige fremkomst på markedet, de forskellige risici, de udgør, når de forbruges af mennesker, og det stigende antal forbrugere, udfordrer de offentlige myndigheders kapacitet, når det drejer sig om effektivt at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed, uden at hindre det indre marked i at fungere.
- (5) På grund af de meget forskellige restriktive foranstaltninger, der træffes i medlemsstaterne, skal de økonomiske aktører, der anvender disse stoffer til produktion af forskellige varer, for det samme nye psykoaktive stof opfylde forskellige krav, f.eks. forudgående eksportanmeldelse, eksporttilladelse eller import- og eksportlicenser. Forskellene mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende nye psykoaktive stoffer hindrer derfor det indre marked i at fungere, idet de skaber handelshindringer, opdeler markedet og skaber retsusikkerhed og ulige konkurrencevilkår for økonomiske operatører og gør det vanskeligt for virksomheder at drive handel på det indre marked.
- (6) Restriktive foranstaltninger medfører ikke kun handelshindringer for nye psykoaktive stoffer, der alle har kommercielle, industrielle eller videnskabelig anvendelser, men kan også hindre udvikling af sådanne anvendelser og skabe handelshindringer for økonomiske aktører, der forsøger at udvikle sådanne anvendelser, ved at gøre adgangen til disse nye psykoaktive stoffer vanskeligere.
- (7) Forskellene mellem de forskellige restriktive foranstaltninger for nye psykoaktive stoffer kan også betyde, at nye skadelige psykoaktive stoffer flyttes mellem medlemsstaterne, hvilket hæmmer bestræbelserne på at begrænse forbrugernes adgang til disse stoffer og underminerer forbrugerbeskyttelsen i hele EU.
- (8) Sådanne forskelle må forventes at stige, hvis medlemsstaterne fortsætter med at anvende forskellige strategier til at takle nye psykoaktive stoffer. Handelshindringer og opdeling af markedet, manglende retssikkerhed og ulige konkurrencevilkår forventes at blive forværret og yderligere hindre det indre marked i at fungere.
- (9) Disse hindringer for det indre markeds funktion bør fjernes, og i den henseende bør der ske en tilnærmelse af reglerne for nye psykoaktive stoffer, der giver anledning til bekymring i hele EU, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for sundhed, sikkerhed og forbrugerbeskyttelse.
- (10) Der bør sikres fri bevægelighed i EU for nye psykoaktive stoffer og blandinger, når der er tale om kommercielle og industrielle anvendelser og videnskabelig forskning og udvikling. Denne forordning bør fastsætte regler for indførelse af restriktioner for den frie bevægelighed.
- (11) Nye psykoaktive stoffer, der udgør sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici i EU, bør håndteres på EU-niveau. Foranstaltninger vedrørende nye psykoaktive stoffer inden for rammerne af denne forordning bør bidrage til at sikre et højt

beskyttelsesniveau som fastslået i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

- (12) Denne forordning bør ikke finde anvendelse på narkotikaprækursorer, da ulovlig anvendelse af disse kemiske stoffer med henblik på fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer<sup>16</sup> og Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande<sup>17</sup>.
- (13) Alle EU-foranstaltninger om nye psykoaktive stoffer bør baseres på videnskabelig dokumentation og underkastes en særlig procedure. På grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne bør der udarbejdes en rapport om nye psykoaktive stoffer, der giver anledning til bekymring i hele EU. Rapporten bør anføre, om det er nødvendigt at foretage en risikovurdering. Efter risikovurderingen bør Kommissionen beslutte, om de nye psykoaktive stoffer bør underkastes restriktive foranstaltninger. Hvis stofferne udgør en umiddelbar risiko for den offentlige sundhed, bør Kommissionen underkaste dem midlertidige forbrugermarkedrestriktioner inden afslutningen af risikovurderingen. Hvis der fremkommer nye oplysninger om et nyt psykoaktivt stof, bør Kommissionen revurdere risikoniveauet. Rapporter om nye psykoaktive stoffer bør offentliggøres.
- (14) Der bør ikke foretages en risikovurdering inden for rammerne af denne forordning vedrørende et nyt psykoaktivt stof, hvis det er omfattet af en vurdering i henhold til international ret, eller hvis det er et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel.
- (15) Når det nye psykoaktive stof, om hvilket der er udarbejdet en rapport, er et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, bør Kommissionen sammen med Det Europæiske Lægemiddelagentur vurdere, om der er behov for yderligere foranstaltninger.
- (16) De foranstaltninger, der træffes om nye psykoaktive stoffer på EU-niveau, bør stå i et rimeligt forhold til de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, de udgør.
- (17) Visse nye psykoaktive stoffer udgør umiddelbare risici for den offentlige sundhed, der kræver øjeblikkelig handling. Derfor bør forbrugernes adgang til disse stoffer begrænses i et givet tidsrum, mens der foretages en risikovurdering.
- (18) Der bør ikke indføres restriktive foranstaltninger på EU-niveau for nye psykoaktive stoffer på EU-niveau, der udgør en lav sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko.
- (19) Nye psykoaktive stoffer, der udgør en moderat sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko, bør ikke være til rådighed for forbrugerne.

---

<sup>16</sup> EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1.

<sup>17</sup> EUT L 22 af 26.1.2005, s. 1.

- (20) Nye psykoaktive stoffer, der udgør en alvorlig sundhedsmæssig, social og sikkerhedsmæssig risiko, bør ikke være til rådighed på markedet.
- (21) Denne forordning bør give mulighed for undtagelser for at sikre beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed, fremme videnskabelig forskning og udvikling og tillade anvendelse af nye psykoaktive stoffer i industrien, forudsat at de ikke kan misbruges eller genanvendes.
- (22) For at sikre en effektiv gennemførelse af denne forordning bør medlemsstaterne fastsætte regler for de sanktioner, der finder anvendelse på overtrædelser af restriktive foranstaltninger. Sådanne sanktioner bør være effektive, proportionelle og afskrækkende.
- (23) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN), der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006/EF af 12. december 2006<sup>18</sup> bør have en central rolle i udvekslingen af oplysninger om nye psykoaktive stoffer og vurderingen af de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, de udgør.
- (24) Mekanismen for udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer har vist sig at være et nyttigt redskab til udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer, nye tendenser i brugen af psykoaktive stoffer, der er undergivet kontrol, og dertil knyttede offentlige sundhedsadvarsler. Denne mekanisme bør styrkes yderligere for at give mulighed for et mere effektivt svar på den hurtige fremkomst og udbredelse af nye psykoaktive stoffer i EU.
- (25) Oplysninger fra medlemsstaterne har afgørende betydning for effektive procedurer, der kan føre til beslutninger om at indføre markedsrestriktioner for nye psykoaktive stoffer. Medlemsstaterne bør derfor regelmæssigt indsamle data om anvendelsen af nye psykoaktive stoffer, relaterede sundhedsmæssige, sikkerhedsmæssige og sociale problemer og politiske initiativer inden for rammerne af EONN's indsamling af oplysninger for de vigtigste epidemiologiske indikatorer og andre relevante oplysninger. Disse oplysninger bør udveksles.
- (26) Manglende kapacitet til at identificere og foregribe fremkomst og udbredelse af nye psykoaktive stoffer og manglende oplysninger om deres sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici hindrer en effektiv reaktion. Der bør derfor på EU-niveau ydes støtte til at fremme samarbejdet mellem EONN, forskningsinstitutter og kriminaltekniske laboratorier med den relevante ekspertise for at øge muligheden for effektivt at vurdere og håndtere nye psykoaktive stoffer.
- (27) De procedurer for udveksling af oplysninger, risikovurdering og vedtagelse af midlertidige og permanente restriktive foranstaltninger vedrørende nye psykoaktive stoffer, der indføres ved denne forordning, bør give mulighed for hurtig handling. Markedsrestriktioner bør kunne vedtages straks, senest otte uger fra modtagelsen af den fælles rapport eller risikovurderingsrapporten.

---

<sup>18</sup> EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1.

- (28) Så længe EU ikke har vedtaget foranstaltninger, der underkaster et nyt psykoaktivt stof en markedsrestriktion i henhold til denne forordning, kan medlemsstaterne vedtage tekniske forskrifter om det nye psykoaktive stof i henhold til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester<sup>19</sup>. For at sikre det indre markeds enhed og forebygge fremkomsten af uberettigede handelshindringer bør medlemsstaterne straks meddele Kommissionen eventuelle udkast til tekniske forskrifter vedrørende nye psykoaktive stoffer i overensstemmelse med den procedure, der er foreskrevet i direktiv 98/34/EF.
- (29) Forebyggelse, behandling og risikobegrænsning er vigtige foranstaltninger med henblik på at håndtere den stigende anvendelse af nye psykoaktive stoffer og deres potentielle risici. Internettet, som er en af de vigtigste distributionskanaler for salg af nye psykoaktive stoffer, bør bruges til at formidle oplysninger om de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, de udgør.
- (30) Lægemidler og veterinærlægemidler behandles i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler<sup>20</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>21</sup> og 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<sup>22</sup>. Brug eller misbrug bør derfor ikke være omfattet af denne forordning.
- (31) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af midlertidige og permanente markedsrestriktioner bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser<sup>23</sup>.
- (32) Kommissionen bør i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når der sker en hurtig stigning i antallet af medlemsstaternes indberettede dødsfald i forbindelse med forbrug af de omhandlede nye psykoaktive stoffer.
- (33) Kommissionen bør ved anvendelsen af denne forordning høre medlemsstaternes eksperter, relevante EU-agenturer, civilsamfundet og økonomiske aktører.
- (34) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af den påtænkte foranstaltningens virkning bedre nås på EU-plan;

---

<sup>19</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

<sup>20</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

<sup>21</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

<sup>22</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>23</sup> EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre end, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- (35) For at fastsætte ensartede regler, sikre klare begreber og procedurer og skabe retssikkerhed for de økonomiske aktører er en forordning det rette instrument.
- (36) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, herunder frihed til at oprette og drive egen virksomhed, ejendomsret og adgang til effektive retsmidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## KAPITEL I

### FORMÅL - ANVENDELSESOMRÅDE - DEFINITIONER

#### *Artikel 1*

#### **Formål og anvendelsesområde**

1. Denne forordning fastsætter regler for restriktioner for den frie bevægelighed for nye psykoaktive stoffer på det indre marked. I den henseende indføres der en mekanisme til udveksling af oplysninger, en procedure for risikovurdering og en procedure for indførelse af markedsrestriktioner for nye psykoaktive stoffer på EU-niveau.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på registrerede stoffer, jf. forordning (EF) nr. 273/2004 og forordning (EF) nr. 111/2005.

#### *Artikel 2*

#### **Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

- a) "nyt psykoaktivt stof": et naturligt eller syntetisk stof, som når det forbruges af mennesker, kan fremkalde en stimulation eller en depression af det centrale nervesystem, der giver hallucinationer, ændringer i det motoriske system og ændret dømmekraft, adfærd, opfattelse, opmærksomhed eller humør, som er beregnet til menneskeligt forbrug, eller som kan indtages af mennesker, selv om det ikke er hensigten, med det formål at frembringe en eller flere af ovennævnte virkninger, som hverken er kontrolleret inden for rammerne af FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen fra 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer; det udelukker alkohol, koffein og tobak



samt tobaksprodukter i medfør af Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer<sup>24</sup>

- b) "blanding": en blanding eller opløsning, der indeholder et eller flere nye psykoaktive stoffer
- c) "lægemiddel": ethvert produkt som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF
- d) "veterinærlægemiddel": ethvert produkt som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/82/EF
- e) "markedsføringstilladelse": tilladelse til at markedsføre et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, jf. direktiv 2001/83/EF, direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004
- f) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af nye psykoaktive stoffer med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- g) "forbruger": en fysisk person, der handler uden for sin virksomhed som handlende, erhvervsdrivende eller udøver af et liberalt erhverv
- h) "handelsmæssig og industriel anvendelse": fremstilling, forarbejdning, formulering, lagring, blanding, produktion og salg til fysiske og juridiske personer, som ikke er forbrugere
- i) "videnskabelig forskning og udvikling": videnskabelige forsøg, analyser eller forskning udført under streng kontrol, jf. forordning (EF) nr. 1907/2006
- j) "FN-system: Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Kommissionen for Narkotiske Midler (CND) og FN's Økonomiske og Sociale Råd, der handler i overensstemmelse med deres respektive ansvar som beskrevet i artikel 3 i FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen fra 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer.

## **KAPITEL II**

### **FRI BEVÆGELIGHED**

#### *Artikel 3*

#### **Fri bevægelighed**

Der bør sikres fri bevægelighed i Unionen for nye psykoaktive stoffer og blandinger, når der er tale om kommercielle og industrielle anvendelser og videnskabelig forskning og udvikling.

---

<sup>24</sup> EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26.

#### *Artikel 4*

### **Forebyggelse af hindringer for fri bevægelighed**

Hvis Unionen ikke har vedtaget foranstaltninger, der underkaster et nyt psykoaktivt stof en markedsrestriktion i henhold til denne forordning, kan medlemsstaterne vedtage tekniske forskrifter for sådanne nye psykoaktive stoffer i medfør af direktiv 98/34/EF.

Medlemsstaterne skal straks meddele Kommissionen sådanne tekniske forskrifter for nye psykoaktive stoffer i medfør af direktiv 98/34/EF.

## **KAPITEL III**

### **UDVEKSLING OG INDSAMLING AF OPLYSNINGER**

#### *Artikel 5*

### **Udveksling af oplysninger**

Nationale kontaktpunkter inden for Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (Reitoxnettet) og de nationale Europolenheder fremlægger oplysninger for EONN og Europol om forbrug, eventuelle risici, fremstilling, ekstraktion, import, handel, distribution, ulovlig handel, kommerciel og videnskabelig anvendelse af stoffer, der forekommer at være nye psykoaktive stoffer eller blandinger.

EONN og Europol meddeler straks oplysningerne til Reitoxnettet og de nationale Europolenheder.

#### *Artikel 6*

### **Fælles rapport**

1. Finder EONN og Europol eller Kommissionen, at de oplysninger, flere medlemsstater har fremlagt om et nyt psykoaktivt stof, giver anledning til bekymring i Unionen på grund af de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, det nye psykoaktive stof udgør, udarbejder EONN og Europol en fælles rapport om det nye psykoaktive stof.
2. Den fælles rapport skal indeholde følgende oplysninger:
  - a) de risici, det nye psykoaktive stof udgør, når det forbruges af mennesker, og risikoniveauet for den offentlige sundhed, jf. artikel 9, stk. 1
  - b) det nye psykoaktive stofs kemiske og fysiske identitet, metoderne og eventuelt de kemiske prækursorer, der er anvendt til dets fremstilling eller ekstraktion, og andre nye psykoaktive stoffer med lignende kemisk struktur, der er dukket op
  - c) den kommercielle og industrielle anvendelse af det nye psykoaktive stof og dets anvendelse med henblik på videnskabelig forskning og udvikling

- d) humanmedicinsk og veterinærmedicinsk anvendelse af det nye psykoaktive stof, herunder som et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt
  - e) oplysninger om, hvorvidt kriminelle grupper er involveret i fremstillingen og distributionen af eller handlen med det nye psykoaktive stof, og om eventuel anvendelse af det nye psykoaktive stof til fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer
  - f) hvorvidt det nye psykoaktive stof på nuværende tidspunkt er ved at blive vurderet eller er blevet vurderet af FN-systemet
  - g) hvorvidt det nye psykoaktive stof er omfattet af restriktive foranstaltninger i medlemsstaterne
  - h) oplysninger om eksisterende forebyggelse og behandling med henblik på at håndtere virkningerne af brugen af det nye psykoaktive stof.
3. EONN og Europol anmoder de nationale kontaktpunkter og de nationale Europolenheder om at fremskaffe yderligere oplysninger om det nye psykoaktive stof. De fremskaffer disse oplysninger inden for en frist på fire uger fra modtagelsen af anmodningen.
4. EONN og Europol anmoder Det Europæiske Lægemiddelagentur om at fremskaffe oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof i Unionen eller i en medlemsstat er:
- a) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse
  - b) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
  - c) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men markedsføringstilladelsen er blevet suspenderet af den kompetente myndighed
  - d) et aktivt stof i et ulovligt 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, litra c), i direktiv 2001/82/EF.

Medlemsstaterne fremlægger ovennævnte oplysninger for Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis det anmoder om det.

Det Europæiske Lægemiddelagentur fremlægger de oplysninger, det råder over, inden for en frist på fire uger fra EONN's anmodning.

5. EONN anmoder Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet om at fremlægge de oplysninger og data, de råder over om nye psykoaktive stoffer. EONN overholder betingelserne for brug af de oplysninger, som Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske

Fødevarer sikkerhedsautoritet fremlægger for EONN, herunder betingelserne for datasikkerhed og beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger.

Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet fremlægger de oplysninger og data, de råder over, inden for en frist på fire uger fra anmodningen.

6. EONN og Europol fremlægger den fælles rapport for Kommissionen inden for en frist på otte uger fra anmodningen om yderligere oplysninger, jf. stk. 3.

Når EONN og Europol indsamler oplysninger om blandinger eller om andre nye psykoaktive stoffer med lignende kemisk struktur, fremlægger de individuelle fælles rapporter for Kommissionen inden for en frist på ti uger fra anmodningen om yderligere oplysninger, jf. stk. 3.

## **KAPITEL IV**

### **RISIKOVURDERING**

#### *Artikel 7*

#### **Risikovurderingsprocedure og risikovurderingsrapport**

1. Inden for en frist på fire uger fra modtagelsen af den fælles rapport, der er nævnt i artikel 6, kan Kommissionen anmode EONN om at vurdere de potentielle risici for de nye psykoaktive stoffer og udarbejde en risikovurderingsrapport. Risikovurderingen foretages af EONN's videnskabelige udvalg.
2. Risikovurderingsrapporten skal indeholde en analyse af de kriterier og de oplysninger, der er nævnt i artikel 10, stk. 2, for at sætte Kommissionen i stand til at fastslå de sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, de nye psykoaktive stoffer udgør.
3. EONN's videnskabelige udvalg vurderer risiciene på et særligt møde. Udvalget kan udvides med højst fem eksperter fra videnskabelige områder, der er relevante for at sikre en afbalanceret vurdering af de risici, de nye psykoaktive stoffer udgør. Direktøren for EONN udpeger disse fra en liste over eksperter. EONN's bestyrelse godkender listen over eksperter hvert tredje år. Kommissionen, EONN, Europol og Det Europæiske Lægemiddelagentur har hver ret til at udnævne to observatører.
4. EONN's videnskabelige udvalg foretager risikovurderingen på grundlag af oplysninger om de risici, stoffet og dets anvendelser udgør, herunder kommercielle og industrielle anvendelser, der er fremskaffet af medlemsstaterne, Kommissionen, EONN, Europol. Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, og på grundlag af anden relevant videnskabelig dokumentation. Udvalget tager højde for alle synspunkter, der fremsættes af dets medlemmer. EONN støtter risikovurderingen og identificerer informationsbehov, herunder målrettede undersøgelser og forsøg.

5. EONN fremlægger risikovurderingsrapporten for Kommissionen inden for en frist på tolv uger fra datoen for modtagelse af Kommissionens anmodning.
6. På foranledning af EONN kan Kommissionen forlænge perioden til færdiggørelse af risikovurderingen med højst tolv uger for at give mulighed for yderligere forskning og dataindsamling. EONN fremlægger en sådan anmodning for Kommissionen inden for en frist på seks uger fra iværksættelsen af risikovurderingen. Hvis Kommissionen ikke inden for en frist på to uger fra en sådan anmodning har afvist anmodningen, forlænges risikovurderingen.

#### *Artikel 8*

#### **Udelukkelse af risikovurdering**

1. Der foretages ingen risikovurdering, hvis vurderingen af det nye psykoaktive stof allerede er langt fremme inden for rammerne af FN-systemet, dvs. når WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed har offentliggjort en kritisk undersøgelse og en skriftlig anbefaling, medmindre der foreligger væsentlige nye oplysninger, der er særlig relevante for Unionen, som der ikke er taget højde for i FN-systemet.
2. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det nye psykoaktive stof er blevet vurderet inden for rammerne af FN-systemet, men der er truffet beslutning om ikke at registrere det inden for rammerne af FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen fra 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer, medmindre der foreligger væsentlige nye oplysninger, der er særlig relevante for Unionen.
3. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det nye psykoaktive stof er:
  - a) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse
  - b) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
  - c) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærmedicinsk produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men markedsføringstilladelsen er blevet suspenderet af den kompetente myndighed.

## KAPITEL V

### MARKEDSRESTRIKTIONER

#### *Artikel 9*

#### **Umiddelbar risiko for den offentlige sundhed og midlertidige forbrugermarkedsrestriktioner**

1. Når der kræves en risikovurdering af et nyt psykoaktivt stof i medfør af artikel 7, stk. 1, forbyder Kommissionen ved en afgørelse, at det nye psykoaktive stof udbydes på forbrugermarkedet, hvis det på grundlag af de eksisterende oplysninger udgør en umiddelbar risiko for den offentlige sundhed, der er dokumenteret ved:
  - a) indberettede dødsfald og alvorlige følger for sundheden i forbindelse med forbrug af det nye psykoaktive stof i flere medlemsstater på grund af det nye psykoaktive stofs alvorlige akutte toksicitet
  - b) forekomst og forbrugsmønster for det nye psykoaktive stof i befolkningen generelt og i særlige grupper, herunder hyppighed, mængder og anvendelsesmåde, tilgængelighed for forbrugerne og spredningspotentiale, der angiver, at risikoniveauet er betydeligt.
2. Kommissionen vedtager den i artikel 1 omhandlede afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde som følge af et stigende antal indberettede dødsfald i flere medlemsstater i forbindelse med forbrug af det omhandlede nye psykoaktive stof, vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, i henhold til proceduren i artikel 19, stk. 3.
3. Markedsrestriktionen som følge af den afgørelse, der er nævnt i stk. 1, må ikke overstige en periode på tolv måneder.

#### *Artikel 10*

#### **Fastsættelse af det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau efter en risikovurdering**

1. Kommissionen fastsætter det sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risikoniveau for det nye psykoaktive stof, for hvilket der er udarbejdet en risikovurderingsrapport. Det sker på grundlag af alle foreliggende oplysninger, bl.a. risikovurderingsrapporten.
2. 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 forbrugsmønstre 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.

### *Artikel 11*

#### **Lav risiko**

Kommissionen vedtager ikke restriktive foranstaltninger for et nyt psykoaktivt stof, hvis det på grundlag af den eksisterende dokumentation generelt ikke udgør sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, og når

- a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale og afhængighedsskabende potentiale er begrænset, da det medfører mindre skader og sygdomme og mindre fysisk og psykisk svækkelse
- b) den sociale skade for personer og for samfundet er begrænset, navnlig følgerne for samfundet og den offentlige orden, kriminelle aktiviteter 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 er ikkeeksisterende eller ubetydelige
- c) de sikkerhedsmæssige risici er begrænsede, og der er lav risiko for spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, ikkeeksisterende eller ubetydelig svækkelse af den fysiske og psykiske evne til at køre, og miljøpåvirkningen ved fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof er lav.

## Artikel 12

### **Moderat risiko og permanente forbrugermarkedsrestriktioner**

1. Kommissionen forbyder straks ved en afgørelse markedsføring af det nye psykoaktive stof på forbrugermarkedet, hvis stoffet på grundlag af den eksisterende dokumentation generelt udgør moderate sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, herunder:
  - a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale og afhængighedsskabende potentiale er moderat, da det medfører ikkelivstruende skader og sygdomme og moderat fysisk og psykisk svækkelse
  - b) den sociale skade for personer og for samfundet er moderat, navnlig følgerne for samfundet og den offentlige orden, der medfører offentlige gener; kriminelle aktiviteter og organiseret kriminalitet i forbindelse med stoffet er sporadisk, ulovlige gevinster og økonomiske omkostninger er moderate
  - c) de sikkerhedsmæssige risici er moderate, navnlig sporadisk spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, moderat fysisk og psykisk svækkelse af evnen til at køre samt fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof og dertil knyttede affaldsmaterialer medfører miljømæssige gener.
2. Kommissionen vedtager den i artikel 1 omhandlede afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19, stk. 2.

## Artikel 13

### **Alvorlig risiko og permanente forbrugermarkedsrestriktioner**

1. Kommissionen forbyder straks ved en afgørelse produktion, fremstilling, markedsføring, herunder import til EU, transport og eksport fra EU af nye psykoaktive stof, hvis stoffet på grundlag af den eksisterende dokumentation generelt udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, herunder:
  - a) den sundhedsmæssige skade som følge af forbrug af det nye psykoaktive stof sammenholdt med dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale og afhængighedsskabende potentiale er livstruende, da det generelt medfører dødsfald eller dødelig skade, alvorlig sygdom og alvorlig fysisk og psykisk svækkelse
  - b) den sociale skade for personer og for samfundet er alvorlig, navnlig følgerne for samfundet og den offentlige orden, der medfører forstyrrelse af den offentlige orden, voldelig og antisocial adfærd, der skader brugeren, andre personer og ejendom; kriminelle aktiviteter og organiseret kriminalitet i forbindelse med det nye psykoaktive stof er systematisk, og ulovlige gevinster og økonomiske omkostninger er høje



- c) de sikkerhedsmæssige risici er alvorlige, navnlig betydelig spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira, alvorlig fysisk og psykisk svækkelse af evnen til at køre og fremstilling, transport og bortskaffelse af det nye psykoaktive stof og dertil knyttede affaldsmaterialer medfører miljømæssige skader.
2. Kommissionen vedtager den i artikel 1 omhandlede afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19, stk. 2.

#### *Artikel 14*

#### **Tilladte anvendelser**

1. De afgørelser, der er nævnt i artikel 9, stk. 1, og artikel 12, stk. 1, forhindrer ikke fri bevægelighed i Unionen og markedsføring på forbrugermarkedet af nye psykoaktive stoffer, der er aktive stoffer i lægemidler eller veterinærmedicinske produkter, der er omfattet af en markedsføringstilladelse.
2. De afgørelser, der er nævnt i artikel 13, stk. 1, forhindrer ikke fri bevægelighed i Unionen og produktion, fremstilling, markedsføring, herunder import til Unionen, transport og eksport fra Unionen af nye psykoaktive stoffer:
- a) til videnskabelig forskning og udvikling
  - b) til anvendelser, der er tilladte i henhold til Unionens 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.
3. De afgørelser, der er nævnt i artikel 13, stk. 1, kan fastsætte krav til og betingelser for produktion, fremstilling, markedsføring, herunder import til Unionen, transport og eksport fra Unionen af nye psykoaktive stoffer, der udgør alvorlige sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, til de anvendelser, der er nævnt i stk. 2.

### **KAPITEL VI**

#### **OVERVÅGNING OG REVURDERING**

#### *Artikel 15*

#### **Overvågning**

EONN og Europol overvåger med støtte fra Reitoxnettet alle nye psykoaktive stoffer, for hvilke der er udarbejdet en fælles rapport.

## *Artikel 16*

### **Revurdering af risikoniveauer**

Når der fremkommer nye oplysninger og ny dokumentation om et nyt psykoaktivt stofs sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, som allerede er fastsat i henhold til artikel 10, anmoder Kommissionen EONN om at ajourføre den risikovurderingsrapport, der er udarbejdet om det nye psykoaktive stof, og revurderer de risici, det nye psykoaktive stof udgør.

## **KAPITEL VII**

### **SANKTIONER OG RETSMIDLER**

## *Artikel 17*

### **Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner for overtrædelse af de afgørelser, der er nævnt i artikel 9, stk. 1, artikel 12, stk. 1, og artikel 13, stk. 1, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. De fastsatte sanktioner skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler omgående Kommissionen disse regler om sanktioner og eventuelle senere ændringer, som påvirker disse regler.

## *Artikel 18*

### **Retsmidler**

Enhver person, hvis rettigheder påvirkes af gennemførelsen af en sanktion truffet af en medlemsstat i henhold til artikel 17, har ret til effektive retsmidler for en domstol.

## **KAPITEL VIII**

### **PROCEDURER**

## *Artikel 19*

### **Udvalg**

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg i betydningen i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5.

## KAPITEL IX

### AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### *Artikel 20*

##### **Forskning og analyse**

Kommissionen og medlemsstaterne støtter udvikling, udveksling og spredning af oplysninger og viden om nye psykoaktive stoffer. Det sker ved at fremme samarbejdet mellem EONN, andre EU-agenturer og videnskabelige forskningscentre.

#### *Artikel 21*

##### **Rapportering**

EONN og Europol afgiver årlig rapport om gennemførelsen af denne forordning.

#### *Artikel 22*

##### **Evaluering**

Senest [*fem år efter denne forordnings ikrafttrædelse*] og herefter hvert femte år vurderer Kommissionen gennemførelsen, anvendelsen og effektiviteten af denne forordning og offentliggør en rapport.

#### *Artikel 23*

##### **Erstatning af afgørelse 2005/387/RIA**

Afgørelse 2005/387/RIA ophæves og erstattes herved, idet dette dog ikke berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til frister for gennemførelse af afgørelsen i national lovgivning. Henvisninger til afgørelse 2005/387/RIA betragtes som henvisninger til denne forordning.

#### *Artikel 24*

##### **Ikrafttrædelse**

Denne forordning træder i kraft på [*tyvende*]dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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*

## FINANSIERINGSOVERSIGT

### 1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

#### 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye psykoaktive stoffer

#### 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen<sup>25</sup>

Afsnit 33: Retlige anliggender

#### 1.3. Forslagets/initiativets art

Forslaget/initiativet drejer sig om **en ny foranstaltning**

Forslaget/initiativet drejer sig om **en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**<sup>26</sup>

Forslaget/initiativet vedrører **en forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

Forslaget/initiativet drejer sig om **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

#### 1.4. Mål

##### 1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

Et trygt og sikkert Europa: forbedre kapaciteten til at afsløre, vurdere og reagere hurtigt og effektivt i forbindelse med fremkomst af nye psykoaktive stoffer

##### 1.4.2. *Berørte specifikke mål og ABM/ABB-aktiviteter*

Specifikt mål nr.:

at forebygge og nedbringe narkotikamisbrug, afhængighed og narkotikarelaterede skader

Berørte ABM/ABB-aktiviteter

---

<sup>25</sup> ABM: activity based management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: activity based budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

<sup>26</sup> Jf. artikel 54, stk. 2, litra a) eller b), i finansforordningen.

### 1.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

At nedbringe udbuddet på EU's indre marked af nye psykoaktive stoffer, der udgør sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, og forebygge, at der opstår hindringer for lovlig handel, og øge retssikkerheden for økonomiske aktører.

### 1.4.4. *Virknings- og resultatindikatorer*

- Antal nye indberettede psykoaktive stoffer og medlemsstater, der indberetter dem.
- Kendte kommercielle og industrielle anvendelser af nye psykoaktive stoffer.
- Stoffernes karakteristika og tilgængelighed (herunder på internettet).
- Antal fælles rapporter og gennemførte risikovurderinger.
- Antal og type restriktive foranstaltninger for nye psykoaktive stoffer på EU-niveau og nationalt niveau.
- Antal sundhedsadvarsler for nye psykoaktive stoffer og de ansvarlige myndigheders opfølgning.

## 1.5. **Forslagets/initiativets begrundelse**

### 1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt*

- Nedbringe hindringer for lovlig handel med nye psykoaktive stoffer og forebygge, at der opstår sådanne hindringer.
- Beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed mod de risici, nye skadelige psykoaktive stoffer udgør.
- Håndtere stoffer, der udgør sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige risici, og som giver umiddelbare problemer for den offentlige sundhed.
- Forbedre kapaciteten til hurtigt at identificere og vurdere nye psykoaktive stoffer og håndtere dem i forhold til deres risici.
- Fremme lovlig handel med sådanne stoffer på det indre marked.
- Sikre bedre overensstemmelse mellem de nationale reaktioner på nye skadelige psykoaktive stoffer, der giver anledning til tværnational bekymring, og nedbringe risikoen for flytning af problemet mellem medlemsstaterne.

### 1.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

En EU-indsats vedrørende nye psykoaktive stoffer vil fremme udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne med den klare merværdi, at medlemsstaterne advares mod potentielt skadelige stoffer, der dukker op i andre medlemsstater, og hjælpes med at foregribe en potentiel trussel for den offentlige sundhed. Risikovurderingen af stoffer på EU-niveau har den merværdi, at den samler

videnskabelige ressourcer og analysekapacitet i hele EU, fremskaffer den bedst mulige eksisterende dokumentation vedrørende et stof og bidrager til at udvikle effektive reaktioner. Afgørelser på EU-niveau om restriktioner for skadelige stoffers tilgængelighed vil øge retssikkerheden og nedbringe hindringer for økonomiske aktører på markedet for lovlige anvendelser, og samtidig forbedre forbrugerbeskyttelsen i EU.

### 1.5.3. Erfaringer fra lignende foranstaltninger

I Kommissionens beretning<sup>27</sup> om vurdering af funktionen af Rådets afgørelse 2005/387/RIA om udveksling af oplysninger, risikovurdering kontrol med nye psykoaktive stoffer baseret på en omfattende høring af medlemsstaternes aktører blev det konkluderet, at Rådets afgørelse er et nyttigt værktøj til at håndtere nye stoffer på EU-niveau, men at der er flere alvorlige mangler, bl.a.:

- (1) Den er langsommelig og giver ikke mulighed for en forebyggende indsats, og den kan derfor ikke effektivt takle stigningen i antallet af nye psykoaktive stoffer.
- (2) Der foreligger ikke tilstrækkelig dokumentation til at træffe de nødvendige holdbare beslutninger inden for rammerne af dette instrument.
- (3) Den giver ikke mulighed for at træffe restriktive foranstaltninger.

### 1.5.4. Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning

En indsats på området nye psykoaktive stoffer er i overensstemmelse med de eksisterende regler for det indre markeds funktion samt EU's strategiske politiske dokumenter, herunder EU's narkotikastrategi (2013-2020), Stockholmprogrammet og Kommissionens meddelelse "Mod en stærkere europæisk indsats mod narkotika". En EU-indsats på området psykoaktive stoffer er ligeledes helt i overensstemmelse med indsatsen på FN-niveau.

## 1.6. Varighed og finansielle virkninger

Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

- Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

- Iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

---

<sup>27</sup> KOM(2011) 430 endelig og SEK(2011) 912.

## 1.7. Påtænkte forvaltningsmetoder<sup>28</sup>

### Fra 2014-budgettet

**Direkte forvaltning** ved Kommissionen

- dens tjenestegrene, herunder personale i Unionens delegationer
- gennemførelsesorganer

**Delt forvaltning** sammen med medlemsstaterne

**Indirekte forvaltning** ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

- tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- internationale organisationer og deres organer (angives nærmere)
- EIB og Den Europæiske Investeringsfond
- de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 208 og 209
- offentligretlige organer
- privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- privatretlige organer, der er undergivet lovgivningen i en medlemsstat, og som har fået overdraget gennemførelsen af et offentligt-privat partnerskab, og som stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke foranstaltninger inden for FUSP i henhold til afsnit V i TEU, og som er identificeret i den relevante basisretsakt.
- *Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".*

Bemærkninger:

De eneste mindre omkostninger, der forventes for EU-budgettet, vedrører evaluering af det lovgivningsmæssige instrument og møder i medlemsstatsudvalget.

---

<sup>28</sup>

Detaljer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)



## **2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER**

### **2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering**

Kommissionen vil evaluere gennemførelsen, funktionen, effektiviteten, nytten og merværdien af den kommende mekanisme om nye psykoaktive stoffer hvert femte år, offentliggøre resultater og eventuelt foreslå ændringer.

### **2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem**

#### *2.2.1. Konstaterede risici*

Ingen konstaterede risici.

#### *2.2.2. Oplysninger om det interne kontrolsystem, der er indført.*

Generelt Kommissionens almindelige kontrol-/traktatbrudsprocedurer vedrørende anvendelsen af den kommende forordning og det kommende direktiv.

#### *2.2.3. Anslåede omkostninger og fordele ved kontrol samt mulig manglende overholdelse.*

Ikke relevant, da ingen specifik risiko er identificeret.

### **2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder**

Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1073/1999 finder anvendelse i forbindelse med bekæmpelsen af svig, korruption og andre retsstridige handlinger.

### 3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

#### 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter i budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [...]Betegnelse.....]	OB/IOB <sup>(29)</sup>	fra EFTA-lande <sup>30</sup>	fra kandidatlande <sup>31</sup>	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
3	[33 03 03]	OB	Nej	Nej	Nej	Nej

- Nye budgetposter, som der er søgt om

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [...]Betegnelse.....]	OB/IOB	fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
	[...][XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

<sup>29</sup> OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

<sup>30</sup> EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

<sup>31</sup> Kandidatlande og eventuelt potentielle kandidatlande fra Vestbalkan.

### 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

#### 3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

i mio. EUR (tre decimaler)

<b>Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme</b>	Nummer	[Udgiftsområde 3: Sikkerhed og unionsborgerskab]
--	--------	--

GD JUST			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6).	I ALT
• Aktionsbevillinger											
33 03 03	Forpligtelser	(1)						0,150			<b>0,150</b>
	Betalinger	(2)						0,150			<b>0,150</b>
Budgetpostens nummer	Forpligtelser	(1a)									
	Betalinger	(2a)									
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer <sup>32</sup>											
Budgetpostens nummer		(3)									
<b>Bevillinger I ALT til GD JUST</b>	Forpligtelser	=1+1a +3						0,150			<b>0,150</b>
	Betalinger	=2+2a +3						0,150			<b>0,150</b>

<sup>32</sup> Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)						0,150					<b>0,150</b>
	Betalinger	(5)						0,150					<b>0,150</b>
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)											
<b>Bevillinger I ALT under udgiftsområde 3</b> i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+ 6						0,150					<b>0,150</b>
	Betalinger	=5+ 6						0,150					<b>0,150</b>

**Hvis flere udgiftsområder påvirkes af forslaget / initiativet: Ikke relevant.**

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)											
	Betalinger	(5)											
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)											
<b>Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4</b> i den flerårige finansielle ramme (Referencebeløb)	Forpligtelser	=4+ 6											
	Betalinger	=5+ 6											

<b>Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme</b>	<b>5</b>	"Administrationsudgifter"
--	----------	---------------------------

I mio. EUR (tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	I ALT
<b>GD JUST</b>									
• Menneskelige ressourcer		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	<b>0,143</b>
• Andre administrationsudgifter		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	<b>0,175</b>
<b>I ALT GD JUST</b>	Bevillinger								
<b>Bevillinger I ALT under udgiftsområde 5 i den flerårige finansielle ramme</b>	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	<b>0,318</b>

I mio. EUR (tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	I ALT
<b>Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme</b>	Forpligtelser	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	<b>0,468</b>
	Betalinger	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	<b>0,468</b>

### 3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger.
- w☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultater			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	I ALT						
	RESULTATER															
	Type resultater <sup>33</sup>	Resultaternes gnsntl omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Antal i alt	Samlede omkostninger:
SPECIFIKT MÅL nr. 1 at forebygge og begrænse brug af narkotika, narkotikaafhængighed og narkotikarelaterede skader																
Resultat	Evaluerings	0,158								1	0,150			1	0,150	
Resultat																
Resultat																
Subtotal for specifikt mål nr. 1										1	0,150			1	0,150	
SPECIFIKT MÅL NR. 2:																
Resultat																

<sup>33</sup> Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

Subtotal for specifikt mål nr. 2																
<b>OMKOSTNINGER I ALT</b>											1	0,150			1	0,150

### 3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

#### 3.2.3.1. Resumé

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

I mio. EUR (tre decimaler)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	I ALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	-------

<b>UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme</b>								
Menneskelige ressourcer	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	<b>0,143</b>
Andre administrationsudgifter	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	<b>0,175</b>
<b>Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,090</b>	<b>0,038</b>	<b>0,318</b>

<b>Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5<sup>34</sup> i den flerårige finansielle ramme</b>								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrationsudgifter								
<b>Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme</b>								

<b>I ALT</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,090</b>	<b>0,038</b>	<b>0,318</b>
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

<sup>34</sup> Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.



Bevillingerne til menneskelige ressourcer vil blive dækket ved hjælp af de af generaldirektoratets bevillinger, som allerede er afsat til forvaltning af aktionen, og/eller ved omfordeling i generaldirektoratet, hvortil kommer de eventuelle yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

### 3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i fuldtidsækvivalenter

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	I ALT
<b>• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)</b>								
33 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (i delegationer)								
XX 01 05 01 (indirekte forskning)								
10 01 05 01 (direkte forskning)								
<b>• Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter: FTE)<sup>35</sup></b>								
XX 01 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)								
XX 01 02 02 (KA, LA, UNE, V og JED i delegationerne)								
XX 01 04 yy <sup>36</sup>	i hovedsædet							
	- i delegationerne							
XX 01 05 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)								
10 01 05 02 (KA, V, UNE – direkte forskning)								
Andre budgetposter (skal angives)								
<b>I ALT</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,5</b>	<b>0,1</b>	<b>1,1</b>

33 angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD'et allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i GD'et, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

#### Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Forberedelse af et møde i medlemsstatsudvalget om året. Koordinering af en eksternt undersøgelse med henblik på evaluering af instrumentet hvert femte år.
Eksternt personale	

<sup>35</sup> KA = kontraktansatte, LA = lokalt ansatte, UNE = udstationerede nationale eksperter, V = vikarer, JED = junioreksperter ved delegationerne.

<sup>36</sup> Delofter for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

### 3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme.
- Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme.

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse.

- Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres<sup>37</sup>

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.

### 3.2.5. Tredjemand's bidrag til finansieringen

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.
- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År N	År N+1	År N+2	År N+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6).			I alt
Organ, som deltager i samfinansieringen (angives)								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

<sup>37</sup>

Jf. punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale (for perioden 2007-2013).

### 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne.
- Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
  - for egne indtægter
  - for diverse indtægter

I mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet:	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger <sup>38</sup>						
		År N	År N+1	År N+2	År N+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6).		
Artikel .....								

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne på indtægterne.

<sup>38</sup>

Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told, sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløbene, hvorfra opkrævningsomkostningerne på 25 % er fratrukket.