EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.7.2011
KOM(2011) 430 endelig

# BERETNING FRA KOMMISSIONEN

## om vurdering af funktionen af Rådets afgørelse 2005/387/JIA om udveksling af oplysninger, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer

{SEK(2011) 912 endelig}

**BERETNING FRA KOMMISSIONEN**

**om vurdering af funktionen af Rådets afgørelse 2005/387/JIA om udveksling af oplysninger, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer**

## 1. INDLEDNING

Nye psykoaktive stoffer[1] bliver bredt tilgængelig i et tempo, som ikke er set tidligere. Den hastighed, med hvilken de dukker op, og den måde, hvorpå de kan distribueres, er en udfordring for de etablerede procedurer for overvågning, respons på og kontrol med brugen af nye psykoaktive stoffer i henhold til en rapport fra 2010 fra Europol og Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN)[2].

Rådets afgørelse 2005/387/JIA om udveksling af oplysninger, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer, som blev vedtaget 10. maj 2005[3] ("Rådets afgørelse"), etablerer et system i hele EU til håndtering af disse nye narkotiske og psykotrope stoffer, som kommer ind på det europæiske marked. Det indebærer udveksling af oplysninger (system for tidlig varsling) mellem medlemsstater om sådanne stoffer, deres risikovurdering og, om nødvendigt, underkastelse af disse for kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner[4] i hele EU.

Nærværende vurdering er en opfølgning af anbefalingen i EU's Narkotikahandlingsplan 2009-2012[5], ifølge hvilken Kommissionen skal *"bedømme funktionen"* af Rådets afgørelse *"og om nødvendigt ændre den"*. Kommissionen har gjort dette med støtte fra EONN, dennes Videnskabelige Komité og Europol. Medlemsstaterne leverer input via en undersøgelse ("Undersøgelsen")[6].

Vurderingen fremhæver det faktum, at markedet for nye psykoaktive stoffer har ændret sig dramatisk i de sidste tre år: Der har været en væsentlig stigning i antallet af identificerede stoffer, deres varietet og diversificeringen af deres distributionskanaler. Den konkluderer, at Rådets afgørelse ikke er et tilstrækkeligt instrument til at håndtere disse nye udfordringer.

---

1 I henhold til definitionerne i Rådets afgørelse (artikel 3) betyder "nyt psykoaktivt stof" et nyt narkotisk stof eller et nyt psykotropt stof i ren form eller i et præparat. "Nyt narkotisk stof" betyder et stof i ren form eller i et præparat, der ikke er medtaget i fortegnelserne i FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, og som kan udgøre en lignende trussel mod folkesundheden som de stoffer, der er anført i fortegnelse I, II eller IV. "Nyt psykotropt stof" betyder et stof i ren form eller i et præparat, der ikke er medtaget i fortegnelserne i FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer, og som kan udgøre en lignende trussel mod folkesundheden som de stoffer, der er anført i fortegnelse I, II, III eller IV.

2 EONN-Europol 2010 Årsberetning om implementering af Rådets afgørelse 2005/387/JIA, s.15.

3 EUT L 127, 20.5.2005, s. 32-37.

4 Medlemsstaterne skal tage de nødvendige forholdsregler i kraft af deres forpligtelser i henhold til FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer og FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler (artikel 9 i Rådets afgørelse). Disse forpligtelser er anført i artikel 3 i FN's konvention af 1988 imod ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer: "Hver part skal træffe sådanne forholdsregler, som vil være nødvendige for at fastslå følgende forhold som lovovertrædelser i henhold til dens nationale lovgivning, når overtrædelsen begås forsætligt:" Produktion, fremstilling, distribution, salg, levering, transport, import eller eksport, besiddelse eller køb af enhver form for narkotika eller psykotrope stoffer.

5 EUT C 326, 20.12.2008, s. 7-25. Betragtning 69.

6 Se bilag (afsnit 7) for en sammenfattende rapport om resultaterne af undersøgelsen.

Kommissionen opfordrer derfor Europa-Parlamentet og Rådet til at bidrage til en debat om metoder til at styrke EU-lovgivningen. Dette er med henblik på mulige lovforslag fra Kommissionen i 2012.

## 2. NYE PSYKOAKTIVE STOFFER I EU: UDVIKLING OG UDFORDRINGER

I de sidste fem år har medlemsstaterne indberettet 115 psykoaktive stoffer[7] via den mekanisme for udveksling af oplysninger[8], som blev etableret ved Rådets afgørelse. Mens antallet af nye stoffer, som blev indberettet i perioden 2005-2008, lå stabilt på 10-15 om året, har der været en større stigning i antallet af indberetninger siden 2009.

Mange nye psykoaktive stoffer er faktisk variationer inden for en specifik gruppe af kemiske stoffer og ligner stoffer, som kontrolleres på nationalt niveau. Nogle er produkter, som indeholder planteforbindelser og syntetiske forbindelser, som dukker op i diverse blandinger i forskellige medlemsstater. Som eksempel kan nævnes Spice, der er en blanding af planter og syntetiske cannabinoider, som efterligner effekterne af cannabis[9]. De er svære at identificere og regulere på grund af deres diversitet og den hastighed, med hvilken de udvikles som erstatning for de stoffer, der er kontrollerede.

Mange af disse stoffer fremstilles i kommercielle laboratorier, sandsynligvis i Asien[10], og er ofte billigere end ulovlige stoffer. På trods af deres status som lovlige rusmidler ("legal highs")[11] - hvilket kunne forlede brugerne til at tro, at de er sikre at anvende - kan de udgøre en lignende trussel mod folkesundheden som de ulovlige stoffer, der er anført i de såkaldte fortegnelser i FN's konventioner om narkotiske midler og psykotrope stoffer. De forbindelser, som de består af, og deres effekter er ofte uklare. De kan således være toksiske, afhængighedsskabende og have langsigtede uønskede effekter. For brugerne er de vigtigste kilder til information om deres potentielle effekter og risici hjemmesider og beskeder, der er lagt ud på internettet af grupper af stofbrugere. De markedsføres og sælges hovedsageligt via specialiserede butikker, sælgere af ulovlige stoffer og over internettet.

I mange år fandtes der kun specialiserede butikker, som solgte nye psykoaktive stoffer, i et par medlemsstater. I de sidste to år er der imidlertid blevet åbnet sådanne butikker med stor hastighed i flere lande, herunder Polen, Irland og Rumænien. Der er ingen fælles procedure i

---

7 Se bilag (afsnit 4 og 7) for en oversigt over stoffer, der er givet indberetning om, samt typer og tendenser.

8 EONN's/ Europols system for tidlig varsling, som alle medlemsstater deltager i.

9 "Spice" dukkede første gang op i Europa i 2006 og blev i stigende grad populært. Ingen af spice-forbindelserne har udviklet sig til et stof i sig selv, se www.emcdda.europa.eu/publications/thematic-papers/spice.

10 Især i Kina og Indien.

11 "Legal highs" (lovlige rusmidler) er en paraplyterm for internationalt uregulerede psykoaktive stoffer eller produkter, der indeholder sådanne stoffer, som specifikt er designet til at efterligne effekterne af kendte (etablerede) stoffer, ofte med det formål at omgå de eksisterende narkotikakontroller. Udtrykket omfatter en lang række syntetiske og plantederiverede stoffer og produkter, herunder "research chemicals", "festpiller", "herbal highs" etc., der som regel sælges via internettet eller i smart/head shops, reklameres for ved hjælp af aggressive og sofistikerede marketingstrategier og i visse tilfælde bevidst fejlmærkes med påståede ingredienser, der afviger fra den faktiske sammensætning. "Legal highs"-markedet er kendetegnet ved den hurtighed, med hvilken leverandørerne omgår narkotikakontroller ved at tilbyde nye alternativer til produkter, der er underlagt restriktioner.

EU for regulering af de specialiserede butikker. Ikke desto mindre kan nationale beslutninger vedrørende sådanne butikker skabe en kædereaktion for andre medlemsstaters politikker[12].

EONN's 2010 snapshot-undersøgelse[13] identificerede 136 online-butikker, som solgte nye psykoaktive stoffer. De fleste af disse butikker havde deres base i Nederlandene, Storbritannien og Tyskland, men mindst fem var hjemmehørende i Polen, Frankrig og Ungarn.

Medlemsstaterne har været påvirket af nye psykoaktive stoffer på forskellige måder. De har anvendt forskellige love til at kontrollere og regulere fremstilling, salg og besiddelse af nye psykoaktive stoffer, især narkotikakontrol og lægemiddellovgivning. De kan også anvende lovgivning baseret på flere direktiver og forordninger[14], som vedrører fødevaresikkerhed[15], forbrugerbeskyttelse, farlige stoffer og produkter på EU-niveau[16]. Visse nye psykoaktive stoffer sælges imidlertid f.eks. med mærkningen *"ikke bestemt til konsum"* for at omgå lægemiddellovgivningen[17].

## 3. FORMÅL MED OG ANVENDELSESOMRÅDET FOR RÅDETS AFGØRELSE

Rådets afgørelse af 10. maj 2005 blev vedtaget på baggrund af tidl. artikel 29, 31, stk. 1, litra e), og 34, stk. 2, litra c)[18] i Traktaten om den Europæiske Union (tredje søjle). Rationalet var at gøre medlemsstater i stand til at håndtere fremkomsten af psykoaktive stoffer effektivt ved at underkaste dem kontrolforanstaltninger i hele EU.

Der er seks trin i den procedure, som blev fastlagt i Rådets afgørelse, med hensyn til at underkaste nye psykoaktive stoffer kontrolforanstaltninger: 1) en medlemsstat fremsætter oplysninger om et nyt stof på dets marked, 2) Europol og EONN udarbejder i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en fælles rapport og forelægger den for Rådet, 3) Rådet anmoder om en risikovurdering fra EONN, 4) EONN forelægger risikovurderingen for Rådet og Kommissionen, 5) Kommissionen fremlægger et initiativ til kontrol-foranstaltninger for Rådet; 6) Rådet afgør, om stoffet skal underkastes kontrolforanstaltninger,

---

12 For eksempel greb de polske myndigheder for nyligt ind over for 1.300 head shops i landet, hvilket resulterede i, at forhandlerne åbnede lignende salgssteder i nabolandet Tjekkiet.

13 EONN's Årsberetning 2010 om narkotikasituationen i Europa; s. 92-93.

14 Se bilag (afsnit 5) for en liste over disse EU-instrumenter.

15 Visse nye psykoaktive stoffer kan behandles som fødevarer, da ethvert stof, som er beregnet til at blive indtaget via munden, betragtes som fødevarer og er underlagt lovgivningen om fødevaresikkerhed (artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed).

16 Besiddelse til eget brug er ikke en strafbar handling i henhold til lægemiddellovgivningen, men det er ofte tilfældet i henhold til narkotikakontrollovgivningen. I henhold til lovgivningen om fødevaresikkerhed og forbrugerbeskyttelse skal producenterne bevise deres produkters sikkerhed.

17 Mefedron, som blev underkastet kontrolforanstaltninger i hele EU den 2. december 2010 (EUT L 322, 20.12.2010, s. 44), blev markedsført som "vegetabilsk fødevare", mens andre varer f.eks. sælges som "badesalt" eller "luftfriskere".

18 Disse artikler omhandler politisamarbejde og retligt samarbejde i kriminalsager og vedtagelse af foranstaltninger, som fastsætter mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor. Lissabon-traktaten udfordrer det juridiske rationale for Rådets afgørelse, idet den ophævede tidl. artikel 34, stk. 2, litra c i TEU, på hvilken baggrund beslutningen om at underkaste et stof kontrolforanstaltninger kunne tages. Beslutningen om at underkaste mefedron kontrolforanstaltninger kunne kun tages i henhold til princippet om bevarelse af *acquis* i den tredje søjle.

og om der skal være en forpligtelse til at indføre strafferetlige foranstaltninger. Denne procedure er kun blevet anvendt to gange siden 2005. I 2007 besluttede Rådet at underkaste BZP[19] kontrolforanstaltninger, og i 2010 skete det samme med mefedron[20].

Anvendelsesområdet for Rådets afgørelse defineres analogt med anvendelsesområdet for narkotikakontrolsystemet i FN's konventioner om narkotika, som den forsøger at genskabe på EU-niveau[21]. Den dækker stoffer, som ikke er medtaget i fortegnelserne i disse konventioner, og som kan udgøre en lignende trussel mod folkesundheden. Den dækker ikke narkotikaprækursorer[22] eller stoffer, som bruges til fremstilling af lægemidler[23]. Rådets afgørelse har ikke til hensigt at erstatte medlemsstaternes lovgivning om nye psykoaktive stoffer men snarere at forholde sig til de stoffer, som er eller kunne blive et problem i EU.

## 4. FORMÅLET MED RÅDETS AFGØRELSE

Der blev i 2010 rapporteret et rekordstort antal nye stoffer (41), mere end en tredjedel af alle stoffer, der er indberettet siden 2005. Denne stigning i antallet af indberetninger illustrerer ikke kun den hurtige stigning i antallet af stoffer, som er tilgængelige i EU, men også de forbedrede rapporteringsmuligheder i visse medlemsstater. Fem lande tegnede sig for 75 % af alle første indberetninger, og Storbritannien rapporterede en tredjedel af nye stoffer, hvilket afspejler Det Forenede Kongeriges høje niveau for rapporterings- og identifikations-muligheder[24].

Da ikke alle medlemsstater anvender en proaktiv metode (via kontrollerede testkøb på internettet og fra specialiserede butikker), kan antallet af nye stoffer på markedet være højere end rapporteret.

Hidtil har indberetninger fra medlemsstater ført til offentliggørelse af tre fælles rapporter: om *m*CPP[25] (2006), BZP (2007) og mefedron (2010). De fælles rapporter om BZP og mefedron blev efterfulgt af en risikovurdering[26].

Risikovurderingerne om BZP og mefedron indeholdt argumenter for at underkaste stofferne kontrolforanstaltninger. De konkluderede begge, at stofferne udgjorde en sundheds- og samfundsrisiko men anerkendte, at der var begrænset videnskabelig evidens for de akutte og langsigtede effekter på sundhed og dødsfald og på forbrugsmønster og prævalens.

---

19 1-benzylpiperazin.

20 4-methylmethcathinon.

21 Artikel 3, litra b og c.

22 Kemiske stoffer, der bruges til at fremstille narkotika.

23 Artikel 7, stk. 3.

24 Se bilag (afsnit 4).

25 1-(3-chlorophenyl)piperazin.

26 *m*CPP blev ikke vurderet, fordi stoffet bruges i fremstillingen af lægemidler. Det kunne heller ikke følges op i henhold til lægemiddelovervågningssystemet[26]. Rådets afgørelse indeholder ikke bestemmelser om overvågning af stoffer, der ikke underkastes risikovurdering, men rapporter fra tredjehåndskilder tyder på, at *m*CPP fortsat fandtes på markedet som sådan eller som ecstasy-tabletter. Lægemiddelovervågningssystemet er den proces, hvor sikkerheden af lægemidler overvåges, og hvor der tages forholdsregler for at nedsætte risiciene og øge fordelene ved disse. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur**.** EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1-32.

Rådets afgørelse fastsætter, at på baggrund af resultaterne af risikovurderingen kan Rådet beslutte, om stoffet skal underkastes kontrolforanstaltninger, og om der skal være en forpligtelse til at indføre strafferetlige foranstaltninger. Manglen på alternativer (dvs. andre ikke-strafferetlige forholdsregler) afspejler mekanismen i FN's konventioner om ulovlige stoffer. I begge tilfælde (BZP og mefedron), hvor et stof blev vurderet, foreslog Kommissionen - og Rådet var enigt heri[27] - at underkaste det kontrolforanstaltninger, der krævede, at medlemsstaterne indførte strafferetlige sanktioner[28]. I tilfældet med BZP, anerkendte Rådets afgørelse[29], at risikovurderingen manglede afgørende evidens for de generelle risici ved stoffet, men Rådet anførte "*i betragtning af forsigtighedsprincippet*", at det var nødvendigt at tage forholdsregler på grund af sundhedsrisikoen.

## 5. RESULTATER AF UNDERSØGELSEN

Den undersøgelse, der blev udført blandt medlemsstaterne[30] viser, at mekanismen med udveksling af oplysninger er et nyttigt værktøj til at advare dem om nye stoffer, der er identificeret i nabolande. En række lande påpeger imidlertid, at der skal fremlægges yderligere oplysninger, især toksikologiske eller retsmedicinske oplysninger. De fleste medlemsstater anfører, at stoffer, som ikke underkastes en risikovurdering efter en fælles rapport, ikke desto mindre skal overvåges aktivt.

Mens den Videnskabelige Komité anerkender, at risikovurderinger i sagens natur er baseret på delvis viden i betragtning af de få foreliggende oplysninger om disse nye stoffer, påpeger den at der skal stilles yderligere ressourcer til rådighed for at understøtte risikovurderings-processen, f.eks. ved udførelse af toksikologitest. Flere medlemsstater støtter dette synspunkt.

Talrige medlemsstater er bekymrede for, at Rådets afgørelse kun kan håndtere ét psykoaktivt stof ad gangen. De anfører, at denne metode forhindrer en omfattende respons, da det kan forekomme, at så snart et stof underkastes kontrolforanstaltninger, kan et nyt stof blive udviklet og nemt markedsført til erstatning af dette. Det gør det også svært at gribe ind over for stoffer, som er sammensat af flere bestanddele i forskellige kombinationer, som hver især skal undersøges individuelt. Det er grunden til, at der ikke blev foretaget noget på EU-niveau vedrørende Spice.

En række medlemsstater har forsøgt at håndtere flere stoffer samtidig, idet de har anvendt en generisk metode[31], men denne metode anvendes ikke af alle medlemsstaterne. Mens samtidige kontrolforanstaltninger for en gruppe af kemisk beslægtede stoffer er én måde at håndtere problemet på, som fortjener en grundig drøftelse, er det i praksis svært at vurdere flere forskellige stoffer samtidig, og det er videnskabeligt mindre robust, da virkningerne og den potentielle skade varierer meget mellem stoffer i enhver generisk gruppe. EONN's Videnskabelige Komité anførte, at en bredere drøftelse af kemisk beslægtede forbindelser kunne indarbejdes i risikovurderinger for at give et bedre indblik i beslægtede stoffer, som kunne blive sendt på markedet.

---

27 Medlemsstaterne skal tage nationale foranstaltninger for at implementere Rådets afgørelser med denne virkning (artikel 9, stk. 1) inden for ét år..

28 KOM (2007) 430 endelig, 17.7.2007; KOM (2010) 583 endelig; 2010/0293 (NLE), 20.10.2010.

29 EUT L 63, 7.3.2008, s.45 - betragtning 8.

30 En sammenfattende rapport om resultaterne af undersøgelsen findes i bilaget (afsnit 7).

31 Samtidig vurdering og/eller kontrol af en gruppe af kemisk beslægtede forbindelser.

Undersøgelsen viste, at et stort antal medlemsstater anser de eksisterende alternativer til strafferetlig kontrol for utilstrækkelige og påpeger, at en bredere vifte af muligheder bør overvejes, især midlertidige kontrol- og risikostyringsforanstaltninger.

Med hensyn til tidspunktet for beslutningstagning understreger alle medlemsstater, at hurtig handling er påkrævet for at håndtere nye psykoaktive stoffer. I henhold til undersøgelsen mener størstedelen af medlemsstaterne, at beslutningsprocessen er for langsom. BZP blev underkastet kontrol 15 måneder efter offentliggørelsen af den fælles rapport, og mefedron 12 måneder efter.

17 medlemsstater ville støtte en hurtig procedure/nødprocedure, især når et stof vækker stor bekymring, og der kræves mere tid til at udføre yderligere videnskabelig forskning. Visse medlemsstater bruger allerede denne nødmetode - en fremskyndet procedure til at begrænse salget af nye stoffer i en begrænset periode. Én medlemsstat foreslog, at man kunne oprette en stående komité, så EU-institutioner og -organer kan træffe beslutninger om midlertidige foranstaltninger. En anden medlemsstat anbefalede, at man skulle være forsigtig med hensyn til nødforanstaltninger og pegede på risikoen for, at forbuddet måske ikke ville blive ophævet, selvom risikovurderingen ikke gav dokumentation for de skader, som et stof forårsager.

## 6. BEHOV FOR EN OVERORDNET STRATEGI

Selvom den offentlige trussel fra nye psykoaktive stoffer kan synes at være lavere end truslen fra ulovlige stoffer[32], efterlader forpligtelsen til at beskytte folkesundheden ikke plads til at lade stå til. Der skal derfor udarbejdes en håndfast og vidtrækkende respons på EU-niveau på den hyppige fremkomst og voksende popularitet af disse stoffer. Den vigtigste udfordring ligger i, at stofferne fremstilles og handles i en lovgivningsmæssig gråzone et eller andet sted mellem narkotikakontrol-, fødevaresikkerheds-, forbrugerbeskyttelses-, lægemiddel- og kemilovgivning. Myndighederne i mange medlemsstater er ofte usikre på, hvilken lovgivning der mest effektivt kan håndtere disse stoffer.

Rådets afgørelse kan både betragtes som et værktøj, der er designet til at beskytte folkesundheden, og som et strafferetligt instrument, der har til formål at håndtere nye psykoaktive stoffer via strengere retshåndhævelse og retligt samarbejde mellem medlemsstaterne. Ikke desto mindre er den blevet bredt anvendt i løbet af de sidste fem år, hovedsageligt som et værktøj til beskyttelse af folkesundheden, og har gjort det muligt for myndighederne at udveksle oplysninger om nye stoffer og forstå og forudse tendenser på dette marked, som er i hurtig forandring. Den er kun blevet brugt som et strafferetligt instrument to gange: nemlig til at underkaste to stoffer kontrolforanstaltninger og efterfølgende strafferetlige sanktioner.

Mange stoffer, som blev indberettet af medlemsstaterne, vakte ikke bekymring i hele EU og blev derfor håndteret nationalt. Visse produkter som f.eks. Spice vakte bekymring i flere EU-medlemsstater, men blev ikke håndteret på EU-niveau på grund af den begrænsede mulighed for handling i henhold til Rådets afgørelse over for sådanne blandinger af stoffer. Flere andre

---

32 Risikovurderingsrapporter om BZP og mefedron identificerede to dødsfald, hvor disse stoffer syntes at være den eneste dødsårsag, selvom flere tilfælde blev bekræftet i mellemtiden. EONN anslår, at 7.500-8.000 personer dør hvert år i EU som følge af overdosis af et opiat eller kokain. 10458/07, CORDROGUE 35, 5.6.2007; 12658/10, CORDROGUE 67, 29.7.2010. EONN 2010 Årsberetning om narkotikasituationen i Europa, s.16.

stoffer, som har skabt bekymring omkring folkesundheden, kunne sandsynligvis have været håndteret på EU-niveau, hvis Rådets afgørelse havde indeholdt "mildere" muligheder for risikostyring ud over strafferetlige kontrolforanstaltninger.

Idet Rådets afgørelse afspejler FN's narkotikakonventioner, begrænser anvendelsesområdet for Rådets afgørelse i sin nuværende form mulighederne for at håndtere disse stoffer og reducerer således antallet af stoffer, som effektivt kan håndteres på EU-niveau. Selvom der synes at være enighed blandt medlemsstaterne om, at strafferet skal være en del af svaret på problematikken vedrørende nye psykoaktive stoffer på EU-niveau, synes de fleste at være enige om, at det ikke altid er en holdbar løsning til håndtering af spredningen af nye psykoaktive stoffer, og at det under ingen omstændigheder skal være den eneste mulighed. Medlemsstaterne er enige i, at det endelige mål for kontrol er at beskytte borgerne mod de ukendte risici ved stofferne.

Faserne med udveksling af oplysninger og risikovurdering gjorde det muligt for medlemsstaterne at dele oplysninger og gav dem relevant og rettidig feedback vedrørende tendenser og udviklinger på dette marked i hurtig forandring. Risikovurderinger skaber en uundværlig pulje af forskning fra hele EU, men det er nødvendigt at intensivere den, så beslutningerne kan baseres på beviser. For at adressere de naturlige begrænsninger ved vurderingen af nye stoffer, om hvilke der foreligger få oplysninger, skal der i henhold til undersøgelsen stilles ressourcer til rådighed, især for at understøtte toksikologisk og retsmedicinsk analyse samt farmakologiske undersøgelser.

Med hensyn til beslutningstagning gør undersøgelsen det klart, at en hurtig EU-respons er afgørende. I henhold til visse medlemsstater kunne der hurtigere gribes til handling ved hjælp af instrumenter, som virker godt inden for fødevare- og produktsikkerhed samt farlige kemikalier. I visse tilfælde kunne disse være mellemliggende trin, inden der kan tages beslutning om strafferetlige kontrolforanstaltninger. Disse systemer har en mekanisme med indberetning og udvekslinger af oplysninger samt nødprocedurer i tilfælde af overhængende helbredsmæssige trusler (herunder midlertidige forbud). De har også klassifikationssystemer, som gør det muligt for myndighederne at gribe til passende handling afhængigt af risikoen ved det vurderede produkt. Sådanne mekanismer kunne give medlemsstaterne større fleksibilitet, når de skal tage beslutning om den mest hensigtsmæssige metode til håndtering af specifikke stoffer, samtidig med at de fik mulighed for at handle hurtigere.

## 7. KONKLUSIONER - VEJEN FREM

Rådets afgørelse vedrørende nye psykoaktive stoffer er uden tvivl et nyttigt instrument til håndtering af nye stoffer på EU-niveau, især fordi den muliggør udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne (system for tidlig varsling). Det fremgår imidlertid af denne vurdering, at den har tre store mangler med hensyn til at underkaste disse stoffer kontrolforanstaltninger i Europa:

- Den er ikke i stand til at håndtere den store stigning i antallet af nye psykoaktive stoffer på markedet, fordi den behandler stofferne et ad gangen via en længerevarende proces.

- Den er reaktiv, da stoffer, som underkastes kontrolforanstaltninger, hurtigt erstattes af nye stoffer med lignende virkninger, ofte efter små ændringer i stoffernes kemiske sammensætning.

- Den mangler muligheder for kontrolforanstaltninger.

Kommissionen vil derfor, med forbehold af en yderligere konsekvensanalyse, undersøge behovet for et mere effektivt juridisk instrument. Den vil undersøge, hvordan man forener behovet for en hurtig respons med øget risikovurdering af stoffer. Den vil overveje foranstaltninger til udvidelse af støtten til indsamling af toksikologiske og retsmedicinske oplysninger.

Kommissionen ser behovet for en omfattende respons på EU-niveau, som lukker hullerne mellem narkotikakontrol og andre typer lovgivning, herunder fødevare- og produktsikkerhed. Ud over strafferetlige kontrolforanstaltninger ville det være nødvendigt at vurdere andre muligheder for risikostyring med henblik på at kunne reagere hurtigere på EU-niveau over for fremkomst af stoffer, som vækker bekymring.

For at øge forståelsen af markedet for nye psykoaktive stoffer, som er i hurtig forandring, vil Kommissionen undersøge metoder til at monitorere stoffer, som ikke underkastes en risikovurdering, men som vækker bekymring[33], samt de stoffer, som underkastes kontrolforanstaltninger.

Eventuelle lovforslag vedrørende nye psykoaktive stoffer skal baseres på grundig og omfattende analyse og debat. Derfor opfordres Europa-Parlamentet og Rådet til at deltage i debatten om, hvordan EU-lovgivningen inden for dette område kan gøres mere effektiv. Til efteråret planlægger Kommissionen at forelægge hovedformålene med og mulighederne for en ændring af Rådets afgørelse 2005/387/JIA for Europa-Parlamentet og Rådet.

Da lovgivning alene ikke giver hele svaret på den komplekse udfordring fra nye psykoaktive stoffer, opfordrer Kommissionen medlemsstaterne til at intensivere deres indsats for at øge effektiviteten af narkotikainformations- og forebyggelsesprogrammer[34], som skal tage højde for den stigende popularitet af nye psykoaktive stoffer.

---

33 F.eks. *m*CPP og SPICE.

34 Udviklingen af integrerede og innovative metoder til at identificere, monitorere og reagere på tendenser inden for forbruget af nye psykoaktive stoffer er en af prioriteterne i Kommissionens narkotikaforebyggelses- og informationsprogram. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1150/2007/EF af 25. september 2007 om et særprogram for perioden 2007-2013 Forebyggelse af narkotikamisbrug og information af offentligheden som en del af det generelle program om grundlæggende rettigheder og retfærdighed, EUT L 257, 03.10.2007, s. 23.