



Brüssel, den 17.9.2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über neue psychoaktive Substanzen

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORSCHLAGS

1.1. Allgemeiner Kontext

Im EU-Binnenmarkt tauchen immer mehr neue psychoaktive Substanzen auf, die die Wirkung von nach Maßgabe der UN-Drogenübereinkommen kontrollierten Substanzen nachahmen und als legale Alternativen („Legal Highs“) in den Verkehr gebracht werden. Diese sich rasch verbreitenden Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem einwirken und sich auf die geistigen Funktionen auswirken, werden auch in der Industrie oder in der Forschung eingesetzt (beispielsweise als Wirkstoffe in der Medizin). Trotz ihrer potenziellen Risiken, die mit denen der von den Vereinten Nationen kontrollierten Drogen vergleichbar sein dürften, werden diese neuen psychoaktiven Substanzen von immer mehr Personen - und insbesondere von jungen Menschen - konsumiert.

In den vergangenen Jahren wurde in der EU jede Woche das Auftauchen einer neuen psychoaktiven Substanz gemeldet, und es steht zu erwarten, dass sich diese Entwicklung auch in den kommenden Jahren fortsetzt. Diese Substanzen dürfen frei verkauft werden, sofern die zuständigen Behörden wegen der beim Konsum durch den Menschen bestehenden Risiken keine Verkaufsbeschränkungen gepaart mit verwaltungs- oder strafrechtlichen Sanktionen vorsehen. Nationale Beschränkungen dieser Art können von Land zu Land und je nach Substanz unterschiedlich sein, und sie können sowohl den Handel im Binnenmarkt als auch die Nutzung und Weiterentwicklung derartiger Substanzen zu gewerblichen und industriellen Zwecken behindern.

Neue psychoaktive Substanzen unterliegen keinen Kontrollmaßnahmen im Rahmen der UN-Drogenübereinkommen (im Unterschied zu Kokain oder Amphetaminen), könnten jedoch für eine Kontrolle auf Ebene der Vereinten Nationen in Betracht gezogen werden. Voraussetzung wäre eine auf Ersuchen mindestens eines Mitglieds der Vereinten Nationen durchgeführte Risikobewertung durch die Weltgesundheitsorganisation.

Die Kommission hat die Verbreitung neuer psychoaktiver Substanzen in ihrer im Oktober 2011 angenommenen Mitteilung¹ „Eine entschlossenerere europäische Reaktion auf das Drogenproblem“ als eine der größten Herausforderungen für ihre Drogenbekämpfungspolitik bezeichnet und darauf hingewiesen, dass hier ein schärferes Vorgehen der EU nötig ist. Die Mitteilung hat die Grundlage für mehrere einschlägige Legislativvorschläge der EU gebildet, die auf dem Beschluss 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen² aufbauten. Der Rat hat die Kommission im Dezember 2011³ ersucht, einen Legislativvorschlag zur Änderung des Ratsbeschlusses 2005/387/JI zu unterbreiten. Zudem ist im Arbeitsprogramm der Kommission für 2013⁴ ein Legislativvorschlag zu neuen psychoaktiven Substanzen vorgesehen.

¹ KOM(2011) 689 endgültig.

² ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32–37.

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf

⁴ COM(2012) 629 final.

Der vorliegende Verordnungsvorschlag bezweckt eine bessere Funktionsweise des Binnenmarkts bei der legalen Nutzung neuer psychoaktiver Substanzen. Erreicht werden soll dies durch den Abbau und die Vermeidung von Handelshemmnissen und durch die Schaffung größerer Rechtssicherheit auf Seiten der Wirtschaftsteilnehmer bei gleichzeitiger Verringerung der Verfügbarkeit risikobehafteter Substanzen durch ein rascheres, wirksameres und angemesseneres Vorgehen der EU. Der Vorschlag geht einher mit einem Richtlinienvorschlag zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels⁵. Dadurch soll der sachliche Geltungsbereich des Rahmenbeschlusses so ausgeweitet werden, dass künftig auch alle neuen psychoaktiven Substanzen erfasst werden, die die Gesundheit am meisten schädigen und die ein hohes Risikopotenzial aufweisen. Substanzen, von denen schwerwiegende gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen und die deshalb im Rahmen des vorliegenden Verordnungsvorschlags dauerhaften Marktbeschränkungen unterworfen werden sollen, sollen also gleichzeitig durch den Richtlinienvorschlag zur Änderung des Rahmenbeschlusses den geltenden strafrechtlichen Bestimmungen für kontrollierte Drogen unterworfen werden.

Angesichts der raschen Veränderungen auf dem Markt für neue psychoaktive Substanzen, aufgrund deren sich manche nationale Behörden bereits zum Eingreifen gezwungen sahen, bedarf es dringend eines rascheren, wirksameren und angemesseneren Vorgehens auf EU-Ebene. Die Zahl der von den Mitgliedstaaten an die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) gemeldeten neuen psychoaktiven Substanzen ist in den vergangenen Jahren stetig gestiegen. Zwischen 1997 und 2012 wurden etwa 290 neue Substanzen gemeldet. Dabei verdreifachte sich die Zahl der gemeldeten neuen Substanzen im Zeitraum 2009 bis 2012 (von 24 auf 73). Etwa 80 % aller Substanzen wurden von mehr als einem Mitgliedstaat gemeldet. Es ist denkbar, dass sich die Gesamtzahl aller möglicherweise noch auftauchenden Substanzen auf mehrere Tausend beläuft, denn zahlreiche Varianten bekannter oder neuer, noch ungenutzter Substanzen lassen sich unter vergleichsweise geringem Kostenaufwand herstellen. Dieses Thema ist in den Jahresberichten 2012⁶ und 2013⁷ der EBDD sowie in dem gemeinsam von der EBDD und Europol erstellten, im Januar 2013 erschienenen Bericht über die Drogenmärkte in der EU⁸ näher beleuchtet worden.

Der Konsum von neuen psychoaktiven Substanzen scheint in Europa zuzunehmen, vor allem unter jungen Menschen. So hat die im Jahr 2011 durchgeführte Eurobarometer-Umfrage über die Einstellung Jugendlicher zu Drogen ergeben, dass in der EU bereits 5 % aller jungen Menschen mindestens einmal derartige Substanzen konsumiert haben, davon die meisten in Irland (16 %) sowie in Polen, Lettland und im Vereinigten Königreich (fast 10 %). Laut den Erhebungen der EBDD vervierfachte sich die Zahl der Online-Shops, in denen neue psychoaktive Substanzen verkauft wurden, zwischen 2010 und 2012 auf insgesamt 690.

⁵ ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8.

⁶ „Jahresbericht 2012 - Stand der Drogenproblematik in Europa“, abrufbar unter [http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_190854_DE_TDAC12001DEC .pdf](http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_190854_DE_TDAC12001DEC.pdf).

⁷ „Europäischer Drogenbericht 2013 – Trends und Entwicklungen“, abrufbar unter http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_213154_DE_TDAT13001DEN1.pdf.

⁸ „EU drug markets report: a strategic analysis“, abrufbar unter http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_194336_EN_TD3112366ENC.pdf.

Der Konsum neuer psychoaktiver Substanzen kann der Gesundheit und der Sicherheit des Einzelnen abträglich sein und zum Tode, zu Verletzungen oder zu Krankheiten führen. Außerdem birgt er Risiken und Belastungen für die Gesellschaft, denn er kann zu Gewalt und zu Kriminalität führen. Diese Risiken werden noch dadurch verschärft, dass viele derartige Substanzen ohne entsprechende Kennzeichnung und Gebrauchsanweisungen verkauft werden. In manchen Fällen werden sie auch zusammen mit oder anstelle von kontrollierten Drogen auf dem Schwarzmarkt verkauft.

Das rasche Auftauchen und die ebenso rasche Verbreitung dieser Substanzen sowie die von ihnen potenziell ausgehenden Risiken haben bereits manche nationalen Behörden veranlasst, derartige Substanzen bestimmten Beschränkungen zu unterwerfen. So wurden in den vergangenen Jahren in den Mitgliedstaaten verschiedene Beschränkungen für Hunderte Substanzen dieser Art oder Mischungen davon eingeführt. Solche nationale Maßnahmen behindern jedoch den legalen Handel mit derartigen Substanzen und ihre legale Nutzung. Etwa ein Fünftel aller von den Mitgliedstaaten gemeldeten Substanzen wird auch zu anderen, legalen Zwecken verwendet (über die jedoch auf EU-Ebene keine systematischen Erhebungen durchgeführt werden).

Nationale Beschränkungen, die von Land zu Land und je nach Substanz unterschiedlich sein können, behindern den legalen Handel mit diesen Substanzen und deren legale Nutzung, führen zu einer Fragmentierung des Marktes sowie zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen und Rechtsunsicherheit für die Wirtschaftsteilnehmer. Außerdem erschweren sie den Unternehmen die Zusammenarbeit im Binnenmarkt. Dadurch wird die Forschungsarbeit erschwert und in der Folge die Entwicklung von neuen Einsatzmöglichkeiten für derartige Substanzen behindert. Dies wiederum wirkt sich kettenreaktionsartig auf Wirtschaftsteilnehmer auf unterschiedlichen Märkten aus, da diese Substanzen zur Herstellung anderer Substanzen oder Mischungen verwendet werden, welche ihrerseits zur Produktion verschiedener Waren genutzt werden. Es ist sehr wahrscheinlich, dass der Markt für neue psychoaktive Substanzen wachsen wird - und dass die den legalen Handel behindernden Hemmnisse in gleichem Maße zunehmen werden.

Um das Funktionieren des Binnenmarkts zu erleichtern und gleichzeitig die Verbraucher vor schädlichen neuen psychoaktiven Substanzen zu schützen, ist es erforderlich, durch ein geeignetes Vorgehen auf EU-Ebene sowohl den freien Verkehr von neuen psychoaktiven Substanzen zur Verwendung in Industrie und Gewerbe sowie für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung sicherzustellen als auch abgestufte, sich nach dem konkreten Risiko richtende Beschränkungen für risikobehaftete Substanzen vorzusehen.

Durch den vorliegenden Vorschlag soll daher ein robustes System für den raschen Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen auf dem Markt geschaffen werden, das auch Informationen über die gewerbliche und industrielle Nutzung derartiger Substanzen einschließt. Mithilfe dieses Systems können die Risiken bewertet werden, die von Substanzen ausgehen, die EU-weit Anlass zur Sorge bereiten, und risikobehaftete Substanzen vom Markt genommen werden.

Substanzen, die im Verdacht stehen, ein unmittelbares Risiko für die öffentliche Gesundheit darzustellen, werden vorübergehend vom Verbrauchermarkt genommen, bis ihre Risikobewertung abgeschlossen ist. Im Anschluss an die Risikobewertung werden sodann dem ermittelten Risiko entsprechende Maßnahmen ergriffen. Für Substanzen, von denen nur geringe Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit ausgehen, werden keine Beschränkungen auf EU-Ebene vorgesehen, wohingegen für Substanzen mit mittlerem

Risiko bestimmte Verbrauchermarktbeschränkungen vorgesehen werden, welche beinhalten, dass sie (außer in einigen beispielsweise durch die Arzneimittelvorschriften zugelassenen Sonderfällen) nicht an Verbraucher verkauft werden dürfen, der Handel mit ihnen zu gewerblichen oder industriellen Zwecken oder zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung jedoch zulässig ist.

Neue psychoaktive Substanzen mit schwerwiegenden Risiken werden dauerhaften Beschränkungen sowohl auf dem Verbrauchermarkt als auch auf dem freien Markt unterworfen und dürfen nur zu ausdrücklich genehmigten gewerblichen oder industriellen Zwecken sowie zur wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet werden. Außerdem sollen diese Substanzen, wie bereits erwähnt, durch den mit diesem Verordnungsvorschlag einhergehenden Richtlinienvorschlag zur Änderung des Rahmenbeschlusses des Rates zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels den Strafrechtsvorschriften der EU unterworfen werden.

Bezüglich neuer psychoaktiver Substanzen, zu denen keine Maßnahmen auf EU-Ebene ergriffen wurden, sollen die Mitgliedstaaten nationale technische Vorschriften in Übereinstimmung mit den geltenden EU-Vorschriften zur Vermeidung ungerechtfertigter Handelshemmnisse⁹ erlassen können.

1.2. Rechtlicher Rahmen

Nach der Schaffung des grenzenlosen EU-Binnenmarkts und dem Auftauchen und der raschen Verbreitung von synthetischen Drogen wie Amphetaminen und Ecstasy wurde schnell klar, dass nationale Maßnahmen nur begrenzt wirksam sind und ein Vorgehen auf EU-Ebene erforderlich ist, um der Verbreitung schädlicher Substanzen Einhalt zu gebieten. Zu diesem Zweck wurde im Jahr 1997 die gemeinsame EU-Maßnahme 97/396/JI betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen synthetischen Drogen¹⁰ angenommen.

Die gemeinsame Maßnahme 97/396/JI wurde durch den Beschluss 2005/387/JI des Rates aufgehoben, durch den ein EU-weites System zur Bekämpfung neuer psychoaktiver (synthetischer oder natürlicher) Substanzen, die in der gesamten EU Anlass zur Sorge geben, geschaffen wurde. Durch den Beschluss wurden Regeln über den von der EBDD und von Europol koordinierten Informationsaustausch über derartige Substanzen unter den Mitgliedstaaten, über die Bewertung der mit diesen Substanzen einhergehenden Risiken und über die EU-weite Kontrolle und strafrechtliche Verfolgung risikobehafteter Substanzen festgelegt.

Die Kommission kam in ihrem Bewertungsbericht vom Juli 2011¹¹ zu dem Schluss, dass der Beschluss 2005/387/JI des Rates zwar ein nützliches Instrument ist, aber aufgrund des Ausmaßes und der Komplexität des Problems keine geeignete Problemlösung ermöglicht und daher überarbeitet werden sollte. Konkret liegt dies darin begründet, dass das im Beschluss

⁹ Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998. S. 37).

¹⁰ ABl. L 167 vom 25.6.1997, S. 1.

¹¹ KOM(2011) 430 endgültig und SEC(2011) 912 final.

vorgesehene Verfahren langwierig und lediglich reaktiv ist, und dass es keine Möglichkeit bietet, einschlägige Kontrollen und strafrechtliche Sanktionen einzuführen.

Der Beschluss 2005/387/JI soll daher durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

2.1. Konsultationen interessierter Kreise

Im Vorfeld dieses Vorschlags sind umfangreiche Konsultationen von Beteiligten und von Sachverständigen, eine internetbasierte Konsultation der Öffentlichkeit und eine externe Studie durchgeführt worden, deren Ergebnisse in diesen Vorschlag eingeflossen sind. Die Kommission hat zudem sämtliche Mitgliedstaaten durch eine in schriftlicher Form vorgenommene Konsultation an der Bewertung der Funktionsweise des Ratsbeschlusses 2005/387/JI beteiligt. Im Rahmen der externen Studie hat die Kommission außerdem die Meinung zahlreicher nationaler Behörden (für die Drogengesetzgebung zuständige Justizbehörden, Justiz- und Gesundheitsministerien, Gesundheitseinrichtungen und Strafverfolgungsstellen) sowie der mit der Umsetzung des Ratsbeschlusses 2005/387/JI befassten EU-Agenturen eingeholt und analysiert. Ferner hat sie die Meinung von internationalen Organisationen (darunter die Weltgesundheitsorganisation), zivilgesellschaftlichen Organisationen, Wirtschaftsteilnehmern verschiedener Märkte, Forschungseinrichtungen und Hochschulexperten eingeholt und analysiert.

Die im Zusammenhang mit dem Bewertungsbericht durchgeführte Erhebung bei den Mitgliedstaaten hat ergeben, dass viele Mitgliedstaaten den geltenden Ratsbeschluss wegen der fehlenden Alternativen zu Kontroll- und strafrechtlichen Maßnahmen als unzureichend ansehen und sich dafür aussprechen, eine breitere Palette möglicher (verwaltungsrechtlich gestützter) Maßnahmen vorzusehen. Auch sind sich alle Mitgliedstaaten darin einig, dass gegen neue psychoaktive Substanzen rascher (und gegebenenfalls auch mit vorübergehenden Maßnahmen) vorgegangen werden muss und dass der derzeitige Entscheidungsprozess zu langsam ist.

Bei den beiden von der Kommission durchgeführten Zusammenkünften mit Sachverständigen am 15. Dezember 2011 und am 1. März 2012 haben Vertreter aus Lehre und Praxis gleichermaßen betont, dass der Ratsbeschluss und die geltenden Produktsicherheitsvorschriften nicht dazu geeignet sind, gegen die große Zahl der auf dem Markt auftauchenden neuen psychoaktiven Substanzen mit zumeist unbekanntem Wirkungen und Risiken etwas auszurichten. Sie sprachen sich für die Einführung neuer Rechtsvorschriften aus, die auf die unterschiedlichen Risiken, die von derartigen Substanzen ausgehen können, zugeschnitten sind. Einige Teilnehmer brachten ihre Befürchtung zum Ausdruck, dass allzu rigorose politische Lösungsansätze (wie pauschale Beschränkungen für ganze Gruppen von Substanzen oder ein breiter Rückgriff auf strafrechtliche Sanktionen) negative Folgen haben könnten. So könnten derartige Substanzen vom legalen Markt in den illegalen Markt getrieben werden und vom Markt genommene Substanzen durch andere, womöglich noch schädlichere Substanzen ersetzt werden; auch stünden dann derartige Substanzen möglicherweise nicht mehr für Forschungszwecke zur Verfügung.

Des Weiteren wurden Umfragen unter Wirtschaftsakteuren, die derartige Substanzen zu gewerblichen Zwecken herstellen, durchgeführt und Gespräche mit ihren Verbänden geführt, ebenso mit Wirtschaftsteilnehmern, die neue psychoaktive Substanzen für den Freizeitkonsum

herstellen oder verbreiten. Auch wurden Gespräche mit Freizeitkonsumenten von neuen psychoaktiven Substanzen geführt.

Im Rahmen der im Jahr 2011 durchgeführten Eurobarometer-Befragung zur Haltung Jugendlicher zu Drogen wurden zudem Menschen im Alter zwischen 15 und 24 Jahren zu diesem Thema befragt. Fast die Hälfte (47 %) aller Befragten sprach sich dabei dafür aus, Substanzen, die nachweislich mit Gesundheitsrisiken behaftet sind, Beschränkungen zu unterwerfen, und 34 % aller Befragten befürworteten die Einführung von Beschränkungen für sämtliche Substanzen, die die Wirkung von kontrollierten Drogen nachahmen.

Vom 28. Oktober 2011 bis zum 3. Februar 2012 führte die Kommission ferner eine öffentliche Konsultation zur Drogenpolitik durch. Von den 134 Antworten, die auf die dort gestellte Frage eingingen, welche Regulierungsmaßnahmen die EU ergreifen sollte, um der Ausbreitung neuer psychoaktiver Substanzen entgegenzuwirken, betonten die meisten die Notwendigkeit eines rascheren Vorgehens gegen neue psychoaktive Substanzen, warnten jedoch gleichzeitig vor einer generellen, unterschiedslosen Verhängung von strafrechtlichen Sanktionen. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat die Kommission in seiner Stellungnahme¹² gedrängt, Vorgehensmöglichkeiten zu prüfen, bei denen der persönliche Konsum derartiger Substanzen nicht unter Strafe gestellt wird.

2.2. Folgenabschätzung

Die Kommission hat eine Abschätzung der Folgen verschiedener politischer Optionen vorgenommen und dabei auch die Ergebnisse der Konsultationen interessierter Kreise und der externen Studien berücksichtigt. Laut der Folgenabschätzung sollte eine Lösung bevorzugt werden, bei der

- für neue psychoaktive Substanzen stärker abgestufte und gezieltere Beschränkungen vorgesehen werden, die die Nutzung derartiger Substanzen in der Industrie nicht behindern,
- Beschränkungen früher verhängt und Substanzen, die im Verdacht stehen, die öffentliche Gesundheit unmittelbar schädigen zu können, vorübergehenden Beschränkungen unterworfen werden,
- etwaige Beschränkungen nach dem konkreten, genauer ermittelten Risiko bemessen werden, so dass für Substanzen mit mittlerem Risiko (verwaltungsrechtlich verankerte) Beschränkungen auf dem Verbrauchermarkt und für Substanzen mit schwerwiegenden Risiken weiter reichende Marktbeschränkungen sowie strafrechtliche Sanktionen vorgesehen werden,
- die Einführung von Beschränkungen im Wege eines rascheren Verfahrens erfolgt.

Laut der Folgenabschätzung könnten schädliche neue psychoaktive Substanzen am wirksamsten vom Markt ferngehalten werden, wenn die geltenden EU-Vorschriften zur Bekämpfung des unerlaubten Handels mit Drogen auch auf neue psychoaktive Substanzen mit hohem Risiko Anwendung fänden. Durch die Anwendung ein und derselben strafrechtlichen Bestimmungen sowohl auf kontrollierte Drogen als auch auf ebenso schädliche neue

¹² ABl. C 229 vom 31.7.2012, S. 85.

psychoaktive Substanzen mit hohem Risiko würde die Abschreckung gegen den Handel mit derartigen Substanzen und gegen den Einstieg krimineller Vereinigungen in einen solchen Handel verstärkt und gleichzeitig der EU-Rechtsrahmen für den Drogenbereich verschlankt und präzisiert.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

3.1. Rechtsgrundlage

Der Vorschlag stellt darauf ab, dass der Handel mit neuen psychoaktiven Substanzen mit gewerblichen oder industriellen Verwendungszwecken nicht behindert wird, dass das Funktionieren dieses Markts verbessert wird, und dass gleichzeitig die Gesundheit und die Sicherheit des Einzelnen vor schädlichen Substanzen, die EU-weit Anlass zur Sorge geben, geschützt werden.

Der Vorschlag gründet sich auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), wonach das Europäische Parlament und der Rat Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten erlassen können, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben. Artikel 114 Absatz 3 AEUV sieht vor, dass die Kommission in ihren Vorschlägen nach Artikel 114 Absatz 1 AEUV einen hohen Schutz in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Verbraucherschutz anstrebt. Der vorliegende Vorschlag stellt insofern auf die Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarkts ab, als er

- Hindernisse beseitigen soll, die dem Handel mit neuen psychoaktiven Substanzen mit doppeltem Verwendungszweck entgegenstehen, und gleichzeitig die Annahme von Maßnahmen zur Einschränkung der Verfügbarkeit von risikobehafteten Substanzen für die Verbraucher ermöglicht,
- durch Angleichung der Maßnahmen gegen EU-weit Besorgnis erregende Substanzen dem bestehenden Mangel an Rechtssicherheit entgegenwirkt,
- eine Verbindung zwischen dem Markt für industrielle Verwendungszwecke neuer psychoaktiver Substanzen und dem breiteren Binnenmarkt schafft.

3.2. Subsidiarität, Verhältnismäßigkeit und Achtung der Grundrechte

Auf dem Gebiet der neuen psychoaktiven Substanzen besteht eindeutig Handlungsbedarf für die EU. Die Mitgliedstaaten sind nämlich allein nicht imstande, die Probleme, die durch die Ausbreitung schädlicher neuer psychoaktiver Substanzen im Binnenmarkt und durch die Vielzahl unterschiedlicher nationaler Abhilfemaßnahmen entstanden sind, zu vermindern. Unkoordinierte nationale Maßnahmen in diesem Bereich können einen negativen Dominoeffekt bewirken und beispielsweise das Funktionieren des Binnenmarkts beim legalen Handel mit diesen Substanzen oder die Beförderung derartiger Substanzen von einem Mitgliedstaat zum anderen behindern.

Daher ist es erforderlich, durch ein geeignetes Vorgehen auf EU-Ebene sicherzustellen, dass potenziell schädliche neue psychoaktive Substanzen, die EU-weit Anlass zur Sorge geben, identifiziert, bewertet und – falls Risiken von ihnen ausgehen – in allen Mitgliedstaaten rasch vom Markt genommen werden können.

Der vorliegende Vorschlag berührt folgende in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankerten Rechte und Grundsätze: Gesundheitsschutz (insbesondere das Recht auf einen hohen Gesundheitsschutz, Artikel 35), Verbraucherschutz (Artikel 38), unternehmerische Freiheit (Artikel 16), Eigentumsrecht (Artikel 17), Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und auf ein unparteiisches Gericht (Artikel 47) sowie Unschuldsvermutung und Verteidigungsrechte (Artikel 48). Diese Rechte und Freiheiten können innerhalb der in Artikel 52 Absatz 1 der Charta genannten Grenzen und unter den dort festgelegten Bedingungen eingeschränkt werden.

Der Vorschlag ist angemessen und geht nicht über das für die Erreichung seiner Ziele erforderliche Maß hinaus, da er sich zum einen nur auf neue psychoaktive Substanzen bezieht, die EU-weit Anlass zur Sorge geben, und weil er zum anderen einen ausgewogenen und abgestuften Ansatz verfolgt, bei dem sämtliche Maßnahmen auf die konkret von den einzelnen Substanzen ausgehenden Risiken zugeschnitten sind.

Der Vorschlag enthält zudem ausdrückliche Sicherheitsgarantien, durch die gewährleistet wird, dass jede Person, deren Rechte durch etwaige in der Verordnung vorgesehene Verwaltungsmaßnahmen oder -sanktionen berührt werden, das Recht hat, bei einem Gericht einen wirksamen Rechtsbehelf einzulegen.

3.3. Wahl des Instruments

Für die Festlegung einheitlicher Bestimmungen sowie klarer Konzepte und Verfahren und für die Schaffung von Rechtssicherheit für die Marktteilnehmer bei gleichzeitiger Sicherstellung, dass etwaige Beschränkungen in allen Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar sind, ist eine Verordnung das geeignete Instrument.

3.4 Die Bestimmungen im Einzelnen

Artikel 1: Gegenstand und Anwendungsbereich – In diesem Artikel werden der Gegenstand und der Anwendungsbereich des Vorschlags festgelegt; insbesondere wird festgelegt, dass letzterer sich auf den Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen, auf die Bewertung der mit diesen Substanzen verbundenen Risiken und auf die Einführung von Marktbeschränkungen für derartige Substanzen auf Unionsebene bezieht.

Artikel 2: Begriffsbestimmungen – In diesem Artikel werden die für diesen Vorschlag geltenden Begriffsbestimmungen festgelegt.

Artikel 3: Freier Verkehr – In diesem Artikel wird festgelegt, dass für neue psychoaktive Substanzen in der Union grundsätzlich freier Verkehr zu gewerblichen und industriellen Zwecken sowie zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung besteht.

Artikel 4: Vermeidung von Beschränkungen des freien Verkehrs – In diesem Artikel wird festgelegt, unter welchen Bedingungen die Mitgliedstaaten Beschränkungen für neue psychoaktive Substanzen vorsehen dürfen.

Artikel 5: Informationsaustausch – In diesem Artikel wird festgelegt, welche Rollen die Mitgliedstaaten, die EBDD und Europol beim Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen im Einzelnen spielen sollen.

Artikel 6: Gemeinsamer Bericht – In diesem Artikel wird festgelegt, welche Informationen der gemeinsame Bericht über eine neue psychoaktive Substanz zu enthalten hat und nach

welchem Verfahren er von der EBDD und von Europol zu erstellen und zu übermitteln ist. Die Kommission, die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit werden in die Informationserhebung für gemeinsame Berichte eingebunden.

Artikel 7: Risikobewertungsverfahren und -bericht – Durch diesen Artikel wird die Kommission ermächtigt, die EBDD zu ersuchen, die Risiken einer neuen psychoaktiven Substanz, über die ein gemeinsamer Bericht erstellt wurde, zu bewerten. Außerdem werden durch diesen Artikel die Verfahren für die vom Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD durchzuführende Bewertung sowie für die Erstellung und Übermittlung eines Risikobewertungsberichts festgelegt.

Artikel 8: Ausschluss von der Risikobewertung – In diesem Artikel wird festgelegt, unter welchen Umständen bei einer neuen psychoaktiven Substanz keine Risikobewertung durchgeführt wird.

Artikel 9: Unmittelbare Risiken für die öffentliche Gesundheit und vorübergehende Verbrauchermarktbeschränkungen – In diesem Artikel werden die Kriterien festgelegt, nach denen die Kommission entscheidet, ob von einer neuen psychoaktiven Substanz unmittelbare Risiken für die öffentliche Gesundheit ausgehen; die Kommission wird ermächtigt, die Bereitstellung dieser Substanz auf dem Markt vorübergehend zu verbieten, wenn von dieser derartige unmittelbare Risiken für die öffentliche Gesundheit ausgehen.

Artikel 10: Bestimmung der Schwere der gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken im Anschluss an die Risikobewertung – In diesem Artikel wird festgelegt, nach welchen Kriterien die Kommission die Schwere der von einer neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit bestimmt.

Artikel 11: Geringe Risiken – In diesem Artikel wird vorgesehen, dass die Kommission für neue psychoaktive Substanzen mit geringen gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken keine Beschränkungen erlässt, und es wird definiert, was unter geringen Risiken zu verstehen ist.

Artikel 12: Mittlere Risiken und dauerhafte Verbrauchermarktbeschränkungen – Durch diesen Artikel wird die Kommission ermächtigt, die Bereitstellung von neuen psychoaktiven Substanzen mit mittleren Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit auf dem Verbrauchermarkt zu verbieten, und es wird definiert, was unter mittleren Risiken zu verstehen ist.

Artikel 13: Schwerwiegende Risiken und dauerhafte Marktbeschränkungen – Durch diesen Artikel wird die Kommission ermächtigt, die Erzeugung oder Herstellung von neuen psychoaktiven Substanzen mit schwerwiegenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, Beförderung und Ein- oder Ausfuhr zu verbieten, und es wird definiert, was unter schwerwiegenden Risiken zu verstehen ist.

Artikel 14: Zulässige Verwendungszwecke – In diesem Artikel werden die Ausnahmen von den durch diese Verordnung eingeführten Marktbeschränkungen festgelegt.

Artikel 15: Überwachung – In diesem Artikel werden Bestimmungen über die Überwachung von Substanzen, zu denen ein gemeinsamer Bericht erstellt wurde, festgelegt.

Artikel 16: Überprüfung der Schwere der Risiken – In diesem Artikel wird das Verfahren für die Überprüfung der Schwere der von einer neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken im Lichte neuer Informationen und Erkenntnisse über die Substanz festgelegt.

Artikel 17: Sanktionen – Durch diesen Artikel werden die Mitgliedstaaten verpflichtet, Vorschriften über verwaltungsrechtliche Sanktionen für Verstöße gegen Marktbeschränkungen zu erlassen und sicherzustellen, dass diese Vorschriften wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sind.

Artikel 18: Rechtsbehelfe – Durch diesen Artikel wird das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf nach Artikel 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union festgelegt.

Artikel 19: Ausschuss – Durch diesen Artikel werden die Standardvorschriften für die Ausübung der Durchführungsbefugnisse nach Artikel 291 AEUV festgelegt.

Artikel 20: Forschung und Analyse – Durch diesen Artikel wird festgelegt, wie die EU die Erhebung, Weitergabe und Verbreitung von Informationen und Erkenntnissen über neue psychoaktive Substanzen unterstützen und so einen raschen Informationsaustausch über derartige Substanzen sowie die Bewertung der von diesen ausgehenden Risiken erleichtern soll.

Artikel 21: Berichterstattung – Dieser Artikel sieht vor, dass die EBDD und Europol alljährlich über die Umsetzung bestimmter Aspekte dieser Verordnung Bericht erstatten.

Artikel 22: Evaluierung – Durch diesen Artikel wird die Kommission verpflichtet, die Umsetzung, die Anwendung und die Wirksamkeit dieser Verordnung regelmäßig zu bewerten und dem Europäischen Parlament und dem Rat Bericht zu erstatten.

Artikel 23: Ersetzung des Beschlusses 2005/387/JI – Durch diesen Artikel wird festgelegt, dass der Beschluss 2005/387/JI des Rates durch die vorliegende Verordnung ersetzt wird.

Artikel 24: Inkrafttreten – Durch diesen Artikel wird festgelegt, wann die Verordnung in Kraft tritt.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Durch diesen Vorschlag entstehen keine unmittelbaren Auswirkungen auf den EU-Haushalt, und durch ihn werden auch keine neuen Aufgaben für die EBDD, Europol, die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) geschaffen. Es ist lediglich vorgesehen, dass die ECHA und die EFSA zu den Zwecken dieser Verordnung ihnen vorliegende Informationen zu einer begrenzten Zahl von Substanzen weitergeben; eine Beschaffung neuer Informationen ist nicht vorgesehen.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über neue psychoaktive Substanzen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,¹³

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Neue psychoaktive Substanzen haben zahlreiche gewerbliche, industrielle oder wissenschaftliche Verwendungszwecke, können aber auch Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit mit sich bringen, wenn sie vom Menschen konsumiert werden.
- (2) Im Wege des Verfahrens für den raschen Informationsaustausch, das durch die Gemeinsame Maßnahme 97/396/JI vom 16. Juni 1997 – vom Rat aufgrund von Artikel K.3 des Vertrags über die Europäische Union angenommen – betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen synthetischen Drogen¹⁴ eingeführt und durch den Beschluss 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen¹⁵ verstärkt wurde, haben die Mitgliedstaaten in den vergangenen Jahren eine zunehmende Zahl neuer psychoaktiver Substanzen gemeldet. Eine große Mehrheit dieser neuen psychoaktiven Substanzen wurde von mehr als einem Mitgliedstaat gemeldet. Zahlreiche Substanzen dieser Art wurden ohne entsprechende Kennzeichnung und Gebrauchsanweisungen an die Verbraucher verkauft.

¹³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

¹⁴ ABl. L 167 vom 25.6.1997, S. 1.

¹⁵ ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32.

- (3) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten führen unterschiedliche Beschränkungen für diese neuen psychoaktiven Substanzen ein, um den Risiken entgegenzuwirken, die vom Konsum derartiger Substanzen ausgehen oder ausgehen können. Da neue psychoaktive Substanzen aber auch häufig zur Herstellung von Erzeugnissen wie Arznei-, Lösungs- oder Reinigungsmitteln oder Erzeugnissen der High-Tech-Industrie verwendet werden, kann jede Einschränkung, die sich auch auf diese letztgenannten Verwendungszwecke erstreckt, erhebliche Auswirkungen für manche Wirtschaftsteilnehmer haben und möglicherweise sogar das Ende ihrer Geschäftstätigkeit im Binnenmarkt bedeuten.
- (4) Die steigende Zahl der im Binnenmarkt erhältlichen neuen psychoaktiven Substanzen, deren zunehmende Diversität, die Geschwindigkeit, mit der diese auf dem Markt auftauchen, die unterschiedlichen Risiken, die ihr Konsum durch den Menschen bergen kann, und die wachsende Zahl von Menschen, die diese Substanzen konsumieren, stellen, was die Möglichkeiten der zuständigen Behörden, wirksame Gegenmaßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit zu ergreifen, die das Funktionieren des Binnenmarkts nicht behindern, anbelangt, eine große Herausforderung dar.
- (5) Die von den Mitgliedstaaten eingeführten Beschränkungen sind von Land zu Land sehr unterschiedlich. Dies hat zur Folge, dass Wirtschaftsteilnehmer, die derartige Substanzen zur Warenherstellung verwenden, je nach Mitgliedstaat unterschiedliche Anforderungen in Bezug auf ein und dieselbe neue psychoaktive Substanz erfüllen müssen (Vorausfuhrunterrichtung, Ausfuhrgenehmigung, Ein- und Ausfuhrlicenzen usw.). Die bestehenden Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für neue psychoaktive Substanzen behindern somit das Funktionieren des Binnenmarkts, denn sie verursachen Handelshemmnisse, eine Fragmentierung des Marktes, einen Mangel an Rechtssicherheit sowie ungleiche Wettbewerbsbedingungen und erschweren dadurch den Unternehmen die geschäftliche Tätigkeit im Binnenmarkt.
- (6) Derartige Beschränkungen behindern nicht nur den Handel mit neuen psychoaktiven Substanzen, die bereits zu gewerblichen, industriellen oder wissenschaftlichen Zwecken genutzt werden, sondern stehen auch der Entwicklung neuer Verwendungszwecke im Wege, und da sie den Zugang zu neuen psychoaktiven Substanzen erschweren, besteht zudem die große Wahrscheinlichkeit, dass sie auch zu Handelshemmnissen für Wirtschaftsteilnehmer führen, die derartige Verwendungszwecke entwickeln möchten.
- (6) Die bestehenden Unterschiede zwischen den geltenden Beschränkungen für neue psychoaktive Substanzen können auch zur Verlagerung schädlicher neuer psychoaktiver Substanzen in andere Mitgliedstaaten führen und so die Maßnahmen zur Einschränkung ihrer Verfügbarkeit für die Verbraucher behindern und den Verbraucherschutz in der Union unterminieren.
- (7) Wenn die Mitgliedstaaten weiterhin unterschiedliche Konzepte für den Umgang mit neuen psychoaktiven Substanzen verfolgen, steht zu erwarten, dass sich diese Ungleichheiten verschärfen und dadurch noch mehr Handelshemmnisse entstehen, die Marktfragmentierung, die Rechtsunsicherheit und die ungleichen Wettbewerbsbedingungen weiter zunehmen und das Funktionieren des Binnenmarkts noch stärker behindert wird.

- (8) Diese Verzerrung des Binnenmarkts sollte beendet werden, und zu diesem Zweck sollten die Vorschriften für neue psychoaktive Substanzen, die EU-weit Besorgnis erregen, einander angeglichen werden; dabei sollte gleichzeitig ein hoher Schutz in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Verbraucherschutz sichergestellt werden.
- (9) Für neue psychoaktive Substanzen und Mischungen, die zu gewerblichen oder industriellen Zwecken oder zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung eingesetzt werden sollen, sollte in der Union die Möglichkeit des freien Verkehrs bestehen. Durch diese Verordnung sollten Bestimmungen über die Einführung von Beschränkungen dieses freien Verkehrs festgelegt werden.
- (10) Neue psychoaktive Substanzen, von denen Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit in der gesamten Union ausgehen, sollten auf Unionsebene geregelt werden. Nach Maßgabe dieser Verordnung ergriffene Maßnahmen zu neuen psychoaktiven Substanzen sollten zu einem höheren Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Menschen im Sinne der Charta der Grundrechte der Europäischen Union beitragen.
- (11) Diese Verordnung sollte nicht für Drogenausgangsstoffe gelten, da die Abzweigung derartiger Substanzen zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Stoffen bereits durch die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe¹⁶ und durch die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern¹⁷ geregelt wird.
- (12) Sämtliche Maßnahmen der Union in Bezug auf neue psychoaktive Substanzen sollten auf wissenschaftlichen Erkenntnissen fußen und nach einem bestimmten Verfahren durchgeführt werden. Über neue psychoaktive Substanzen, die unionsweit Besorgnis auslösen, sollte anhand der von den Mitgliedstaaten mitgeteilten Informationen ein Bericht erstellt werden. Der Bericht sollte Angaben darüber enthalten, ob eine Risikobewertung erforderlich ist. Falls ja, sollte die Kommission im Anschluss an die Risikobewertung bestimmen, ob die neuen psychoaktiven Substanzen etwaigen Beschränkungen unterworfen werden sollten. Falls Bedenken bezüglich unmittelbarer Risiken für die öffentliche Gesundheit bestehen, sollte die Kommission noch vor Abschluss der Risikobewertung vorübergehende Verbrauchermarktbeschränkungen gegen die betreffenden Substanzen verhängen. Falls sich neue Informationen über eine neue psychoaktive Substanz ergeben, sollte die Kommission eine erneute Risikobewertung vornehmen. Alle Berichte über neue psychoaktive Substanzen sollten veröffentlicht werden.
- (13) Neue psychoaktive Substanzen, die einer Bewertung nach internationalem Recht unterliegen oder als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet werden, sollten keiner Risikobewertung unterzogen werden.
- (14) In Fällen, in denen die neue psychoaktive Substanz, über die ein Bericht erstellt wird, als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, sollte die

¹⁶ ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1.

¹⁷ ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 1.

Kommission gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur prüfen, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

- (15) Alle auf Unionsebene ergriffenen Maßnahmen zu neuen psychoaktiven Substanzen sollten den von diesen ausgehenden Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit angemessen sein.
- (16) Bestimmte neue psychoaktive Substanzen stellen ein unmittelbares Risiko für die öffentliche Gesundheit dar und machen ein sofortiges Eingreifen notwendig. Daher sollte ihre Verfügbarkeit für eine begrenzte Zeit eingeschränkt werden, bis ihre Risikobewertung abgeschlossen ist.
- (17) Für neue psychoaktive Substanzen, von denen nur geringe gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, sollten keine Beschränkungen auf Unionsebene eingeführt werden.
- (18) Neue psychoaktive Substanzen mit mittleren Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit sollten nicht für die Verbraucher verfügbar sein.
- (19) Neue psychoaktive Substanzen mit schwerwiegenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken sollten nicht auf dem Markt verfügbar sein.
- (20) In dieser Verordnung sollten Ausnahmen vorgesehen werden, um den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sicherzustellen, die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung zu erleichtern und die industrielle Nutzung von neuen psychoaktiven Substanzen, bei denen kein Missbrauch und keine Rückgewinnung möglich ist, zuzulassen.
- (21) Um eine wirksame Durchführung dieser Verordnung sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten Vorschriften über Sanktionen für etwaige Verstöße gegen Beschränkungen erlassen. Die Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (22) Die durch die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006¹⁸ geschaffene Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) sollte eine zentrale Rolle beim Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen und bei der Bewertung ihrer Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit spielen.
- (23) Das Verfahren für den raschen Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen hat sich als ein nützliches Instrument für den Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen, über neue Trends beim Konsum von kontrollierten psychoaktiven Substanzen und über damit verbundene Gesundheitswarnungen erwiesen. Dieses Verfahren sollte weiter verbessert werden, um eine wirksamere Reaktion auf das rasche Auftauchen und die rasche Verbreitung neuer psychoaktiver Substanzen in der Union zu ermöglichen.

¹⁸ ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 1.

- (24) Die von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen sind von entscheidender Bedeutung für ein wirksames Funktionieren der Verfahren für die Entscheidung über etwaige Marktbeschränkungen für neue psychoaktive Substanzen. Daher sollten die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des von der EBDD festgelegten Rahmens für die Datenerhebung zur Ermittlung epidemiologischer Schlüsselindikatoren und für die Erhebung sonstiger sachdienlicher Daten regelmäßig Daten über die Verwendung neuer psychoaktiver Substanzen, über die von diesen ausgehenden Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit und über politische Gegenmaßnahmen erheben. Auch sollten sie diese Daten weitergeben.
- (25) Der bestehende Mangel an Möglichkeiten zur Ermittlung und Antizipation neuer psychoaktiver Substanzen und ihrer Verbreitung sowie an Erkenntnissen über die von ihnen ausgehenden Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit behindert ein wirksames Eingreifen. Daher sollte – auch auf Unionsebene – Unterstützung zur Vereinfachung der Zusammenarbeit zwischen der EBDD, Forschungseinrichtungen und Forensiklaboren mit einschlägigem Fachwissen geleistet werden, um die Möglichkeiten für eine effiziente Bewertung und Behandlung neuer psychoaktiver Substanzen zu verbessern.
- (26) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren für den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Verhängung vorübergehender oder dauerhafter Beschränkungen für neue psychoaktive Substanzen sollten eine rasche Reaktion ermöglichen. Es sollten jeweils unverzüglich (d. h. spätestens acht Wochen nach Erhalt eines gemeinsamen Berichts oder einer Risikobewertung) Marktbeschränkungsmaßnahmen erlassen werden.
- (27) Solange die Union noch keine Maßnahmen zur Einführung von Marktbeschränkungen für eine neue psychoaktive Substanz nach Maßgabe dieser Verordnung erlassen hat, sollten die Mitgliedstaaten technische Vorschriften zu derartigen neuen Substanzen nach Maßgabe der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft¹⁹ erlassen können. Um die Einheit des EU-Binnenmarkts zu bewahren und nicht gerechtfertigten Handelsschranken vorzubeugen, sollten die Mitgliedstaaten etwaige Entwürfe technischer Vorschriften zu neuen psychoaktiven Substanzen der Kommission nach dem in der Richtlinie 98/34/EG festgelegten Verfahren unverzüglich mitteilen.
- (28) Maßnahmen zur Vorsorge, zur Behandlung und zur Schadensminderung sind ein wichtiges Mittel gegen den zunehmenden Konsum von neuen psychoaktiven Substanzen und gegen deren mögliche Risiken. Da das Internet einer der wichtigsten Kanäle für den Verkauf neuer psychoaktiver Substanzen ist, sollten auf diesem Wege auch Informationen über die von solchen Substanzen ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken verbreitet werden.
- (29) Die Verfahrensweise bei Human- und Tierarzneimitteln wird bereits durch die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November

¹⁹ ABl. L 204 vom 21.7.1998. S. 37.

2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel²⁰, durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel²¹ und durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur²² geregelt. Der Missbrauch und der unsachgemäße Gebrauch von Human- oder Tierarzneimitteln sollte daher nicht durch diese Verordnung erfasst werden.

- (30) Damit einheitliche Bedingungen für die Durchführung vorübergehender oder dauerhafter Marktbeschränkungen geschaffen werden können, sollten der Kommission entsprechende Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Die Ausübung dieser Befugnisse sollte nach Maßgabe Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren²³, erfolgen.
- (31) Die Kommission sollte in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit, in denen eine rasche Zunahme von aus mehreren Mitgliedstaaten gemeldeten und auf den Konsum der betreffenden neuen psychoaktiven Substanz zurückgeführten Todesfällen vorliegt, sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.
- (32) Die Kommission sollte bei der Anwendung dieser Verordnung Sachverständige der Mitgliedstaaten, die zuständigen EU-Agenturen, die Zivilgesellschaft und Wirtschaftsteilnehmer zu Rate ziehen.
- (33) Da die Ziele dieser Richtlinie auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern wegen der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (34) Um einheitliche Bestimmungen sowie klare Konzepte und Verfahren festzulegen und Rechtssicherheit für die Wirtschaftsteilnehmer zu schaffen, ist es angebracht, diesen Rechtsakt in Form einer Verordnung zu erlassen.
- (35) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, einschließlich der unternehmerischen Freiheit, des Eigentumsrechts und des Rechts auf einen wirksamen Rechtsbehelf, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden –

²⁰ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

²¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

²² ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

²³ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

1. Durch diese Verordnung werden Vorschriften für Beschränkungen des freien Warenverkehrs von neuen psychoaktiven Substanzen im Binnenmarkt eingeführt. Zu diesem Zweck wird ein EU-weites Verfahren für den Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen, für die Bewertung der mit diesen Substanzen verbundenen Risiken und für die Einführung von Marktbeschränkungen für derartige Substanzen geschaffen.
2. Diese Verordnung gilt nicht für erfasste Stoffe im Sinne der Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und Nr. 111/2005.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- (a) „neue psychoaktive Substanz“ eine natürliche oder synthetische Substanz, die, wenn sie vom Menschen konsumiert wird, das zentrale Nervensystem anregen oder zu Depressionen oder Halluzinationen führen sowie eine veränderte Motorik sowie Denk-, Verhaltens-, Wahrnehmungs- oder Stimmungsänderungen bewirken kann, und die für den menschlichen Konsum gedacht oder deren Konsum durch den Menschen wahrscheinlich, wenn auch nicht zur Bewirkung einer oder mehrerer der oben genannten Wirkungen gedacht ist, und die weder im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung noch im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfasst ist; der Begriff schließt weder Alkohol, Koffein oder Tabak noch Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen²⁴ ein;
- (b) „Mischung“ eine Mischung oder Lösung, die eine oder mehrere neue psychoaktive Substanzen enthält;

²⁴ ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26.

- (c) „Humanarzneimittel“ ein Erzeugnis gemäß der Definition in Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG;
- (d) „Tierarzneimittel“ ein Erzeugnis gemäß der Definition in Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/82/EG;
- (e) „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ eine Genehmigung im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG, der Richtlinie 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für das Inverkehrbringen eines Human- oder Tierarzneimittels;
- (f) „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe einer neuen psychoaktiven Substanz zum Vertrieb, zum Konsum oder zur Verwendung auf dem EU-Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
- (g) „Verbraucher“ jede natürliche Person, die zu Zwecken handelt, die außerhalb ihrer gewerblichen, geschäftlichen oder beruflichen Tätigkeit liegen;
- (h) „gewerbliche und industrielle Verwendung“ jede Herstellung, Verarbeitung, Formulierung, Lagerung, Vermischung, Erzeugung und Veräußerung an natürliche oder juristische Personen, die keine Verbraucher sind;
- (i) „wissenschaftliche Forschung und Entwicklung“ unter streng kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- (j) „System der Vereinten Nationen“ die Weltgesundheitsorganisation, die Suchstoffkommission der Vereinten Nationen und den Wirtschafts- und Sozialrat, die entsprechend ihren jeweiligen Verantwortlichkeiten gemäß Artikel 3 des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung oder Artikel 2 des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe tätig werden.

KAPITEL II

FREIER WARENVERKEHR

Artikel 3

Freier Verkehr

Für neue psychoaktive Substanzen und Mischungen besteht in der Union freier Verkehr zu gewerblichen und industriellen Zwecken sowie zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung.

Artikel 4

Vermeidung von Beschränkungen des freien Verkehrs

Sofern die Union noch keine Maßnahmen zur Einführung von Marktbeschränkungen für eine neue psychoaktive Substanz nach Maßgabe dieser Verordnung erlassen hat, können die Mitgliedstaaten technische Vorschriften für eine solche neue psychoaktive Substanz nach Maßgabe der Richtlinie 98/34/EG erlassen.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission etwaige Entwürfe technischer Vorschriften zu neuen psychoaktiven Substanzen in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/34/EG unverzüglich mit.

KAPITEL III

INFORMATIONSAUSTAUSCH UND -SAMMLUNG

Artikel 5

Informationsaustausch

Die nationalen Knotenpunkte des Europäischen Informationsnetzes zu Drogen und Drogenabhängigkeit (REITOX) und die nationalen Europol-Stellen übermitteln der EBDD und Europol die verfügbaren Informationen über den Konsum, mögliche Risiken, die Herstellung, die Extrahierung, die Einfuhr, die Verbreitung, den Schmuggel sowie die gewerbliche und die wissenschaftliche Nutzung von beziehungsweise den Handel mit Substanzen, bei denen es sich um neue psychoaktive Substanzen oder Mischungen zu handeln scheint.

Die EBDD und Europol teilen diese Informationen unverzüglich dem REITOX und den nationalen Europol-Stellen mit.

Artikel 6

Gemeinsamer Bericht

1. Falls die EBDD und Europol oder die Kommission der Auffassung sind, dass die Informationen, die über eine von mehreren Mitgliedstaaten gemeldete neue psychoaktive Substanz ausgetauscht wurden, wegen der möglicherweise von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken Anlass zu EU-weiter Sorge geben, erstellen die EBDD und Europol einen gemeinsamen Bericht über die neue psychoaktive Substanz.
2. Der gemeinsame Bericht enthält Angaben über
 - (a) die Art der Risiken, die von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehen, wenn diese vom Menschen konsumiert wird, und das bestehende Risiko für die öffentliche Gesundheit gemäß Artikel 9 Absatz 1;

- (b) die chemischen und die physikalischen Eigenschaften der neuen psychoaktiven Substanz, die Methoden und – falls bekannt – die zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten chemischen Ausgangsstoffe sowie etwaige andere aufgetauchte neue psychoaktive Substanzen mit ähnlichem chemischem Aufbau;
 - (c) die Nutzung der neuen psychoaktiven Substanz zu gewerblichen oder industriellen Zwecken oder zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
 - (d) die Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz als Human- oder Tierarzneimittel beziehungsweise als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels;
 - (e) die Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung oder Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz oder am Handel mit dieser Substanz, sowie über die etwaige Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz zur Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Stoffen;
 - (f) die Tatsache, ob die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden oder einer bereits abgeschlossenen Bewertung durch das System der Vereinten Nationen ist;
 - (g) die Tatsache, ob die neue psychoaktive Substanz in den Mitgliedstaaten etwaigen Beschränkungen unterliegt;
 - (h) etwaige bestehende Vorsorge- oder Behandlungsmaßnahmen gegen die Folgen der Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz.
3. Die EBDD und Europol ersuchen die nationalen Knotenpunkte und die nationalen Europol-Stellen um Übermittlung zusätzlicher Informationen über die neue psychoaktive Substanz. Letztere übermitteln diese Informationen binnen vier Wochen nach Erhalt des Ersuchens.
4. Die EBDD und Europol ersuchen die Europäische Arzneimittel-Agentur um Übermittlung von Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz in der Union oder in einem oder mehreren Mitgliedstaaten
- (a) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;
 - (b) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
 - (c) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, dann jedoch von der zuständigen Behörde ausgesetzt wurde;
 - (d) als Wirkstoff eines nicht zugelassenen Humanarzneimittels in Übereinstimmung mit Artikel 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder eines in Übereinstimmung mit Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie

2001/82/EG fallweise von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person zubereiteten Tierarzneimittels verwendet wird.

Die Mitgliedstaaten übermitteln die obigen Informationen der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf deren Ersuchen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt die ihr vorliegenden Informationen binnen vier Wochen nach Erhalt des Ersuchens der EBDD.

5. Die EBDD ersucht die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit um Übermittlung der diesen vorliegenden Informationen und Daten über die neue psychoaktive Substanz. Die EBDD hält die Bedingungen für die Verwendung der ihr von der Europäischen Chemikalienagentur und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit mitgeteilten Informationen ein, darunter die Bedingungen für die Informations- und Datensicherheit und den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

Die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit übermitteln die ihnen vorliegenden Informationen und Daten binnen vier Wochen nach Erhalt des Ersuchens.

6. Die EBDD und Europol unterbreiten der Kommission den gemeinsamen Bericht binnen acht Wochen nach Erhalt des in Absatz 3 genannten Ersuchens um zusätzliche Informationen.

Wenn die EBDD und Europol Informationen über Mischungen oder über mehrere neue psychoaktive Substanzen mit ähnlichem chemischem Aufbau zusammentragen, unterbreiten sie der Kommission jeweils binnen zehn Wochen nach Erhalt des in Absatz 3 genannten Ersuchens um zusätzliche Informationen gemeinsame Einzelberichte.

KAPITEL IV

RISIKOBEWERTUNG

Artikel 7

Risikobewertungsverfahren und -bericht

1. Die Kommission kann die EBDD binnen vier Wochen nach Erhalt des in Artikel 6 genannten gemeinsamen Berichts ersuchen, die möglicherweise von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken zu bewerten und einen Risikobewertungsbericht zu erstellen. Die Risikobewertung wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD durchgeführt.
2. Der Risikobewertungsbericht hat eine Analyse der in Artikel 10 Absatz 2 genannten Kriterien und Informationen zu enthalten, damit die Kommission die Schwere der von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken bestimmen kann.

3. Der Wissenschaftliche Ausschuss der EBDD bewertet die Risiken in einer Sondersitzung. Er kann um bis zu fünf Sachverständige aus den für eine ausgewogene Bewertung der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden Risiken relevanten wissenschaftlichen Bereichen erweitert werden. Der Direktor der EBDD wählt die betreffenden Sachverständigen aus einer Sachverständigenliste aus. Der Verwaltungsrat der EBDD legt die Sachverständigenliste alle drei Jahre fest. Von der Kommission, der EBDD, Europol und der Europäischen Arzneimittel-Agentur können je zwei Beobachter benannt werden.
4. Der Wissenschaftliche Ausschuss der EBDD führt die Risikobewertung auf der Grundlage von durch die Mitgliedstaaten, die Kommission, die EBDD, Europol, die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit übermittelten Informationen über die mit der Substanz und ihrer Verwendung einschließlich ihrer gewerblichen und industriellen Nutzung verbundenen Risiken und auf der Grundlage sonstiger relevanter wissenschaftlicher Erkenntnisse durch. Er berücksichtigt die Standpunkte aller seiner Mitglieder. Die EBDD unterstützt die Risikobewertung und ermittelt, welche weiteren Informationen (darunter auch Erkenntnisse aus einschlägigen Studien oder Tests) gegebenenfalls noch benötigt werden.
5. Die EBDD unterbreitet der Kommission den Risikobewertungsbericht binnen zwölf Wochen nach Erhalt des Ersuchens der Kommission.
6. Die Kommission kann die Frist für die Erstellung des Risikobewertungsberichts auf Antrag der EBDD um bis zu zwölf Wochen verlängern, um zusätzliche Nachforschungen und Datenerhebungen zu ermöglichen. Etwaige Anträge dieser Art sind von der EBDD binnen sechs Wochen nach Beginn der Risikobewertung an die Kommission zu richten. Falls die Kommission den Antrag nicht binnen zwei Wochen nach Antragstellung ablehnt, wird die Risikobewertung entsprechend verlängert.

Artikel 8

Ausschluss von der Risikobewertung

1. Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen ist, die sich bereits in einem fortgeschrittenen Stadium befindet, d. h. bei der von der Weltgesundheitsorganisation eingesetzte Sachverständigenausschuss für Drogenabhängigkeit eine einschlägige kritische Beurteilung nebst schriftlicher Empfehlung veröffentlicht hat; dies gilt nicht für Fälle, in denen wichtige neue oder für die Union besonders relevante Informationen vorliegen, die vom System der Vereinten Nationen nicht berücksichtigt wurden.
2. Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz bereits im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen einer Bewertung unterzogen, aber gemäß einschlägigem Beschluss weder im Rahmen des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung noch im Rahmen des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfasst wurde; dies gilt nicht

für Fälle, in denen wichtige neue oder für die Union besonders relevante Informationen vorliegen.

3. Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn es sich bei der neuen psychoaktiven Substanz um einen Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels handelt,
 - (e) für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;
 - (f) für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
 - (g) für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, dann jedoch von der zuständigen Behörde ausgesetzt wurde.

KAPITEL V

MARKTBESCHRÄNKUNGEN

Artikel 9

Unmittelbare Risiken für die öffentliche Gesundheit und vorübergehende Verbrauchermarktbeschränkungen

1. Wenn die Kommission um eine Risikobewertung für eine neue psychoaktive Substanz gemäß Artikel 7 Absatz 1 ersucht, kann sie die Bereitstellung der neuen psychoaktiven Substanz auf dem Verbrauchermarkt per Beschluss verbieten, sofern von dieser Substanz nach den vorliegenden Informationen unmittelbare Risiken für die öffentliche Gesundheit ausgehen, für die es folgende Belege gibt:
 - (h) in mehreren Mitgliedstaaten gemeldete Todesfälle und gravierende gesundheitliche Auswirkungen, die auf den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz zurückgeführt werden und mit der schwerwiegenden und hochgradigen Toxizität der neuen psychoaktiven Substanz im Zusammenhang stehen;
 - (i) die Prävalenz und die Verwendungsmuster der neuen psychoaktiven Substanz in der allgemeinen Bevölkerung und in bestimmten Bevölkerungsgruppen, insbesondere die Verwendungshäufigkeit, -mengen und -arten, sowie die auf das Bestehen eines erheblichen Risikos hindeutende Verfügbarkeit für die Konsumenten und ein entsprechendes Diffusionspotenzial.
2. Die Kommission erlässt den in Absatz 1 genannten Beschluss in Form von Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit einer in mehreren Mitgliedstaaten verzeichneten raschen Zunahme von auf den Konsum der betreffenden neuen psychoaktiven Substanz zurückgeführten Todesfällen erlässt die Kommission nach dem in Artikel 19 Absatz 3 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

3. Die Marktbeschränkungen durch den in Absatz 1 genannten Beschluss dürfen höchstens zwölf Monate gelten.

Artikel 10

Bestimmung der Schwere der gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken im Anschluss an die Risikobewertung

1. Zu jeder neuen psychoaktiven Substanz, zu der ein Risikobewertungsbericht erstellt wurde, bestimmt die Kommission die Schwere der von dieser ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken. Sie stützt sich dabei auf alle verfügbaren Informationen und Unterlagen, insbesondere auf den Risikobewertungsbericht.
2. Bei der Bestimmung der Schwere der von einer neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken werden von der Kommission folgende Kriterien berücksichtigt:
 - (j) der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte und auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden, das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial, insbesondere Verletzungen, Krankheiten sowie körperliche oder geistige Beeinträchtigungen;
 - (k) der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden, insbesondere die Auswirkungen auf das Funktionieren der Gesellschaft, auf die öffentliche Ordnung und auf die Kriminalität, die mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebrachte organisierte Kriminalität, die durch Herstellung, Handel und Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz erwirtschafteten illegalen Erträge und die durch den sozialen Schaden verursachten wirtschaftlichen Kosten;
 - (l) die bestehenden Sicherheitsrisiken, insbesondere die Gefahr sich ausbreitender Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut, die Auswirkungen körperlicher oder geistiger Beeinträchtigungen auf die Fahrtüchtigkeit sowie die durch die Herstellung und Beförderung der neuen psychoaktiven Substanz und durch die Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle ausgelösten Folgen für die Umwelt.

Ferner berücksichtigt die Kommission die Prävalenz und die Verwendungsmuster der neuen psychoaktiven Substanz in der allgemeinen Bevölkerung und in bestimmten Bevölkerungsgruppen, ihre Verfügbarkeit für die Verbraucher, ihr Diffusionspotenzial, die Anzahl der Mitgliedstaaten, in denen von der Substanz gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, sowie den Umfang ihrer Verwendung zu gewerblichen und industriellen Zwecken und zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung.

Artikel 11

Geringe Risiken

Die Kommission erlässt für eine neue psychoaktive Substanz keine Beschränkungen, wenn von dieser nach den vorliegenden Erkenntnissen insgesamt nur geringe gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, insbesondere

- (m) wenn der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte, auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden sowie das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial der Substanz begrenzt sind, da sie nur geringfügige Verletzungen und Krankheiten beziehungsweise geringfügige körperliche oder geistige Beeinträchtigungen bewirkt;
- (n) wenn der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden und insbesondere die Auswirkung auf das Funktionieren der Gesellschaft und auf die öffentliche Ordnung begrenzt ist, wenn nur wenige kriminelle Handlungen mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebracht werden und wenn durch Herstellung, Handel und Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz gar keine oder lediglich zu vernachlässigende illegalen Erträge erwirtschaftet werden und die dadurch verursachten wirtschaftlichen Kosten entsprechend gering sind;
- (o) wenn nur geringe Sicherheitsrisiken bestehen und insbesondere nur ein geringes Risiko einer Ausbreitung von Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut besteht, wenn die körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen keine oder lediglich geringfügige Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit haben und wenn durch die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz sowie durch die Beförderung und Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle nur geringfügige Folgen für die Umwelt entstehen.

Artikel 12

Mittlere Risiken und dauerhafte Verbrauchermarktbeschränkungen

1. Die Kommission verbietet unverzüglich per Beschluss die Bereitstellung einer neuen psychoaktiven Substanz auf dem Verbrauchermarkt, wenn von dieser nach den vorliegenden Erkenntnissen insgesamt mittlere gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, insbesondere

- (p) wenn der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte, auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden sowie das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial der Substanz mittelmäßig sind, da sie in der Regel nicht tödliche Verletzungen und Krankheiten beziehungsweise mittelmäßige körperliche oder geistige Beeinträchtigungen bewirkt;
- (q) wenn der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden und insbesondere die Auswirkung auf das Funktionieren der Gesellschaft und auf die öffentliche Ordnung mittelmäßig ist, wenn dadurch eine Belästigung der Allgemeinheit entsteht, wenn vereinzelte kriminelle Handlungen oder

organisierte Straftaten mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebracht werden und wenn die illegalen Erträge und die wirtschaftlichen Kosten von mittlerer Höhe sind;

- (r) wenn mittlere Sicherheitsrisiken bestehen und insbesondere vereinzelt das Risiko einer Ausbreitung von Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut besteht, wenn die körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen mittelmäßige Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit haben und wenn durch die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz sowie durch die Beförderung und Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle Umweltbelastungen entstehen.
2. Die Kommission erlässt den in Absatz 1 genannten Beschluss in Form von Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 13

Schwerwiegende Risiken und dauerhafte Marktbeschränkungen

1. Die Kommission verbietet unverzüglich per Beschluss die Erzeugung oder Herstellung einer neuen psychoaktiven Substanz sowie ihre Bereitstellung auf dem Markt einschließlich ihrer Einfuhr in die Union, ihre Beförderung und ihre Ausfuhr aus der Union, wenn von dieser Substanz nach den vorliegenden Erkenntnissen insgesamt schwerwiegende gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, insbesondere
- (s) wenn der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte, auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden sowie das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial der Substanz lebensbedrohlich sind, da sie in der Regel zum Tode führt oder tödliche Verletzungen, schwere Krankheiten oder schwere körperliche oder geistige Beeinträchtigungen bewirkt;
 - (t) wenn der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden und insbesondere die Auswirkung auf das Funktionieren der Gesellschaft und auf die öffentliche Ordnung hoch ist, so dass es zu einer Störung der öffentlichen Ordnung und zu gewalttätigem oder asozialem Verhalten mit Sachbeschädigungen oder einer Schädigung des Konsumenten oder anderer Personen kommt, wenn systematische kriminelle Handlungen und organisierte Straftaten mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebracht werden und wenn die illegalen Erträge und die wirtschaftlichen Kosten hoch sind;
 - (u) wenn schwerwiegende Sicherheitsrisiken bestehen und insbesondere ein erhebliches Risiko einer Ausbreitung von Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut besteht, wenn die körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen schwere Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit haben und wenn durch die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz sowie durch die Beförderung und Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle Umweltschäden entstehen.

2. Die Kommission erlässt den in Absatz 1 genannten Beschluss in Form von Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 14

Zulässige Verwendungszwecke

1. Durch die in Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 12 Absatz 1 genannten Beschlüsse dürfen weder der unionsweite freie Warenverkehr von neuen psychoaktiven Substanzen, die als Wirkstoff in Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden und für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, noch deren Bereitstellung auf dem Verbrauchermarkt behindert werden.
2. Durch die gemäß Artikel 13 Absatz 1 erlassenen Beschlüsse dürfen weder der unionsweite freie Warenverkehr von neuen psychoaktiven Substanzen noch deren Erzeugung oder Herstellung, deren Bereitstellung auf dem Markt einschließlich ihrer Einfuhr in die Union, deren Beförderung und deren Ausfuhr aus der Union behindert werden, wenn die betreffenden neuen psychoaktiven Substanzen
 - (v) zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet werden oder werden sollen;
 - (w) zu nach dem Unionsrecht zulässigen Zwecken verwendet werden oder werden sollen;
 - (x) als Wirkstoff von Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden oder werden sollen, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;
 - (y) zur Herstellung anderer Substanzen und Erzeugnisse verwendet werden oder werden sollen, sofern sie dabei in einen Zustand umgewandelt werden, bei dem sie weder missbraucht noch rückgewonnen werden können.
3. Durch die gemäß Artikel 13 Absatz 1 erlassenen Beschlüsse können Anforderungen und Bedingungen für die Erzeugung oder Herstellung von neuen psychoaktiven Substanzen, von denen schwerwiegende gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen und die für die in Absatz 2 genannten Verwendungszwecke vorgesehen sind, sowie für deren Bereitstellung auf dem Markt einschließlich ihrer Einfuhr in die Union, für deren Beförderung und für deren Ausfuhr aus der Union festgelegt werden.

KAPITEL VI

ÜBERWACHUNG UND ÜBERPRÜFUNG

Artikel 15

Überwachung

Die EBDD und Europol überwachen mit Unterstützung von Seiten des REITOX alle neuen psychoaktiven Substanzen, zu denen ein gemeinsamer Bericht erstellt wurde.

Artikel 16

Überprüfung der Schwere der Risiken

Bei Vorliegen neuer Informationen und Erkenntnisse über die von einer neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden, gemäß Artikel 10 ermittelten gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken ersucht die Kommission die EBDD um Aktualisierung des zu der neuen psychoaktiven Substanz erstellten Risikobewertungsberichts, und sie überprüft die Schwere der von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken.

KAPITEL VII

SANKTIONEN UND RECHTSBEHELFE

Artikel 17

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei einem Verstoß gegen die in Artikel 9 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 13 Absatz 1 genannten Beschlüsse zu verhängen sind, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren Durchführung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission unverzüglich die entsprechenden Bestimmungen und alle späteren Änderungen mit.

Artikel 18

Rechtsbehelfe

Jede Person, deren Rechte durch die Umsetzung einer von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 17 verhängten Sanktion berührt werden, hat das Recht, einen wirksamen Rechtsbehelf bei einem Gericht des betreffenden Mitgliedstaats einzulegen.

KAPITEL VIII

VERFAHREN

Artikel 19

Ausschuss

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Bei diesem Ausschuss handelt es sich um einen Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit dessen Artikel 5.

KAPITEL IX

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 20

Forschung und Analyse

Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen die Erhebung, Weitergabe und Verbreitung von Informationen und Erkenntnissen über neue psychoaktive Substanzen. Zu diesem Zweck erleichtern sie die Zusammenarbeit zwischen der EBDD, anderen EU-Agenturen und Wissenschafts- und Forschungszentren.

Artikel 21

Berichterstattung

Die EBDD und Europol erstatten alljährlich Bericht über die Durchführung dieser Verordnung.

Artikel 22

Evaluierung

Spätestens [*fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung*] und danach alle fünf Jahre führt die Kommission eine Bewertung der Durchführung, der Anwendung und der Wirksamkeit dieser Verordnung durch und veröffentlicht einen Bericht.

Artikel 23

Ersetzung des Beschlusses 2005/387/JI

Der Beschluss 2005/387/JI wird hiermit aufgehoben und ersetzt; die Pflichten der Mitgliedstaaten bezüglich der Einhaltung der Frist für die Umsetzung des Beschlusses in nationales Recht bleiben davon unberührt. Bezugnahmen auf den Beschluss 2005/387/JI gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 24

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am [zwanzigsten] Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neue psychoaktive Substanzen

1.2. Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur²⁵

Titel 33: Justiz

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

Der Vorschlag/die Initiative betrifft eine **neue Maßnahme**.

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**.²⁶

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.

Der Vorschlag/die Initiative betrifft eine **neu ausgerichtete Maßnahme**.

1.4. Ziel(e)

1.4.1. *Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission*

Errichtung eines sicheren und geschützten Europa: Verbesserung der Fähigkeiten zur Aufdeckung und Bewertung des Aufkommens neuer psychoaktiver Substanzen und zur raschen und wirksamen Reaktion darauf

1.4.2. *Einzelziele und ABM/ABB-Tätigkeiten*

Einzelziel Nr. 1:

Prävention und Reduzierung des Drogenkonsums, der Drogenabhängigkeit und drogenbedingter Schäden

ABM/ABB-Tätigkeiten

²⁵ ABM: Activity Based Management: maßnahmenbezogenes Management – ABB: Activity Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

²⁶ Im Sinne von Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Beschränkung der Verfügbarkeit neuer psychoaktiver Substanzen im EU-Binnenmarkt, von denen gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, Vermeidung von Hindernissen für den legalen Handel und Erhöhung der Rechtssicherheit für Wirtschaftsteilnehmer

1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

- Zahl der gemeldeten neuen psychoaktiven Substanzen, Zahl der Mitgliedstaaten, die die Substanz gemeldet haben
- Bekannte gewerbliche und industrielle Verwendungszwecke der neuen psychoaktiven Substanzen
- Eigenschaften und Verfügbarkeit der Substanzen (auch im Internet)
- Anzahl der gemeinsamen Berichte und Risikobewertungen
- Anzahl und Art der restriktiven Maßnahmen für neue psychoaktive Substanzen auf EU-Ebene und nationaler Ebene
- Anzahl der Gesundheitswarnungen zu neuen psychoaktiven Substanzen und Follow-up der zuständigen Behörden

1.5 Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

- Abbau der Hindernisse für den legalen Handel mit neuen psychoaktiven Substanzen und Vermeidung neuer Hindernisse
- Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher vor den Gefahren schädlicher neuer psychoaktiver Substanzen
- Regelung von Substanzen, von denen gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen und die unmittelbar zu Bedenken bezüglich der öffentlichen Gesundheit Anlass geben
- Verbesserung der Kapazitäten zur raschen Identifizierung und Bewertung neuer psychoaktiver Substanzen und zum Umgang mit diesen Substanzen entsprechend ihres Risikopotenzials
- Erleichterung des legalen Handels mit diesen Substanzen im Binnenmarkt
- Verbesserung der Übereinstimmung zwischen nationalen Maßnahmen, die sich gegen schädliche neue psychoaktive Substanzen richten, die über die Landesgrenzen hinaus Anlass zu Besorgnis geben, und Verringerung des Risikos eines Ausweichens dieser Substanzen auf andere Mitgliedstaaten

1.5.2. Mehrwert durch die Intervention der EU

Eine EU-Regelung zu neuen psychoaktiven Substanzen würde den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten intensivieren mit dem klaren Mehrwert, dass Mitgliedstaaten über potenziell schädliche Substanzen, die in anderen Mitgliedstaaten aufgetaucht sind, gewarnt würden und sie eine mögliche Gefährdung der öffentlichen Gesundheit antizipieren könnten. Eine Risikobewertung auf EU-Ebene ermöglicht zudem eine EU-weite Bündelung wissenschaftlicher Ressourcen und analytischer Kapazitäten, um die Schädlichkeit einer Substanz bestmöglich nachzuweisen und die Entwicklung wirksamer Gegenmaßnahmen zu unterstützen. Beschlüsse auf EU-Ebene zur Beschränkung der Verfügbarkeit schädlicher Substanzen würden die Rechtssicherheit erhöhen und Hindernisse für Wirtschaftsteilnehmer im Markt für legale Verwendungszwecke reduzieren; gleichzeitig wären Verbraucher in der EU besser geschützt.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse

Im Bericht der Kommission²⁷ von 2011 über die Bewertung der Wirksamkeit des Beschlusses 2005/387/JI des Rates betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen, dem eine umfassende Konsultation der Mitgliedstaaten zugrunde lag, wurde festgestellt, dass der Ratsbeschluss zwar ein nützliches Instrument für den Umgang mit neuen Substanzen auf EU-Ebene darstellt, er aber gleichzeitig nicht unerhebliche Nachteile aufweist:

- (1) Das Verfahren ist langsam und reaktiv, so dass es nicht möglich ist, der wachsenden Zahl neuer psychoaktiver Substanzen wirksam zu begegnen.
- (2) Die verfügbaren Beweise reichen nicht aus, um auf der Grundlage dieses Beschlusses angemessene, tragfähige Entscheidungen zu treffen.
- (3) Es fehlen Optionen für restriktive Maßnahmen.

1.5.4. Kohärenz mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

Der Vorschlag zu neuen psychoaktiven Substanzen steht im Einklang mit den Binnenmarktvorschriften sowie mit der Politik der EU (u. a. der EU-Drogenstrategie (2013-2020), dem Stockholmer Programm und der Kommissionsmitteilung „Eine entschlossenerere europäische Reaktion auf das Drogenproblem“). Er entspricht zudem voll und ganz der Vorgehensweise auf Ebene der Vereinten Nationen.

1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

- Vorschlag/Initiative mit **befristeter Laufzeit**
 - Laufzeit: [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ
 - Finanzielle Auswirkungen: JJJJ bis JJJJ

²⁷ KOM(2011) 430 endg. und SEC(2011) 912.

Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Laufzeit**

- Anlaufphase von [Jahr] bis [Jahr]
- anschließend reguläre Umsetzung

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung²⁸

Vom Haushalt 2014 an

Direkte Verwaltung durch die Kommission

- durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union
- durch Exekutivagenturen

Geteilte Verwaltung mit Mitgliedstaaten

Indirekte Verwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen
- internationale Organisationen und deren Agenturen (bitte auflisten)
- die EIB und den Europäischen Investitionsfonds
- Einrichtungen im Sinne der Artikel 208 und 209 der Haushaltsordnung
- öffentlich-rechtliche Körperschaften
- privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende Finanzsicherheiten bieten
- privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Umsetzung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende Finanzsicherheiten bieten
- Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen von Titel V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind
- *Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung zum Einsatz kommen, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.*

Bemerkungen:

²⁸ Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

Die einzigen geringfügigen Kosten, die für den EU-Haushalt erwartet werden, betreffen die Bewertung des Rechtsinstruments und die Sitzungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten.

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Die Kommission wird alle fünf Jahre eine Bewertung der Umsetzung, der Anwendung, der Wirksamkeit, der Effizienz, des Nutzens und des Mehrwerts des künftigen Verfahrens für neue psychoaktive Substanzen durchführen, die Ergebnisse veröffentlichen und gegebenenfalls Änderungen vorschlagen.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.2.1. Ermittelte Risiken

Keine.

2.2.2. Angaben über den Aufbau des internen Kontrollsystems

Die normalen Kontroll-/Vertragsverletzungsverfahren im Zusammenhang mit der Anwendung der künftigen Verordnung und der Richtlinie.

2.2.3. Abschätzung der Kosten und des Nutzens der Kontrollen sowie Bewertung des voraussichtlichen Fehlerrisikos

Entfällt, da keine Risiken ermittelt wurden.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und sonstigen rechtswidrigen Handlungen findet die Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 Anwendung.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [...] Bezeichnung.....]	GM/NGM ⁽²⁹⁾	von EFTA-Ländern ³⁰	von Bewerberländern ³¹	von Drittländern	Nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
3	[33 03 03]	GM	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [...] Bezeichnung.....]	GM/NGM	von EFTA-Ländern	von Bewerberländern	von Drittländern	Nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
	[...][XX.YY.YY.YY]		JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

²⁹ GM = Getrennte Mittel / NGM = Nichtgetrennte Mittel.

³⁰ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

³¹ Bewerberländer und gegebenenfalls potenzielle Bewerberländer des Westbalkans.

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

RUBRIK des mehrjährigen Finanzrahmens	Nummer	[RUBRIK 3: Sicherheit und Unionsbürgerschaft]
--	--------	---

GD JUST			Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Bei längerer Laufzeit (Ziff. 1.6) bitte weitere Spalten einfügen	INSGES AMT
• Operative Mittel											
33 03 03	Verpflichtungen	(1)						0,150			0,150
	Zahlungen	(2)						0,150			0,150
Nummer der Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)									
	Zahlungen	(2a)									
Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben ³²											
Nummer der Haushaltslinie		(3)									
Mittel INSGESAMT für GD JUST	Verpflichtungen	=1+1a +3						0,150			0,150
	Zahlungen	=2+2a +3						0,150			0,150

³² Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)							0,150					0,150
	Zahlungen	(5)							0,150					0,150
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)												
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 3 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	=4+ 6							0,150					0,150
	Zahlungen	=5+ 6							0,150					0,150

Wenn der Vorschlag/die Initiative mehrere Rubriken betrifft:

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)												
	Zahlungen	(5)												
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)												
Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 4 des mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	=4+ 6												
	Zahlungen	=5+ 6												

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	5	Verwaltungsausgaben
--	----------	---------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	INSGESAMT
GD JUST									
• Personalausgaben		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
GD JUST INSGESAMT	Mittel								
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insg. = Zahlungen insg.)	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	0,318

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468
	Zahlungen	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468

3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse ↓			Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	INSGESAMT								
	ERGEBNISSE																	
	Art ³³	Durchschnittskosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Gesamtzahl	Gesamtkosten
EINZELZIEL Nr. 1: Prävention und Reduzierung des Drogenkonsums, der Drogenabhängigkeit und drogenbedingter Schäden																		
- Ergebnis	Bewertung	0,158											1	0,150			1	0,150
- Ergebnis																		
- Ergebnis																		
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1												1	0,150			1	0,150	
EINZELZIEL Nr. 2																		
- Ergebnis																		
Zwischensumme für Einzelziel																		

³³ Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B.:Austausch von Studenten, gebaute Straßenkilometer...).

Nr. 2																
GESAMTKOSTEN											1	0,150			1	0,150

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.3.1. Übersicht

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	INSGESAMT
--	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	------------------

RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens								
Personalausgaben	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
Zwischensumme RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318

Außerhalb der RUBRIK 5³⁴ des mehrjährigen Finanzrahmens								
Personalausgaben								
Sonstige Verwaltungsausgaben								
Zwischensumme der Mittel außerhalb der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens								

INSGESAMT	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318
------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Der Mittelbedarf für Personal wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnete Mittel der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen bei Bedarf etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung

³⁴ Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

3.2.3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

Schätzung in Vollzeitäquivalenten

	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	INSGESAMT
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)								
33 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (in den Delegationen)								
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)								
10 01 05 01 (direkte Forschung)								
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten = VZÄ)³⁵								
XX 01 02 01 (VB, ANS und LAK der Globaldotation)								
XX 01 02 02 (VB, ÖB, ANS, LAK und JSD in den Delegationen)								
XX 01 04 yy ³⁶	- am Sitz							
	- in den Delegationen							
XX 01 05 02 (VB, ANS und LAK der indirekten Forschung)								
10 01 05 02 VB, ANS und LAK der direkten Forschung)								
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)								
INSGESAMT	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

33 steht für den jeweiligen Haushaltstitel bzw. Politikbereich.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	Vorbereitung einer Ausschusssitzung der Mitgliedstaaten pro Jahr Koordinierung einer externen Studie zur Bewertung des Instruments alle fünf Jahre
Externes Personal	

³⁵ VB = Vertragsbedienstete, ÖB = Örtliche Bedienstete, ANS = Abgeordnete Nationale Sachverständige, LAK = Leiharbeitskräfte, JSD = Junge Sachverständige in Delegationen.

³⁶ Teilobergrenzen für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*

- Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen vereinbar.
- Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der einschlägigen Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.

- Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens³⁷.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der einschlägigen Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

3.2.5. *Finanzierungsbeitrag Dritter*

- Der Vorschlag/die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- Der Vorschlag/die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Laufzeit (Ziff. 1.6) bitte weitere Spalten einfügen			Insgesamt
Kofinanzierende Organisation								
Kofinanzierung INSGESAMT								

³⁷ Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung (für den Zeitraum 2007-2013).

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - auf die Eigenmittel
 - auf die sonstigen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ³⁸						
		Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Laufzeit (Ziff. 1.6) bitte weitere Spalten einfügen		
Artikel								

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die einschlägigen Ausgabenlinien an.

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

³⁸ Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 25 % für Erhebungskosten, anzugeben.