

Bruksela, dnia 17.9.2013
SWD(2013) 320 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentom

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie nowych substancji psychoaktywnych**

Wniosek

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
zmieniająca decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r.
ustanawiającą minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie
nielegalnego handlu narkotykami w odniesieniu do definicji narkotyków**

{COM(2013) 619 final}

{COM(2013) 618 final}

{SWD(2013) 319 final}

PL

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentom

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie nowych substancji psychoaktywnych**

Wniosek

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
zmieniająca decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r.
ustanawiającą minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie
nielegalnego handlu narkotykami w odniesieniu do definicji narkotyków**

SPIS TREŚCI

1.	Wprowadzenie.....	3
2.	Określenie problemu	3
3.	Analiza zasady pomocniczości	6
4.	Cele polityczne.....	6
5.	Porównanie wariantów strategicznych i ocena ich skutków.....	7
6.	Preferowany wariant strategiczny	11
7.	Monitorowanie i ocena.....	12

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentom

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie nowych substancji psychoaktywnych

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniająca decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającą minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami w odniesieniu do definicji narkotyków

1. WPROWADZENIE

W niniejszej ocenie skutków omówiono środki, których celem jest ograniczenie dostępności na rynku wewnętrznym nowych substancji psychoaktywnych stwarzających zagrożenie dla konsumentów oraz jednocześnie zapobieganie powstawaniu barier w legalnym handlu.

Nowe substancje psychoaktywne (tzw. „dopalacze”) to naturalne lub syntetyczne substancje działające na ośrodkowy układ nerwowy i modyfikujące funkcje psychiczne. Wiele takich substancji ma lub może mieć inne zastosowania („**legalne zastosowania**”), np. jako substancje czynne w produktach leczniczych. Nowe substancje psychoaktywne – w przeciwieństwie do substancji psychoaktywnych takich jak kokaina lub amfetamina („niedozwolone środki odurzające”) – nie są objęte środkami kontroli na mocy konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających.

Szybkie pojawianie się i rozpowszechnianie nowych substancji psychoaktywnych na rynku wewnętrznym stanowi jedno z największych wyzwań dla unijnej polityki antynarkotykowej w ostatnich latach. **Decyzją Rady 2005/387/WSiSW** ustanowiono unijny system wymiany informacji o takich substancjach, którym zarządzają Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii i Europol, oraz mechanizmy oceny stwarzanych przez takie substancje zagrożeń i obejmowania ich kontrolą i sankcjami karnymi w całej UE. W ocenie przeprowadzonej przez Komisję w 2011 r. stwierdzono, że decyzja Rady nie daje możliwości skutecznej reakcji na wyzwania związane z nowymi substancjami psychoaktywnymi.

2. OKREŚLENIE PROBLEMU

Nowe substancje psychoaktywne, które mają wiele legalnych zastosowań, są coraz szerzej dostępne na rynku wewnętrznym i używa ich coraz więcej ludzi. Ze względu na potencjalne **zagrożenia**, jakie substancje te stwarzają, władze objęły je szeregiem ograniczeń, które mogą **utrudniać legalną wymianę handlową** i rozwój legalnych zastosowań. Głównymi przyczynami problemu są rozbieżne podejścia krajowe do nowych substancji psychoaktywnych oraz nieskuteczne instrumenty unijne przeznaczone do zajęcia się takimi substancjami.

2.1. Rynek nowych substancji psychoaktywnych

W latach 1997-2012 państwa członkowskie zgłosiły 290 nowych substancji psychoaktywnych. Znaczna większość została zgłoszona przez kilka państw członkowskich. W ostatnich latach liczba zgłoszeń gwałtownie wzrosła – z 24 w 2009 r. do 73 w 2012 r. Liczba substancji, które potencjalnie mogą się pojawić, może sięgać tysięcy.

2.1.1. Rynek stosowania nowych substancji psychoaktywnych w celach rekreacyjnych

Stosowanie nowych substancji psychoaktywnych w celach rekreacyjnych w ostatnich latach **wzrosło** i jest szczególnie popularne wśród młodych ludzi. Badanie Eurobarometru z 2011 r. na temat stosunku młodzieży do narkotyków wykazało, że 5 % młodych ludzi w UE przyznaje, że użyło takiej substancji przynajmniej raz w życiu; najwięcej młodych ludzi przyznaje się do tego w Irlandii – 16 %.

Liczbę osób, które użyły nowych substancji psychoaktywnych w ostatnim roku w UE, szacuje się na **2,2 mln**. **Internet i serwisy społecznościowe** ułatwiły rozpowszechnianie takich substancji w całej UE – badania Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii pokazują, że w latach 2010-2012 liczba sklepów internetowych sprzedających nowe substancje psychoaktywne wzrosła czterokrotnie (ze 170 do 690).

W ciągu ostatnich trzech lat otwarto specjalistyczne sklepy sprzedające nowe substancje psychoaktywne w co najmniej 13 państwach członkowskich. Takie substancje sprzedaje się też czasem na stacjach benzynowych, w wypożyczalniach filmów, sklepach z artykułami erotycznymi lub z tytoniem. Przedsiębiorstwa wytwarzające takie substancje mieszczą się **poza UE** (w Chinach i w Indiach) i szybko dostosowują się do ograniczeń, oferując substancje alternatywne. Rozmiar rynku stosowania nowych substancji psychoaktywnych w celach rekreacyjnych szacuje się – poprzez analogię z rynkiem ekstazy – na **0,5 mld EUR rocznie**.

2.1.2. Rynek legalnego zastosowania nowych substancji psychoaktywnych

Wiele nowych substancji psychoaktywnych stosowanych w celach rekreacyjnych ma lub może mieć wiele zastosowań **przemysłowych** – jako przykłady takich substancji można tu wymienić GBL (gamma-butyrolakton), 1-4 BDO (1,4-butanodiol) i mCPP. Jednak wyczerpujące informacje na ten temat nie są dostępne w całej UE, ponieważ istniejący unijny mechanizm nie przewiduje gromadzenia tego typu danych, a władze państw członkowskich nie zgłaszają takich zastosowań systematycznie.

Od 1997 r. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii otrzymało informacje dotyczące legalnych zastosowań około **jednej piątej zgłoszonych substancji**. Stanowi to znaczny odsetek przedmiotowych substancji, który dodatkowo może być zaniżony ze względu na fakt, że nowe substancje często nie są dobrze znane. Zakłada się, że **wielkość rynku legalnych zastosowań jest znaczny**, gdyż na rynku obecnych jest wiele substancji psychoaktywnych i wiele kolejnych może zostać wprowadzonych do obrotu – a także z uwagi na fakt, że substancje te mają potencjalnie „dwojaki” zastosowanie (w celach rekreacyjnych i w przemyśle).

2.2. Problem nr 1: Zagrożenia związane ze stosowaniem nowych substancji psychoaktywnych w celach rekreacyjnych

Stosowanie nowych substancji psychoaktywnych w celach rekreacyjnych może powodować **szkody zdrowotne** oraz **zagrożenie dla bezpieczeństwa konsumentów**; może też być niebezpieczne dla społeczeństwa i stanowić dla niego poważne obciążenie. Najpowszechniejsze **szkody zdrowotne** obejmują pobudzenie, majaczenie, częstoskurcz, nadciśnienie, przedawkowanie ze skutkiem śmiertelnym, przenoszenie się zakażeń

krwiopochodnych (takich jak wirus HIV lub zapalenie wątroby typu C), problemy psychiatryczne, uzależnienie. Ryzyko wzrasta w przypadku jednoczesnego używania kilku nowych substancji psychoaktywnych, a także łączenia ich z niedozwolonymi środkami odurzającymi lub alkoholem. Brak informacji na temat używania tych substancji potęguje ryzyko.

Nowe substancje psychoaktywne mogą mieć wpływ na zdrowie psychiczne i funkcjonowanie w społeczeństwie, w związku z tym ich częste stosowanie może **negatywnie wpływać na społeczeństwo**, w tym na życie rodzinne i społeczne. Stosowanie przedmiotowych substancji może obniżać zdolność do prowadzenia samochodu, a także prowadzić do agresywnych zachowań i przestępstw. Udział przestępczości zorganizowanej w tym rynku jest ograniczony i obejmuje głównie sprzedaż przedmiotowych substancji razem z niedozwolonymi środkami odurzającymi.

Koszty związane ze szkodami zdrowotnymi powodowanymi przez nowe substancje psychoaktywne szacuje się na 211 mln EUR rocznie, a koszty związane z egzekwowaniem prawa karnego – na 117-144 mln EUR rocznie.

2.3. Problem nr 2: Bariery w legalnym handlu na rynku wewnętrznym

Środki ograniczające wprowadzone przez organy publiczne w celu ograniczenia stosowania nowych substancji psychoaktywnych w celach rekreacyjnych mogą **zakłócać legalną wymianę handlową**, utrudniając podmiotom gospodarczym dostęp do takich substancji i tym samym powodując straty. Mogą też utrudniać prowadzenie badań i tym samym hamować rozwój nowych zastosowań.

Ograniczenia różnią się między państwami członkowskimi i substancjami. W zależności od stosowanego prawodawstwa na szczeblu krajowym dozwolone są tylko niektóre zastosowania, a nieprzestrzeganie przepisów podlega przepisom prawa administracyjnego lub karnego. Prowadzi to do powstawania barier w handlu, **rozdrobnienia i nierównych warunków działania**, a także utrudnia przedsiębiorstwom działanie na całym rynku wewnętrznym.

Środki ograniczające mogą **łańcuchowo wpływać** na kolejne podmioty gospodarcze, ponieważ przedmiotowe substancje często są stosowane do produkcji innych substancji lub towarów. Jako że rynek nowych substancji psychoaktywnych prawdopodobnie będzie rosnąć, a państwa członkowskie będą wprowadzać kolejne środki w celu ograniczenia stosowania tych substancji w celach rekreacyjnych, oczekuje się, że **bariery w legalnym handlu będą się mnożyć**.

2.4. Przyczyny problemu

U źródeł problemu leżą następujące przyczyny:

- Rozbieżne podejścia na szczeblu krajowym: **różnice** pomiędzy przepisami krajowymi państw członkowskich oraz nieskoordynowane działania na szczeblu krajowym mogą mieć negatywny wpływ na podmioty gospodarcze prowadzące działalność na rynku legalnych zastosowań oraz na konsumentów.
- **Nieskuteczne przepisy unijne dotyczące nowych substancji psychoaktywnych:** decyzja Rady działa powoli i *post factum*; w procedurze brak jest odpowiednich dowodów umożliwiających podjęcie właściwych i trwałych decyzji w sprawie substancji; nie przewiduje też alternatywnych środków ograniczających.

2.5. Scenariusz odniesienia

Jeżeli obecnie obowiązujące ramy prawne nie zostaną zmienione, **problemy prawdopodobnie będą się nawarstwiać**. Rynek stosowania przedmiotowych substancji w celach rekreacyjnych prawdopodobnie będzie rosł i do 2020 r. jego rozmiar może się podwoić. Koszty opieki zdrowotnej i koszty społeczne związane z rosnącą dostępnością i stosowaniem szkodliwych substancji wzrosną proporcjonalnie. Oczekuje się, że rynek legalnych zastosowań przedmiotowych substancji także wzrośnie, a negatywny wpływ rozbieżnych podejść na szczeblu krajowym i nieskutecznych przepisów unijnych na legalny handel będzie się utrzymywał i może się zwiększyć.

3. ANALIZA ZASADY POMOCNICZOŚCI

Artykuł 114 ust. 1 TFUE upoważnia Parlament Europejski i Radę do przyjęcia środków dotyczących zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Z kolei zgodnie z art. 114 ust. 3 TFUE Komisja powinna w swoich wnioskach zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i konsumentów.

UE jest zobowiązana do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii (**art. 168 ust. 1 TFUE**) oraz do ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i interesów gospodarczych konsumentów (**art. 169 ust. 1 TFUE**). Aby zająć się substancjami, które stwarzają poważne zagrożenie, UE jest upoważniona do objęcia ich zakresem przepisów prawa karnego dotyczących nielegalnego handlu narkotykami (**art. 83 ust. 1 TFUE**).

UE jest w lepszej pozycji niż państwa członkowskie, by podjąć działania w celu ograniczenia dostępności na rynku wewnętrznym nowych szkodliwych substancji psychoaktywnych stosowanych w celach rekreacyjnych oraz by dopilnować, aby rozbieżne podejścia na szczeblu krajowym nie utrudniały legalnego handlu. **Działania na szczeblu UE są niezbędne**, aby umożliwić identyfikację nowych szkodliwych substancji psychoaktywnych oraz ich szybkie wycofanie z rynku we wszystkich państwach członkowskich, oraz aby ograniczyć powstawanie oraz zapobiegać powstawaniu barier w legalnym handlu będących wynikiem działań państw członkowskich.

4. CELE POLITYCZNE

Główne **cele polityczne** działań UE względem nowych substancji psychoaktywnych obejmują:

- ograniczenie barier w legalnym handlu nowymi substancjami psychoaktywnymi oraz zapobieganie powstawaniu takich barier;
- ochronę zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów przed zagrożeniami związanymi z nowymi szkodliwymi substancjami psychoaktywnymi.

Cele szczegółowe obejmują:

- zajęcie się substancjami, które stwarzają zagrożenie zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem i które budzą bezpośrednie obawy związane ze zdrowiem publicznym;
- zwiększenie zdolności do szybkiej identyfikacji i oceny nowych substancji psychoaktywnych oraz podejmowania odpowiednich działań w zależności od związanego z tymi substancjami zagrożenia;

- ułatwienie legalnego handlu takimi substancjami na rynku wewnętrznym;
- zwiększenie spójności działań podejmowanych na szczeblu krajowym względem nowych szkodliwych substancji psychoaktywnych, które budzą obawy na poziomie transgranicznym, oraz ograniczenie ryzyka przemieszczenia tych substancji pomiędzy państwami członkowskimi.

5. PORÓWNANIE WARIANTÓW STRATEGICZNYCH I OCENA ICH SKUTKÓW

Warianty polityczne, w tym *status quo*, opisano z podziałem na **cztery kategorie**. Odrzucono następujące warianty: regulację działalności sklepów specjalistycznych i sklepów internetowych; wprowadzenie systemu zatwierdzania nowych substancji psychoaktywnych na szczeblu UE; wprowadzenie powszechnego zakazu; przerwanie działań na szczeblu UE.

5.1. Przegląd wariantów strategicznych

Kategoria 1: Pogłębianie wiedzy na temat nowych substancji psychoaktywnych i skuteczniejsza ich analiza

W tej kategorii przedstawiono warianty dotyczące zwiększenia możliwości w zakresie badań i analiz dotyczących nowych substancji psychoaktywnych na szczeblu UE w celu umożliwienia Unii skuteczniejszych działań w tym zakresie.

(1) Status quo

Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii i Europol ograniczają się do zestawiania i analizy informacji dotyczących składu lub oczekiwanych skutków stosowania substancji przekazanych przez państwa członkowskie.

(2) Ułatwienie współpracy strukturalnej pomiędzy Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, instytutami badawczymi i laboratoriami kryminalistycznymi

UE zapewnia wsparcie finansowe na rzecz współpracy strukturalnej pomiędzy Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, instytutami badawczymi – w tym Wspólnym Centrum Badawczym (JRC) – i laboratoriami kryminalistycznymi w całej UE, aby pokryć zapotrzebowanie na informacje dotyczące konkretnych substancji oraz aby wspomóc tworzenie i rozpowszechnianie analiz dotyczących nowych substancji psychoaktywnych.

(3) Ustanowienie infrastruktury badawczej na szczeblu UE

Infrastruktura badawcza powstaje w ramach istniejącego unijnego podmiotu badawczego (JRC) lub agencji (Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii). Jej zadania są takie same jak te, o których mowa w pkt 2.

Kategoria 2: Zajęcie się nowymi substancjami psychoaktywnymi w odniesieniu do poszczególnych substancji lub grupowo

W tej kategorii przedstawiono warianty dotyczące zajęcia się nowymi substancjami psychoaktywnymi, obejmujące ocenę stwarzanych przez nie zagrożeń (oraz przyjęcie środków) albo w odniesieniu do poszczególnych substancji, albo w odniesieniu do grup substancji.

(4) Podejście indywidualne (status quo)

Każda substancja jest indywidualnie monitorowana i oceniana, a decyzja w sprawie wprowadzenia lub niewprowadzania środków ograniczających jest podejmowana na podstawie szczególnych zagrożeń stwarzanych przez daną substancję.

(5) Podejście opierające się na grupach substancji

Przedmiotem monitorowania, oceny i objęcia środkami ograniczającymi są całe grupy podobnych substancji. Grupy określa się na podstawie podobnej struktury chemicznej (podejście generyczne) albo na podstawie podobnego efektu farmakologicznego (podejście analogiczne).

(6) Podejście indywidualne wykorzystujące informacje dotyczące „inteligentnie utworzonych” grup substancji

Każda substancja jest indywidualnie monitorowana, oceniana i obejmowana środkami ograniczającymi (tak samo jak w wariantcie 1), ale gromadzone są też informacje dotyczące innych substancji z tej samej grupy. Można w związku z tym przewidzieć pojawienie się niektórych substancji, jednak ocenę zagrożeń przeprowadza się osobno w odniesieniu do poszczególnych substancji.

Kategoria 3: Środki tymczasowe

W tej kategorii przedstawiono warianty dotyczące tymczasowego ograniczenia dostępności na rynku konsumenckim nowych substancji psychoaktywnych, w odniesieniu do których istnieją podejrzenia – poparte odnotowanymi przypadkami śmiertelnymi oraz poważnymi skutkami zdrowotnymi związanymi z ich używaniem oraz powszechnym stosowaniem w kilku państwach członkowskich – że mogą one stanowić **bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego**. Ograniczenia obowiązują do czasu przeprowadzenia oceny zagrożeń substancji oraz nie stosują się do zastosowania w celach handlowych i naukowych ani do produktów zawierających daną substancję, które zatwierdzono na mocy unijnego prawodawstwa.

(7) Brak środków tymczasowych (status quo)

Zgodnie z decyzją Rady nie ma możliwości wprowadzenia środków tymczasowych obejmujących całą UE. Decyzja w sprawie ograniczenia lub nieograniczania dostępności substancji jest podejmowana dopiero po zakończeniu oceny zagrożeń i ma charakter trwały.

(8) Zalecenie UE w sprawie przyjęcia środków tymczasowych

Komisja wydaje zalecenie dla państw członkowskich w sprawie wprowadzenia tymczasowych środków w celu niezwłocznego wycofania substancji z rynku oraz zakazania jej dystrybucji, sprzedaży, wystawiania lub oferowania konsumentom (zakres ograniczenia nie obejmuje jednak zastosowania w celach przemysłowych lub naukowych). Państwa członkowskie, które wdrażają zalecenie, podejmują odpowiednie działania w celu dopilnowania, by substancja została wycofana z rynku.

(9) Decyzja UE w sprawie przyjęcia środków tymczasowych

Podobnie jak w pkt 2 – jednak w tym przypadku środki mają charakter wiążący dla państw członkowskich. Decyzję o ich wprowadzeniu podejmuje Komisja w drodze aktu wykonawczego. Naruszenie środków pociąga za sobą sankcje administracyjne określone na szczeblu krajowym.

Kategoria 4: Ostateczna decyzja w sprawie nowych substancji psychoaktywnych

W tej kategorii przedstawiono warianty dotyczące zajęcia się nowymi substancjami psychoaktywnymi po zakończeniu oceny zagrożeń. Komisja określa poziom zagrożenia zdrowotnego, społecznego i związanego z bezpieczeństwem stwarzanego przez substancję – jako niski, umiarkowany lub poważny – oraz określa konieczność wprowadzenia środków ograniczających (bądź jej brak) i rodzaj przedmiotowych środków. Komisja uwzględnia przy tym następujące **kryteria**: szkody zdrowotne spowodowane przez używanie substancji (uraz, choroba oraz upośledzenie fizyczne lub umysłowe); szkody społeczne ponoszone przez

indywidualne osoby i społeczeństwo (np. w zakresie funkcjonowania w społeczeństwie, działalności zorganizowanych grup przestępczych, nielegalnych zysków); zagrożenia dla bezpieczeństwa (rozprzestrzenianie się chorób, wpływ na bezpieczeństwo ruchu drogowego).

(10) Decyzja UE w sprawie objęcia substancji środkami ograniczającymi popartymi sankcjami karnymi lub brak działań (*status quo*)

W oparciu o wyniki oceny zagrożeń Komisja albo przedstawia Radzie wniosek ustawodawczy, zgodnie z którym państwa członkowskie są zobowiązane do objęcia substancji środkami z zakresu prawa karnego (stosowanie w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych prawa krajowego obowiązującego w odniesieniu do niedozwolonych środków odurzających), albo uzasadnia, dlaczego taki krok nie jest konieczny. Jako że przepisy krajowe dotyczące niedozwolonych środków odurzających muszą być zgodne z decyzją ramową 2004/757/WSiSW w sprawie nielegalnego handlu narkotykami, przepisy decyzji ramowej obowiązują w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych objętych kontrolą. Dozwolone są wyłącznie wyjątki w zakresie legalnych zastosowań substancji przewidziane w konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających.

(11) *Status quo* oraz zalecenie UE w sprawie objęcia substancji ograniczeniami na rynku konsumenckim popartymi sankcjami administracyjnymi

Komisja może podjąć trzy rodzaje działań: jeżeli substancja stwarza niskie zagrożenie, nie wprowadza się ograniczeń; jeżeli zagrożenie związane z substancją jest umiarkowane, Komisja zaleca państwom członkowskim wycofanie substancji z rynku oraz zakazanie jej dystrybucji, sprzedaży, wystawiania lub oferowania konsumentom (zakres ograniczenia nie obejmuje jednak zastosowania w celach przemysłowych lub naukowych); jeżeli zagrożenie związane z substancją jest poważne, to obowiązują przepisy prawa karnego, podobnie jak w wariancie *status quo*.

(12) *Status quo* oraz decyzja UE w sprawie objęcia substancji ograniczeniami na rynku konsumenckim popartymi sankcjami administracyjnymi

Podobnie jak w pkt 2 – jeżeli jednak zagrożenie związane z substancją jest umiarkowane, to zamiast zalecenia Komisja przyjmuje decyzję w sprawie objęcia tej substancji ograniczeniami na rynku konsumenckim; decyzja ta jest wiążąca i wdrażana w drodze aktu wykonawczego.

5.2. Ocena wariantów strategicznych

Kategoria 1: Pogłębianie wiedzy na temat nowych substancji psychoaktywnych

Utrzymanie *status quo* nie ułatwia osiągnięcia celów polityki. Ma niewielki pozytywny wpływ na zdrowie publiczne i bezpieczeństwo i jest w niewielkim stopniu akceptowalne dla zainteresowanych stron. Nie pociąga za sobą żadnych dodatkowych kosztów dla UE lub państw członkowskich.

Współpraca strukturalna pomiędzy Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, instytutami badawczymi i laboratoriami kryminalistycznymi ma wysoce pozytywny wpływ. Zwiększa skuteczność działań UE, dostarczając informacji na temat szkód powodowanych przez nowe substancje psychoaktywne. Wymaga finansowania z budżetu UE w wysokości ok. 3,7 mln EUR w latach 2014-2020. Jest w wysokim stopniu akceptowalna dla zainteresowanych stron.

Unijna infrastruktura badawcza ma taki sam wpływ, jednak jest nieproporcjonalna, ponieważ koszt jej ustanowienia wynosi 5,1 mln EUR, a koszt eksploatacji – 1,4 mln EUR rocznie. Jest w niewielkim stopniu akceptowalna dla zainteresowanych stron.

Kategoria 2: Zajęcie się nowymi substancjami psychoaktywnymi w odniesieniu do poszczególnych substancji lub grupowo

Podejście indywidualne (*status quo*) ma umiarkowanie pozytywny wpływ na realizację celów polityki. Nie poprawia skuteczności działań UE, gdyż nie zwiększa zdolności UE do przewidywania zmian na rynku, jednak ma pozytywny wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo dzięki zapewnieniu solidnych informacji na temat zagrożeń stwarzanych przez poszczególne substancje. Ma pozytywny wpływ na podmioty prowadzące działalność na rynku legalnych zastosowań, ponieważ zakres ograniczeń obejmuje wyłącznie substancje szkodliwe. Jest akceptowalne dla zainteresowanych stron.

Podejście opierające się na grupach substancji ma umiarkowanie pozytywny wpływ na realizację celów polityki, gdyż pomaga w przewidywaniu zmian na rynku oraz ma pozytywny wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo; ma jednak negatywny wpływ na prawa podstawowe oraz na podmioty prowadzące działalność na rynku legalnych zastosowań, gdyż substancje można objąć środkami ograniczającymi pomimo braku dowodów potwierdzających ich szkodliwość. Pociąga za sobą niewielkie koszty dla UE i państw członkowskich i jest akceptowalne dla zainteresowanych stron.

Podejście indywidualne wykorzystujące informacje dotyczące „inteligentnie utworzonych” grup substancji ma wysoce pozytywny wpływ na osiągnięcie celów polityki, gdyż łączy w sobie zalety obu podejść, o których mowa powyżej. Ma znaczny wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo i nie pociąga za sobą dodatkowych kosztów dla UE i państw członkowskich. Ma pozytywny wpływ na podmioty prowadzące działalność na rynku legalnych zastosowań i jest w wysokim stopniu akceptowalne dla zainteresowanych stron.

Kategoria 3: Środki tymczasowe

Brak środków tymczasowych (*status quo*) ma wysoce negatywny wpływ na osiągnięcie celów polityki, gdyż substancje, które mogą spowodować szkodę, są w dalszym ciągu dostępne na rynku. Brak środków tymczasowych jest w niewielkim stopniu akceptowalny dla zainteresowanych stron.

Zalecenie UE w sprawie przyjęcia środków tymczasowych ma umiarkowanie pozytywny wpływ na osiągnięcie celów polityki, gdyż substancje szkodliwe są szybko wycofywane z rynku konsumenckiego. Utrzymuje się jednak ryzyko przemieszczania substancji, gdyż prawdopodobnie nie wszystkie państwa członkowskie wdrożą zalecenie. Zalecenie pociąga za sobą ograniczone koszty dla budżetów UE i państw członkowskich (związane z wdrożeniem). Wspólne podejście do niektórych substancji w całej UE ułatwi działalność podmiotów prowadzących działalność na rynku legalnych zastosowań. Negatywny wpływ na działalność gospodarczą i niektóre prawa podstawowe podmiotów prowadzących działalność w zakresie stosowania substancji w celach rekreacyjnych jest uzasadniony. Zalecenie jest proporcjonalne i akceptowalne dla zainteresowanych stron.

Wpływ decyzji UE w sprawie przyjęcia środków tymczasowych jest podobny, jednak silniejszy, gdyż wdrażają ją wszystkie państwa członkowskie. Jej koszt jest wyższy niż koszty związane z zaleceniem, jednak decyzja jest skuteczniejsza pod względem ograniczania ryzyka przemieszczania substancji oraz ma silniejszy pozytywny wpływ na zdrowie publiczne. Wspólne podejście do niektórych substancji w całej UE ułatwi działalność podmiotów funkcjonujących na rynku legalnych zastosowań. Decyzja jest proporcjonalna i w wysokim stopniu akceptowalna dla zainteresowanych stron.

Kategoria 4: Ostateczna decyzja w sprawie nowych substancji psychoaktywnych

Utrzymanie *status quo* ma niewielki pozytywny wpływ na osiągnięcie celów polityki – chociaż umożliwia zwiększenie spójności działań krajowych, to nie pozwala na

proporcjonalne zajęcie się substancjami stwarzającymi umiarkowane zagrożenia. Ma negatywny – chociaż uzasadniony – wpływ na prawa podstawowe. Budzi wątpliwości dotyczące proporcjonalności i jest w niewielkim stopniu akceptowalne dla zainteresowanych stron.

Połączenie *status quo* z możliwością przyjęcia zalecenia UE w sprawie ograniczeń na rynku konsumenckim ma umiarkowanie pozytywny wpływ na osiągnięcie celów polityki, gdyż umożliwia reakcję bardziej proporcjonalną do zagrożeń związanych z substancjami. Utrzymuje się jednak ryzyko przemieszczania substancji. Ma umiarkowanie pozytywny wpływ na ochronę zdrowia i bezpieczeństwa oraz niewielki wpływ na budżety unijny i krajowe (związany z wdrożeniem). Ma też pozytywny wpływ na podmioty prowadzące działalność na rynku legalnych zastosowań, ponieważ środki ograniczające nie mają wpływu na ich działalność (w przypadku substancji stwarzających umiarkowane zagrożenie), a niektóre zastosowania są dozwolone nawet w przypadku substancji stwarzających poważne zagrożenie. Negatywny wpływ na prawa podstawowe i działalność gospodarczą podmiotów prowadzących działalność na rynku stosowania substancji w celach rekreacyjnych jest uzasadniony. Wariant jest proporcjonalny do zagrożeń stwarzanych przez substancje i jest akceptowalny dla zainteresowanych stron.

Połączenie *status quo* z możliwością przyjęcia decyzji UE wprowadzającej ograniczenia na rynku konsumenckim ma wpływ podobny, jednak intensywniejszy, ponieważ decyzja jest wiążąca dla państw członkowskich. Wariant ten wiąże się z wyższymi kosztami niż poprzedni, jest jednak również skuteczniejszy pod względem ograniczania ryzyka przemieszczania substancji i zmniejszania negatywnego wpływu szkodliwych substancji na zdrowie i bezpieczeństwo. Jest proporcjonalny i w wysokim stopniu akceptowalny dla zainteresowanych stron.

6. PREFEROWANY WARIANT STRATEGICZNY

Porównawcza ocena skutków wykazała, że najskuteczniejsze pod względem osiągnięcia celów polityki byłoby następujące połączenie wariantów ustawodawczych i nieustawodawczych:

- (1) **Ułatwienie współpracy strukturalnej pomiędzy Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, instytutami badawczymi i laboratoriami kryminalistycznymi**
- (2) **Podejście indywidualne wykorzystujące informacje dotyczące „inteligentnie utworzonych” grup substancji**
- (3) **Decyzja UE w sprawie przyjęcia środków tymczasowych**
- (4) ***Status quo* oraz decyzja UE w sprawie objęcia substancji ograniczeniami rynkowymi popartymi sankcjami administracyjnymi**

Preferowany wariant ma **wysoce pozytywny wpływ na zdrowie publiczne i bezpieczeństwo**. Umożliwia podejmowanie szybszych działań na szczeblu UE, ponieważ środki tymczasowe pozwalają na wcześniejsze wycofanie substancji stwarzających bezpośrednie zagrożenie z rynku konsumenckiego, oraz skraca okres czasu niezbędny do przyjęcia środków ograniczających (w drodze aktów wykonawczych), które stosuje się bezpośrednio.

Preferowany wariant **wyraźnie zwiększa zdolność UE do przewidywania zmian na rynku** oraz do odpowiedniego reagowania na nowe substancje psychoaktywne. Ma pozytywny wpływ na podmioty prowadzące działalność na rynku legalnych zastosowań. Chociaż

preferowany wariant ma negatywny wpływ gospodarczy i negatywny wpływ na prawa podstawowe podmiotów prowadzących działalność na rynku stosowania substancji w celach rekreacyjnych, to wpływ ten jest uzasadniony ze względu na potrzebę przeciwdziałania zagrożeniom stwarzanym przez substancje; równoważy go też pozytywny wpływ na podmioty gospodarcze prowadzące działalność na rynku legalnych zastosowań.

Preferowany wariant strategiczny **odpowiednio godzi** potrzebę ochrony indywidualnych osób i społeczeństwa przed zagrożeniami związanymi ze stosowaniem nowych substancji psychoaktywnych w celach rekreacyjnych z koniecznością ograniczania barier w legalnym handlu oraz zapobiegania pojawianiu się takich barier. Umożliwia też **lepsze połączenie rynku legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych z rynkiem wewnętrznym**. Poprzez zapewnienie szeregu opcji, bardziej stopniowanych, lepiej skalibrowanych i proporcjonalnych do poziomu zagrożenia, preferowany wariant ogranicza negatywny wpływ środków ograniczających na podmioty gospodarcze i konsumentów. Jego pozytywny wpływ przewyższa koszty dla budżetów UE i państw członkowskich.

Wariant jest zgodny z zasadą **pomocniczości**, gdyż dotyczy tylko tych substancji, które stanowią problem w całej UE, pozostawiając w gestii państw członkowskich zajęcie się substancjami, które są problemem lokalnym. Wariant spełnia również wymogi zasady proporcjonalności, ponieważ nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów, zapewniając środki dostosowane do poziomu zagrożenia stwarzanego przez substancje.

7. MONITOROWANIE I OCENA

EMCDDA i Europol przedstawiają roczne sprawozdania z wykonania instrumentu. Komisja okresowo ocenia jego realizację, funkcjonowanie, skuteczność, wydajność i wartość dodaną. Komisja rozpoczyna proces oceny co pięć lat i przedstawia wyniki Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, w razie potrzeby proponując zmiany.