



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemedelpolitik
Sagsbeh.: DEPDPT
Koordineret med:
Sagsnr.: 1602936
Dok. nr.: 215934
Dato: 02. november 2016

NOTAT

GRUND- og NÆRHEDSNOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG om forslag om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 for så vidt angår udvekslingen af oplysninger, systemet for tidlig varsling og risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer, KOM (2016) 547.

Revideret notat

1. Resumé

Kommissionen har den 31. august 2016 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN) for så vidt angår udvekslingen af oplysninger, systemet for tidlig varsling og risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer.

Formålet med forslaget om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 er at styrke EU's system for tidlig varsling og risikovurdering og herved begrænse adgangen til nye psykoaktive stoffer, der udgør en risiko, gennem en hurtigere og mere effektiv indsats på EU-plan i forhold til den nuværende ordning, der er baseret på Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10. maj 2005 om udveksling af oplysninger om risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer.

En vedtagelse af forslaget vil formentlig ikke medføre behov for tilpasning af lovgivningen om euforiserende stoffer. Forslaget forventes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske og erhvervsøkonomiske konsekvenser.

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.

2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2016) 547 af 29. august 2016 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN) for så vidt angår udvekslingen af oplysninger, systemet for tidlig varsling og risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer. Forslaget er oversendt til Rådet den 31. august i dansk sprogversion. Forslaget skal vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Forordningsforslaget er fremsat med hjemmel i artikel 168, stk. 5, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, som bemyndiger Europa-Parlamentet og Rådet til at

vedtage bestemmelser vedrørende overvågning af alvorlige grænseoverskridende sundhedsrusler, varsling i tilfælde af sådanne rusler og bekæmpelse heraf, men uden at der er tale om nogen form for harmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser.

Kommissionens forslag til ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 skal ses i sammenhæng med et kommende forslag til direktiv baseret på artikel 83 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Direktivet, som vil blive fremsat på et senere tidspunkt, vil navnlig indeholde en definition af nye psykoaktive stoffer og bestemmelser om hurtig beslutningstagning på EU-plan med henblik på at gøre visse handlinger i forbindelse med skadelige nye psykoaktive stoffer strafbare i alle medlemsstater.

Kommissionens samlede nye forslag i forhold til nye psykoaktive stoffer bestående af forslag til ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 samt forslag til direktiv baseret på artikel 83 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde erstatter således Kommissionens oprindelige forslag af den 17. september 2013.

Kommissionen fremlagde i 2013 en pakke med to lovgivningsforslag om nye psykoaktive stoffer: et forslag til en forordning om nye psykoaktive stoffer og et 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.

Med nærværende forslag foreslår Kommissionen målrettede ændringer af forordning (EF) nr. 1920/2006, der indarbejder det udkast til bestemmelser om systemet for tidlig varsling og risikovurderingsproceduren, som var en del af Kommissionens forslag fra 2013 til en forordning om nye psykoaktive stoffer, i forordningen vedrørende EONN. Kommissionen vil overveje tilbagetrækning af forslaget til en forordning om nye psykoaktive stoffer i forbindelse med udarbejdelsen af Kommissionens arbejdsprogram for 2017.

Kommissionen foretog en konsekvensanalyse af de forskellige løsningsmuligheder i forbindelse med pakken med de to forslag, der blev fremlagt den 17. september 2013. I konsekvensanalysen blev det navnlig konkluderet, at kvaliteten og kvantiteten af de oplysninger, der er til rådighed på EU-plan, og som udveksles af medlemsstaterne, samt kapaciteten til hurtigt at udpege og vurdere nye psykoaktive stoffer bør forbedres. Der har derfor ikke været behov for en ny konsekvensanalyse i forbindelse med Kommissionens nærværende forslag.

3. Formål og indhold

Formålet med forslaget om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 er at styrke EU's system for tidlig varsling og risikovurdering og herved begrænse adgangen til nye psykoaktive stoffer, der udgør en risiko, gennem en hurtigere og mere effektiv indsats på EU-plan i forhold til den nuværende ordning, der er baseret på Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10. maj 2005 om udveksling af oplysninger om risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer. For at fremskynde processen er fristerne derfor gjort betydeligt kortere i forhold til det nuværende system.

Forslagets indhold

Opgaver (artikel 2)

Der indsættes et nyt litra f) i artikel 2. Bestemmelsen fastslår, at EONN's opgaver også består i udveksling af oplysninger og tidlig varsling om nye psykoaktive stoffer samt risiko-

vurdering. EONN overvåger også alle nye psykoaktive stoffer, der er blevet indberettet af medlemsstaterne.

Udveksling af oplysninger, system for tidlig varsling og risikovurdering af nye psykoaktive stoffer (artikel 5a)

Bestemmelsen fastlægger de respektive roller for medlemsstaterne, EONN og Europol i processen med udveksling af oplysninger og varsling om nye psykoaktive stoffer.

Indledende rapport (artikel 5b)

Bestemmelsen fastlægger indhold og procedurer for EONN's udarbejdelse og fremsendelse af en indledende rapport om nye psykoaktive stoffer. Europol, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet inddrages i indsamlingen af oplysninger til en indledende rapport.

Risikovurderingsprocedure og risikovurderingsrapport (artikel 5c)

Bestemmelsen giver Kommissionen beføjelse til at anmode EONN om at vurdere risikoen for et nyt psykoaktivt stof, som der er udarbejdet en indledende rapport om. Den fastlægger procedurerne for risikovurderingen, der skal foretages af EONN's videnskabelige udvalg, og for udarbejdelsen og fremsendelsen af en risikovurderingsrapport.

Udelukkelse af risikovurdering (artikel 5d)

Bestemmelsen gør rede for, under hvilke forhold der ikke udføres en risikovurdering for et nyt psykoaktivt stof.

I artikel 2 fastsættes det, hvornår forordningen træder i kraft.

4. Europaparlamentets 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. En ukoordineret national indsats på dette område kan få negative følgevirkninger, f.eks. at skadelige stoffer flyttes fra en medlemsstat til en anden. Kriminelle grupper kan udnytte denne situation.

Kommissionen vurderer derfor, at det er nødvendigt med et tiltag på EU-plan for at sikre, at potentielt skadelige nye psykoaktive stoffer, som giver anledning til bekymring i hele EU, kan udpeges, vurderes og, hvis de udgør risici, visse handlinger i forbindelse med disse stoffer gøres strafbare 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. 715 af 12. juni 2016, er sundheds- og ældreministeren 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 ministe-

ren under ganske særlige omstændigheder og på nær-mere fastsatte vilkår meddeler tilladelse dertil.

Ved § 2, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer er sundheds- og ældreministeren 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

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af Kommissionens forslag har ingen umiddelbare lovgivningsmæssige konsekvenser for dansk lovgivning som beskrevet i afsnit 6.

Et styrket EU-system for tidlig varsling og risikovurdering samt hurtigere og mere effektiv indsats på EU-plan må dog antages at føre til, at betingelserne for at sundheds- og ældreministeren kan undergive nye psykoaktive stoffer kontrol i medfør af § 1, stk. 1, og § 2, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer, jf. lovbekendtgørelse nr. 715 af 12. juni 2016, hyppigere vil være til stede.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige *statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser*.

De ekstra midler, som afsættes til EONN's budget som følge af et stigende antal anmodninger vedrørende udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer samt tidlig varsling og risikovurdering, findes inden for EU's eksisterende budget.

Forslaget forventes ligeledes ikke at have væsentlige *erhvervsøkonomiske konsekvenser*.

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

Forslaget har været sendt i høring hos:

EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industri-virksomheder i Danmark (BFID), Brancheforeningen SPT, Brugerforeningen, Brugernes Akademi, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening (DADIF), Dansk Selskab

for Additiv Medicin, Danske Dental Laboratorier, Det Farmaceutiske Fakultet ved Københavns Universitet, Embedslægeforeningen, Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark (FBID), Foreningen af Kommunalt ansatte Læger, Fødevareinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet, Gadejuristen, Institut for menneskerettigheder, Kemikaliebranchen, LIFE – Det Biovidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet, Materialistforeningen, Rådet for Socialt Udsatte, Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet.

Høringen har ikke givet anledning til bemærkninger.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der er ikke på nuværende tidspunkt kendskab til andre landes specifikke holdninger til forslaget. Der er dog en generel opbakning til intentionerne i forslaget.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig overordnet positivt overfor, at man med Kommissionens forslag vil styrke EU's system for tidlig varsling og risikovurdering og herved begrænse adgangen til nye psykoaktive stoffer, der udgør en risiko, gennem en hurtigere og mere effektiv indsats på EU-plan.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Europaudvalget blev den 29. oktober 2013 forelagt grund- og nærhedsnotat vedrørende Kommissionens oprindelige forslag om nye psykoaktive stoffer.