



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.9.2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om nya psykoaktiva ämnen

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

1.1. Allmän bakgrund

Ett ökande antal nya psykoaktiva ämnen som ger samma effekt som de ämnen som kontrolleras av FN-konventionerna om narkotika och marknadsförs som lagliga alternativ till dem ("lagliga droger") dyker upp och sprids snabbt på den inre marknaden. Dessa ämnen som påverkar centrala nervsystemet och ändrar mentala funktioner används också inom industri och forskning, exempelvis som verksamma ämnen i läkemedel. Ett ökande antal personer, särskilt ungdomar, konsumerar nya psykoaktiva ämnen trots de eventuella riskerna som är jämförbara med riskerna med den narkotika som omfattas av FN-kontrollerad narkotika.

De senaste åren har det varje vecka rapporterats ett nytt psykoaktivt ämne i EU och den snabba anmälningstakten förväntas fortsätta under de kommande åren. Dessa ämnen kan säljas fritt om myndigheterna inte begränsar försäljningen genom administrativa eller straffrättsliga påföljder på grund av de risker som de medför för människor vid konsumtion. Sådana nationella begränsningsåtgärder som kan variera beroende på medlemsstat och ämne kan försvåra handeln på den inre marknaden och hindra framtagandet av framtida industriella eller kommersiella användningsområden.

Nya psykoaktiva ämnen omfattas inte av kontrollåtgärder enligt FN-konventionerna om narkotika till skillnad från psykoaktiva ämnen såsom kokain och amfetamin, även om de skulle kunna kontrolleras på FN-nivå på grundval av en riskbedömning som genomförs av Världshälsoorganisationen på begäran av minst en av FN:s medlemsstater.

I kommissionens meddelande *Kraftfullare europeiska insatser mot narkotika*¹ som antogs i oktober 2011 identifierades spridningen av nya psykoaktiva ämnen som en av narkotikapolitikens största utmaningar vilket kräver en starkare reaktion på EU-nivå. Meddelandet lägger grunden för EU:s nya lagstiftningsförslag om nya psykoaktiva ämnen som bygger på rådets beslut 2005/387/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen². I december 2011³ begärde rådet att kommissionen skulle lägga fram ett lagstiftningsförslag om en översyn av rådets beslut 2005/387/RIF. Det finns ett lagstiftningsförslag om nya psykoaktiva ämnen i kommissionens arbetsprogram för 2013⁴.

Syftet med detta förslag till förordning är att förbättra den inre marknads funktion vad gäller lagliga användningsområden för nya psykoaktiva ämnen genom att minska handelshindren, förhindra uppkomsten av sådana hinder och öka rättssäkerheten för ekonomiska aktörer alltmedan tillgången till riskfyllda ämnen begränsas genom snabbare, effektivare och mer proportionerliga åtgärder på EU-nivå. Förslaget till förordning åtföljs av ett förslag till direktiv om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004

¹ KOM(2011) 689 slutlig.

² EUT L 127, 10.5.2005, s. 32.

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

⁴ COM(2012) 629 final.

om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel⁵. Förslaget syftar till att rambeslutets tillämpningsområde ska utvidgas till att täcka de skadligaste nya psykoaktiva ämnena som medför allvarliga risker. Detta innebär att ämnen som medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker och därför är föremål för permanenta marknadsbegränsningar också omfattas, i enlighet med förslaget till ändring av rambeslutet, av de straffrättsliga bestämmelser som gäller för kontrollerad narkotika.

Det är nödvändigt att utarbeta snabbare, effektivare och mer proportionella åtgärder för nya psykoaktiva ämnen på EU-nivå eftersom denna marknad ändras snabbt, vilket har tvingat nationella myndigheter att agera. De senaste åren har medlemsstaterna anmält ett ökande antal nya psykoaktiva ämnen till Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN). Mellan 1997 och 2012 anmäldes cirka 290 ämnen och antalet anmälda ämnen tredubblades mellan 2009 och 2012 (från 24 till 73). Omkring 80 % av dessa ämnen anmäldes av fler än en medlemsstat. Det kan uppstå tusentals ämnen, eftersom varianter av befintliga eller nya ämnen som ännu inte utnyttjats kan tillverkas till en relativt låg kostnad. Problemet har belysts ytterligare i ECNN:s årliga rapporter från 2012⁶ och 2013⁷ samt i ECCNN:s och Europols rapport om narkotikamarknaden i EU: en strategisk analys⁸, offentliggjord i januari 2013.

Konsumtionen av nya psykoaktiva ämnen verkar ha ökat i Europa och de används oftast av ungdomar. Enligt 2011 års Eurobarometer om ungas attityder till narkotika har 5 % av ungdomarna i EU använt sådana ämnen minst en gång i sitt liv, där Irland befinner sig i topp med 16 %. I Polen, Lettland och Storbritannien är andelen nästan 10 %. Enligt resultaten från ECNN:s stickprovsundersökningar har antalet internet-butiker som säljer nya psykoaktiva ämnen stigit fyrfaldigt mellan 2010 och 2012 till 690 stycken.

Konsumtionen av nya psykoaktiva ämnen kan skada den enskildes hälsa och säkerhet, vilket kan leda till dödsfall, skador eller sjukdomar och medföra risker och en belastning för samhället eftersom konsumtionen kan leda till våldsamt beteende och brottslighet. Dessa risker förvärras eftersom många sådana ämnen säljs till konsumenterna utan lämplig märkning och bruksanvisningar. I vissa fall saluförs de på den svarta marknaden vid sidan av, eller i stället för, kontrollerad narkotika.

Den snabba framväxten och spridningen av dessa ämnen och deras potentiella risker har lett till att de nationella myndigheterna begränsat dem genom olika åtgärder. Hundratals sådana ämnen eller blandningar av ämnen har begränsats genom olika åtgärder i medlemsstaterna under de senaste åren. Sådana nationella åtgärder stör den lagliga handeln med dessa ämnen. Omkring en femtedel av de ämnen som anmäls av medlemsstaterna används på annat sätt (men information om sådana användningsområden samlas inte in systematiskt i hela EU).

Nationella begränsningsåtgärder som varierar beroende på medlemsstat och ämne, medför handelshinder för lagliga användningsområden, fragmentering, orättvisa konkurrensförhållanden och rättslig osäkerhet för de ekonomiska aktörerna samt gör det svårt

⁵ EUT L 335, 11.11.2004, s. 8.

⁶ ECNN:s årsrapport om situationen på narkotikaområdet i Europa 2012 som finns på: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>

⁷ ECNN, Europeiska narkotikarapporten 2013 som finns på: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

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

för företag att verka inom hela den inre marknaden. De gör det svårare att bedriva forskning och hämmar utvecklingen av nya användningsområden för dessa ämnen. De orsakar en kedjereaktion för aktörer på olika marknader eftersom sådana ämnen används vid framställningen av andra ämnen eller blandningar vilka i sin tur används för att tillverka olika varor. Eftersom marknaden för nya psykoaktiva ämnen troligen kommer att öka, kommer även dessa hinder för den lagliga handeln att bli fler.

För att se till att den inre marknaden fungerar väl samtidigt som konsumenterna skyddas från nya skadliga psykoaktiva ämnen, ska EU-åtgärderna säkra fri rörlighet för nya psykoaktiva ämnen som används kommersiellt och industriellt samt i vetenskaplig forskning och utveckling och införa graderade begränsningsåtgärder för ämnen som utgör risker i förhållande till ämnenas risknivå.

Genom detta förslag inrättas därför ett stabilt system för att snabbt utbyta information om nya psykoaktiva ämnen på marknaden, bl.a. om hur de används kommersiellt och industriellt, för att bedöma riskerna med ämnen som orsakar utbredd oro i EU och för att dra in ämnen som utgör risker från marknaden.

De ämnen som misstänks utgöra en omedelbar risk för folkhälsan kommer tillfälligt att dras in från konsumentmarknaden medan en riskbedömning görs. När riskbedömningen har slutförts kommer åtgärder som står i proportion till ämnenas risker att vidtas. Det kommer inte att införas några begränsningar på EU-nivå för ämnen med låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, medan ämnen med måttliga risker kommer att göras till föremål för begränsningar på konsumentmarknaden, vilket betyder att de inte får säljas till konsumenter (utom för bruk som godkänts separat, t.ex. genom läkemedelslagstiftningen), men det är tillåtet att sälja dessa ämnen för vissa kommersiella och industriella ändamål samt för vetenskaplig forskning och utveckling.

Nya psykoaktiva ämnen som innebär stora risker kommer att begränsas permanent på marknaden som omfattar både konsumentmarknaden och den kommersiella marknaden och kommer endast att kunna användas för industriella och kommersiella ändamål som godkänts separat samt för vetenskaplig forskning och utveckling. Dessa ämnen kommer att omfattas av EU:s straffrättsliga bestämmelser enligt det åtföljande förslaget till direktiv om ändring av rambeslutet om olaglig narkotikahandel.

Vad gäller sådana nya psykoaktiva ämnen som EU inte har infört några åtgärder för, får medlemsstaterna införa nationella tekniska föreskrifter som överensstämmer fullt ut med EU:s bestämmelser för att förhindra uppkomsten av omotiverade handelshinder⁹.

1.2 Rättslig bakgrund

Strax efter det att den gränslösa inre marknaden hade skapats och med anledning av att syntetiska narkotikapreparat, som amfetamin och ecstasy, utvecklades och spreds snabbt blev det klart att de nationella åtgärderna hade begränsad effekt och att det var nödvändigt att införa EU-åtgärder för att hålla tillbaka spridningen av skadliga ämnen. EU:s gemensamma

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37).

åtgärd 97/396/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen¹⁰ antogs 1997 för att lösa detta problem.

Genom rådets beslut 2005/387/RIF, som upphävde den gemensamma åtgärden 97/396/RIF, inrättades ett EU-omfattande system för hantering av nya psykoaktiva ämnen (syntetiska och naturliga) som ger anledning till oro på EU-nivå. I beslutet fastställs bestämmelser om informationsutbyte om dessa ämnen mellan medlemsstaterna vilket samordnas av ECNN och Europol, om ämnenas riskbedömning och kontroller och straffrättsliga påföljder i hela EU för de ämnen som utgör en risk.

Kommissionens utvärderingsrapport¹¹ från juli 2011 visade att även om rådets beslut 2005/387/RIF är ett användbart instrument, är det dock ofullständigt med tanke på hur omfattande och komplicerat problemet är och att det därför måste ses över. Detta beror på att förfarandet är tidskrävande, det är inte möjligt att agera i förebyggande syfte och det saknas alternativ till kontroll och straffrättsliga påföljder.

Denna förordning ersätter rådets beslut 2005/387/RIF.

2 RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

2.1 Samråd med berörda parter

Det förberedande arbetet inför detta förslag har bestått av ett omfattande samråd med berörda parter och experter samt ett internetbaserat offentligt samråd och en extern undersökning. Kommissionen sörjde för att alla medlemsstater deltog i utvärderingen av hur rådets beslut 2005/387/RIF fungerar genom ett skriftligt samråd. Inom ramen för den externa undersökningen samlade kommissionen in och granskade synpunkter från ett antal nationella myndigheter (med ansvar för narkotikalagstiftning, justitie- och hälsoministerier, institut för hälsa och brottsbekämpande organ) samt från de EU-organ som deltar i genomförandet av rådets beslut 2005/387/RIF. Kommissionen samlade också in och granskade synpunkter från internationella organisationer (särskilt Världshälsoorganisationen), det civila samhällets organisationer, ekonomiska aktörer på olika marknader, forskningsinstitut och akademiska experter.

Den undersökning som gjordes bland medlemsstaterna i samband med utvärderingsrapporten visade att ett stort antal medlemsstater anser att det saknas alternativ till det nuvarande instrumentets kontrollpåföljder och straffrättsliga påföljder och föreslår att fler alternativ bör övervägas med stöd i förvaltningsrättslig lagstiftning. Dessutom enades samtliga medlemsstater om att det behövs snabbare åtgärder för att hantera nya psykoaktiva ämnen (däribland tillfälliga åtgärder) och att den nuvarande beslutsprocessen är för långsam.

Under de två expertmöten som kommissionen anordnade den 15 december 2011 och den 1 mars 2012 betonade akademiska experter och rättstillämpare att rådets beslut och produktsäkerhetslagstiftningen inte är lämpliga för att ta itu med det stora antalet nya psykoaktiva ämnen på marknaden vilkas effekter och risker för det mesta är okända. De

¹⁰ EGT L 167, 25.6.1997, s. 1.

¹¹ KOM(2011) 430 slutlig och SEK(2011) 912 slutlig.

påpekade att ny lagstiftning om nya psykoaktiva ämnen bör anpassas till ämnenas olika risknivåer. Vissa deltagare uttryckte oro över att alltför stränga politiska åtgärder (som t.ex. generella begränsningar för hela grupper av ämnen eller ett omfattande bruk av straffrättsliga påföljder) kan få negativa effekter. Dessa negativa effekter innebär bl.a. att ämnen flyttar från den lagliga till den olagliga marknaden, att ämnen som dragits in från marknaden ersätts med andra ämnen som eventuellt är ännu skadligare och att sådana ämnen därför inte kan användas inom forskningen.

Undersökningar och intervjuer genomfördes med ekonomiska aktörer som tillverkar sådana ämnen för olika industriella ändamål och med deras branschorganisationer samt med dem som tillverkar och distribuerar nya psykoaktiva ämnen för rekreativ bruk. De personer som använder nya psykoaktiva ämnen för rekreativ ändamål intervjuades också.

Synpunkter från ungdomar (15–24 år) samlades in genom Eurobarometer ”Ungdomars attityder till narkotika” från 2011. Nästan hälften av de tillfrågade (47 %) ansåg att endast de ämnen vilkas hälsorisker styrks bör begränsas, medan 34 % ansåg att alla ämnen som ger samma effekt som kontrollerad narkotika bör begränsas.

Kommissionen anordnade ett offentligt samråd om narkotikapolitiken mellan den 28 oktober 2011 och den 3 februari 2012. I samrådet ingick en fråga om vilka regleringsåtgärder EU bör ta fram för att begränsa spridningen av nya psykoaktiva ämnen. De flesta av de 134 svaren betonade behovet av snabbare åtgärder avseende nya psykoaktiva ämnen och varnade för att införa straffrättsliga påföljder utan åtskillnad. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén har uppmanat¹² kommissionen att undersöka olika möjligheter varigenom personligt bruk av sådana ämnen inte kriminaliseras.

2.2 Konsekvensbedömning

Kommissionen har genomfört en konsekvensbedömning av handlingsalternativen där samrådet med berörda parter och resultaten från externa studier beaktats. I konsekvensbedömningen drogs slutsatsen att följande lösning är att föredra:

- Mer graderade och bättre riktade begränsningsåtgärder för nya psykoaktiva ämnen som inte bör hindra ämnenas industriella användning.
- Begränsningsåtgärder bör införas tidigare och ämnen som misstänks utgöra direkta risker för folkhälsan bör omfattas av tillfälliga begränsningar.
- Begränsningsåtgärder bör stå i proportion till ämnenas risknivå som fastställts på ett bättre sätt där ämnen som medför måttliga risker begränsas på konsumentmarknaden (som omfattas av förvaltningsrättslig lagstiftning), medan ämnen som medför allvarliga risker bör underkastas mer omfattande marknadsbegränsningar och dessutom täckas av straffrättslig lagstiftning.
- Begränsningsåtgärder bör införas genom ett snabbare förfarande.

I konsekvensbedömningen drogs slutsatsen att det mest effektiva sättet att hindra skadliga nya psykoaktiva ämnen från att komma in på marknaden är att tillämpa EU:s bestämmelser om

¹² EUT C 229, 31.7.2012, s. 85.

olaglig narkotikahandel på nya psykoaktiva ämnen som medför allvarliga risker. Att samma straffrättsliga bestämmelser tillämpas på både kontrollerad narkotika och nya psykoaktiva ämnen som är lika skadliga och medför allvarliga risker, kommer att bidra till att motverka handeln med sådana ämnen och att kriminella grupper involveras. Detta förenklar och förtydligar också EU:s rättsliga ram för narkotika.

3 FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

3.1 Rättslig grund

Förslaget syftar till att säkerställa att det inte finns hinder för handeln med nya psykoaktiva ämnen för industriella och kommersiella ändamål och att denna del av marknaden fungerar bättre alltmedan individer hälso- och säkerhetsmässigt skyddas från skadliga ämnen som orsakar oro på EU-nivå.

Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), som ger Europaparlamentet och rådet befogenhet att anta åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Enligt artikel 114.3 i EUF-fördraget ska kommissionen säkra en hög nivå av hälsa, säkerhet och konsumentskydd i sina förslag enligt artikel 114.1 i EUF-fördraget. Detta förslag är att anse som en åtgärd som ska förbättra den inre marknadens funktion av följande skäl:

- Förslaget tar itu med hinder för handeln med nya psykoaktiva ämnen som har dubbla användningsområden samtidigt som det gör det möjligt att vidta åtgärder för att begränsa konsumenters tillgång till ämnen som medför risker.
- Det tar itu med bristen på rättssäkerhet för de ekonomiska aktörerna genom att harmonisera insatserna mot ämnen som orsakar oro i hela EU.
- Förslaget kopplar marknaden för industriellt bruk av nya psykoaktiva ämnen till den inre marknaden i dess helhet.

3.2 Subsidiaritet, proportionalitet och respekt för de grundläggande rättigheterna

Det finns ett tydligt behov av åtgärder på EU-nivå avseende nya psykoaktiva ämnen. Detta beror på att medlemsstaterna på egen hand inte kan åtgärda de problem som orsakas av spridningen av skadliga nya psykoaktiva ämnen på den inre marknaden samt att de nationella reaktionerna är mycket olika. Icke-samordnade nationella åtgärder på detta område kan skapa negativa effekter, t.ex. hinder för den inre marknadens funktion när det gäller den lagliga handeln med dessa ämnen eller förflyttning av skadliga ämnen från en medlemsstat till en annan.

Följaktligen är åtgärder på EU-nivå nödvändiga för att garantera att potentiellt skadliga nya psykoaktiva ämnen som orsakar oro i EU kan identifieras, bedömas och, om de medför risker, snabbt dras in från marknaden i alla medlemsstater.

Förslaget är relevant för följande rättigheter och principer i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna: rätt till sjukvård (bland annat en hög nivå av skydd för människors hälsa, artikel 35) och konsumentskydd (artikel 38), näringsfrihet (artikel 16), rätt till egendom (artikel 17), rätt till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol (artikel

47), presumption för oskuld och rätten till försvar (artikel 48). Dessa rättigheter och friheter kan begränsas, men endast enligt de begränsningar och krav som fastställs i artikel 52.1 i stadgan.

Förslaget är proportionerligt och går inte utöver det som är nödvändigt för att uppnå målen eftersom det endast avser nya psykoaktiva ämnen som ger anledning till oro på EU-nivå och fastställer ett anpassat och graderat tillvägagångssätt där åtgärderna står i proportion till ämnenas faktiska risker.

Det fastställs uttryckliga skyddsåtgärder i själva rättsakten som säkrar att varje person vars rättigheter påverkas av genomförandet av eventuella förvaltningsrättsliga åtgärder eller påföljder enligt förordningen ska ha rätt till ett effektivt rättsmedel inför en domstol.

3.3 Val av regleringsform

För att fastställa enhetliga regler, se till att begrepp och förfaranden är tydliga och skapa rättssäkerhet för marknadsaktörerna samt säkra att begränsningsåtgärderna är direkt tillämpliga i alla medlemsstater utgör en förordning en lämplig regleringsform.

3.4 Särskilda bestämmelser

Artikel 1: Syfte och tillämpningsområde: I denna bestämmelse anges förslaget syfte och tillämpningsområde och i synnerhet fastställs regler för begränsningar i den fria rörligheten för nya psykoaktiva ämnen på den inre marknaden.

Artikel 2: Definitioner: I denna bestämmelse fastställs de definitioner som gäller i hela rättsakten.

Artikel 3: Fri rörlighet: I denna bestämmelse fastställs principen om fri rörlighet för nya psykoaktiva ämnen som används för industriella och kommersiella ändamål och i forskning och utveckling.

Artikel 4: Förebyggande av hinder för fri rörlighet: I denna bestämmelse klargörs på vilka villkor medlemsstaterna får införa begränsningar för nya psykoaktiva ämnen.

Artikel 5: Informationsutbyte: I denna bestämmelse fastställs medlemsstaternas, ECNN:s och Europols respektive roller vid informationsutbytet om nya psykoaktiva ämnen.

Artikel 6: Gemensam rapport: I denna bestämmelse fastställs innehåll och förfaranden för hur ECNN:s och Europols gemensamma rapport om ett nytt psykoaktivt ämne ska utarbetas och vidarebefordras. Kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet deltar i insamlingen av information till en gemensam rapport.

Artikel 7: Riskbedömningsförfarande och rapportering: Enligt denna bestämmelse får kommissionen begära att ECNN ska bedöma riskerna med ett nytt psykoaktivt ämne som man har utarbetat en gemensam rapport om. I bestämmelsen fastställs förfaranden för en riskbedömning som ska utföras av ECNN:s vetenskapliga kommitté och förfaranden för att utarbeta och överföra en riskbedömningsrapport.

Artikel 8: Undantag från riskbedömningen: I denna bestämmelse anges sådana omständigheter där det inte ska genomföras någon riskbedömning av ett nytt psykoaktivt ämne.

Artikel 9: Omedelbara risker för folkhälsan och tillfälliga begränsningar på konsumentmarknaden: I denna bestämmelse fastställs de kriterier enligt vilka kommissionen avgör om ett nytt psykoaktivt ämne utgör en omedelbar risk för folkhälsan och ger kommissionen behörighet att tillfälligt förbjuda att detta ämne tillhandahålls på konsumentmarknaden, förutsatt att det innebär omedelbara risker för folkhälsan.

Artikel 10: Fastställande av nivån på hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker efter en riskbedömning: I denna bestämmelse fastställs de kriterier enligt vilka kommissionen fastställer de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som är förknippade med ett nytt psykoaktivt ämne.

Artikel 11: Låga risker: I denna bestämmelse anges att kommissionen inte ska införa några begränsningsåtgärder för nya psykoaktiva ämnen med låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker och det ges en definition av låga risker.

Artikel 12: Måttliga risker och permanenta begränsningar på konsumentmarknaden: Denna bestämmelse ger kommissionen befogenhet att förbjuda tillhandahållande på konsumentmarknaden av nya psykoaktiva ämnen med måttliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. Dessutom ges en definition av måttliga risker.

Artikel 13: Allvarliga risker och permanenta marknadsbegränsningar: Denna bestämmelse ger kommissionen befogenhet att förbjuda framställning, tillverkning och tillhandahållande på konsumentmarknaden av nya psykoaktiva ämnen med allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. Dessutom ges en definition av allvarliga risker.

Artikel 14: Godkända användningsområden: I denna bestämmelse fastställs undantagen från de marknadsbegränsningar som införs genom förordningen.

Artikel 15: Övervakning: I denna bestämmelse fastställs övervakningsskyldigheter för ämnen om vilka en gemensam rapport har utarbetats.

Artikel 16: Översyn av risknivån: I denna bestämmelse fastställs förfarandet för omprövning av risknivån för ett nytt psykoaktivt ämne mot bakgrund av ny information och nya bevis om ämnet.

Artikel 17: Påföljder: I denna bestämmelse fastställs medlemsstaternas skyldighet att fastställa regler om förvaltningsrättsliga påföljder för överträdelser av marknadsbegränsningar samt se till att dessa påföljder är ändamålsenliga, proportionerliga och avskräckande.

Artikel 18: Rättsmedel: I denna bestämmelse fastställs rätten till ett effektivt rättsmedel enligt artikel 47 i stadgan om de grundläggande rättigheterna.

Artikel 19 Kommittéförfarande: I denna bestämmelse fastställs standardbestämmelser för utövande av genomförandebefogenheter i linje med artikel 291 i EUF-fördraget.

Artikel 20: Forskning och analys: I bestämmelsen beskrivs hur EU ska stödja utveckling, utbyte och spridning av information och kunskaper om nya psykoaktiva ämnen för att stödja ett snabbt informationsutbyte och riskbedömningar kring nya psykoaktiva ämnen.

Artikel 21: Rapportering: I denna bestämmelse anges att ECNN och Europol årligen ska rapportera om genomförandet av vissa bestämmelser i förordningen.

Artikel 22: Utvärdering: I denna bestämmelse fastställs en skyldighet för kommissionen att regelbundet bedöma hur denna förordning genomförs, tillämpas och hur effektiv den är och att rapportera om detta till Europaparlamentet och rådet.

Artikel 23: Ersättande av beslut 2005/387/RIF: I denna bestämmelse anges att denna förordning ersätter rådets beslut 2005/387/RIF.

Artikel 24: Ikraftträdande: I denna artikel anges när förordningen träder i kraft.

4 BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget har inte någon direkt inverkan på EU:s budget och medför inte nya arbetsuppgifter för ECNN, Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Vid tillämpningen av denna förordning är Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet endast skyldiga att lämna ut information som de förfogar över, om ett begränsat antal ämnen och de är inte skyldiga att ta fram ny information.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om nya psykoaktiva ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs¹³ yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- 1) Nya psykoaktiva ämnen som kan ha många kommersiella, industriella och vetenskapliga användningsområden kan medföra hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker när de konsumeras av människor.
- 2) Under de senaste åren har medlemsstaterna anmält ett ökande antal nya psykoaktiva ämnen via det system för snabbt informationsutbyte som inrättades genom gemensam åtgärd 97/396/RIF av den 16 juni 1997 beslutad av rådet på grundval av artikel K 3 i fördraget om Europeiska unionen om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av syntetiska droger¹⁴ och förstärktes ytterligare genom rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen¹⁵. Det övervägande antalet av dessa nya psykoaktiva ämnen anmäldes av fler än en medlemsstat. Många sådana nya psykoaktiva ämnen såldes till konsumenter utan lämplig märkning och bruksanvisning.
- 3) Medlemsstaternas behöriga myndigheter inför olika begränsningsåtgärder för dessa nya psykoaktiva ämnen för att ta itu med de risker de utgör eller kan utgöra när de konsumeras. Eftersom nya psykoaktiva ämnen ofta används vid produktion av olika

¹³ EUT C [...], [...], s. [...].

¹⁴ EGT L 167, 25.6.1997, s. 1.

¹⁵ EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

varor eller ämnen som i sin tur används vid tillverkning av t.ex. läkemedel, industriella lösningsmedel, rengöringsmedel och varor i den högteknologiska industrin, kan begränsningar av dessa användningsområden väsentligt påverka ekonomiska aktörer och potentiellt störa deras verksamhet på den inre marknaden.

- 4) Antalet nya psykoaktiva ämnen på den inre marknaden ökar, det finns ett växande antal varianter av dem och de hamnar snabbt på marknaden. Konsumtionen av dessa ämnen innebär olika risker för människor och de används av allt fler. Detta är en utmaning för de myndigheternas förmåga att tillhandahålla ändamålsenliga åtgärder för att skydda människors hälsa och säkerhet utan att det medför störningar på den inre marknaden.
- 5) Begränsningsåtgärderna varierar betydligt mellan olika medlemsstater, vilket innebär att ekonomiska aktörer som använder dem vid produktion av olika varor för ett och samma nya psykoaktiva ämne måste uppfylla olika krav, t.ex. vad gäller underrättelse före export, exporttillstånd samt import- eller exportlicenser. Följaktligen hindrar de avsevärda skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftning och administrativa bestämmelser om nya psykoaktiva ämnen den inre marknaden från att fungera väl genom att orsaka handelshinder, marknadsfragmentering och brist på rättslig klarhet och på lika villkor för ekonomiska aktörer vilket gör det svårt för företag att verka inom hela den inre marknaden.
- 6) Begränsningsåtgärder ger inte bara upphov till handelshinder för nya psykoaktiva ämnen som redan används för kommersiella, industriella eller vetenskapliga ändamål men de kan också hämma utvecklingen av sådana användningsområden och kommer sannolikt att orsaka handelshinder för ekonomiska aktörer som avser att utveckla sådana användningsområden genom att det blir svårare att få tillgång till dessa nya psykoaktiva ämnen.
- 7) Skillnaderna mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya psykoaktiva ämnen kan också leda till att skadliga nya psykoaktiva ämnen förflyttas mellan medlemsstaterna, vilket undergräver arbetet med att begränsa konsumenternas tillgång till dem och försvagar konsumentskyddet i hela EU.
- 8) Dessa skillnader väntas öka eftersom medlemsstaterna fortfarande har olika strategier för att hantera dessa nya psykoaktiva ämnen. Därför är det sannolikt att handelshindren, marknadsfragmenteringen och bristen på rättslig klarhet och på likvärdiga förutsättningar kommer att öka, vilket i ännu större utsträckning hindrar den inre marknads funktion.
- 9) Dessa snedvridningar av den inre marknads funktion bör avskaffas och därför bör de bestämmelser om nya psykoaktiva ämnen som är relevanta på EU-nivå harmoniseras, samtidigt som en hög nivå av hälsa, säkerhet och konsumentskydd säkras.
- 10) Nya psykoaktiva ämnen och blandningar bör fritt kunna förflyttas inom EU när de är avsedda för kommersiellt och industriellt bruk, liksom för vetenskaplig forskning och utveckling. Genom denna förordning bör det fastställas regler för begränsningar i denna fria rörlighet.
- 11) Nya psykoaktiva ämnen som utgör hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker i hela EU bör hanteras på unionsnivå. Åtgärder som rör nya psykoaktiva ämnen enligt

denna förordning bör bidra till en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet i enlighet med Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

- 12) Denna förordning bör inte tillämpas på narkotikaprekursorer, eftersom avledningen av dessa kemiska ämnen för tillverkning av narkotika eller psykotropa ämnen omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer¹⁶ och av rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer¹⁷.
- 13) Unionsåtgärder avseende nya psykoaktiva ämnen bör baseras på vetenskapliga bevis och omfattas av ett särskilt förfarande. På grundval av den information som medlemsstaterna har lämnat bör det utarbetas en rapport om nya psykoaktiva ämnen som ger upphov till oro i hela EU. I denna rapport ska det anges om det är nödvändigt att genomföra en riskbedömning. Efter det att en riskbedömning har genomförts, bör kommissionen fastställa om de nya psykoaktiva ämnena bör omfattas av begränsningsåtgärder. Vid omedelbar oro för folkhälsan bör kommissionen tillfälligt begränsa dem på konsumentmarknaden till dess att riskbedömningen har slutförts. Om det framkommer nya uppgifter om ett nytt psykoaktivt ämne bör kommissionen på nytt bedöma vilka risker ämnet medför. Rapporter om nya psykoaktiva ämnen bör göras allmänt tillgängliga.
- 14) Det bör inte göras någon riskbedömning om ett nytt psykoaktivt ämne enligt denna förordning, om det omfattas av en utredning enligt internationell rätt eller om det är ett verksamt ämne i ett läkemedel eller i en veterinärmedicinsk produkt.
- 15) Om det nya psykoaktiva ämnet som det utarbetas en rapport om utgör ett verksamt ämne i ett läkemedel eller i en veterinärmedicinsk produkt bör kommissionen tillsammans med Europeiska läkemedelsmyndigheten bedöma om det behövs ytterligare åtgärder.
- 16) De åtgärder som vidtas vad gäller nya psykoaktiva ämnen på EU-nivå bör stå i proportion till deras hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.
- 17) Vissa nya psykoaktiva ämnen utgör omedelbara risker för folkhälsan som kräver omedelbara åtgärder. Därför bör konsumenternas tillgång till dessa ämnen begränsas under en viss tid medan en riskbedömning görs.
- 18) Det bör inte vidtas begränsningsåtgärder på unionsnivå vad gäller nya psykoaktiva ämnen med låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.
- 19) Konsumenter bör inte ha tillgång till sådana nya psykoaktiva ämnen som medför måttliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.
- 20) De nya psykoaktiva ämnen som medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker bör inte vara tillgängliga på marknaden.

¹⁶ EUT L 47, 18.2.2004, s. 1.

¹⁷ EUT L 22, 26.1.2005, s. 1.

- 21) Det bör i denna förordning fastställas undantag för att skydda människors och djurs hälsa, underlätta vetenskaplig forskning och utveckling och tillåta att nya psykoaktiva ämnen används inom industrin förutsatt att de inte kan missbrukas eller återvinnas.
- 22) För att sörja för att denna förordning tillämpas på ett ändamålsenligt sätt bör medlemsstaterna fastställa regler för tillämpliga påföljder vid överträdelser av begränsningsåtgärder. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- 23) Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning 1920/2006/EG av den 12 december 2006¹⁸ bör ha en central roll vid informationsutbytet om nya psykoaktiva ämnen och vid bedömningen av deras hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.
- 24) Systemet för ett snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen har visat sig vara en användbar kanal för att utbyta information om nya psykoaktiva ämnen, nya trender i bruket av kontrollerade psykoaktiva ämnen och relaterade varningar som rör folkhälsan. Denna mekanism bör stärkas ytterligare för att möjliggöra effektivare reaktioner på den snabba utvecklingen och spridningen av nya psykoaktiva ämnen i hela unionen.
- 25) Information från medlemsstaterna är av avgörande betydelse för att de förfaranden som leder till beslut om marknadsbegränsningar av nya psykoaktiva ämnen ska fungera effektivt. Medlemsstaterna bör därför regelbundet samla in uppgifter om användningen av nya psykoaktiva ämnen, relaterade till hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga problem samt politiska lösningar i enlighet med ECNN:s ram för datainsamling för epidemiologiska nyckelindikatorer och andra relevanta uppgifter. De bör dela med sig av dessa uppgifter.
- 26) En bristande kapacitet att identifiera och förebygga uppkomst och spridning av nya psykoaktiva ämnen och avsaknaden av bevis om deras hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker medför svårigheter att tillhandahålla ändamålsenliga lösningar. Man bör därför ge stöd – även på unionsnivå – för att underlätta samarbetet mellan ECNN, forskningsinstitut och kriminaltekniska laboratorier med relevant expertis i syfte att öka kapaciteten att bedöma och hantera nya psykoaktiva ämnen.
- 27) Förfarandena för informationsutbyte, riskbedömning och antagande av tillfälliga och permanenta begränsningsåtgärder för nya psykoaktiva ämnen som fastställs genom denna förordning bör göra det möjligt att snabbt vidta åtgärder. Marknadsbegränsningsåtgärder bör vidtas utan dröjsmål och senast åtta veckor efter det att den gemensamma rapporten eller riskbedömningsrapporten har mottagits.
- 28) I den mån som unionen inte har vidtagit åtgärder för att ett nytt psykoaktivt ämne ska omfattas av marknadsbegränsningar i enlighet med denna förordning, får medlemsstaterna anta tekniska föreskrifter vad gäller det nya psykoaktiva ämnet i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och

¹⁸ EUT L 376, 27.12.2006, s. 1.

föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster¹⁹. För att bevara enhetligheten på unionens inre marknad och förhindra att det uppstår omotiverade handelshinder bör medlemsstaterna omedelbart till kommissionen överlämna alla utkast till tekniska föreskrifter om nya psykoaktiva ämnen i enlighet med förfarandet i direktiv 98/34/EG.

- 29) Förebyggande åtgärder, behandling och åtgärder för att minska skador är viktiga för att hantera den ökande användningen av nya psykoaktiva ämnen och deras potentiella risker. Internet, som är en av de viktiga distributionskanalerna för försäljning av nya psykoaktiva ämnen, bör användas för att sprida information om ämnens hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.
- 30) Bestämmelser om läkemedel och veterinärmedicinska produkter finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel²⁰, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel²¹ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet²². Missbruk eller felaktig användning av dem bör därför inte omfattas av denna förordning.
- 31) För att säkra enhetliga villkor för genomförandet av tillfälliga och permanenta marknadsbegränsningar bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter²³.
- 32) I vederbörligen motiverade fall och om det är nödvändigt på grund av brådskande skäl bör kommissionen genast anta genomförandeakter som kan tillämpas omedelbart, om det i flera medlemsstater har rapporterats om en snabb ökning av dödsfall som har samband med användningen av ett nytt psykoaktivt ämne.
- 33) Vid tillämpningen av denna förordning ska kommissionen samråda med medlemsstaternas experter, relevanta EU-organ, det civila samhället och ekonomiska aktörer.
- 34) Eftersom målen för den föreslagna åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför, på grund av åtgärdens verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen

¹⁹ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

²⁰ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

²¹ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

²² EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

²³ EUT L 55, 28.02.2011, s. 13.

i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- 35) I syfte att fastställa enhetliga regler och tydliga principer och förfaranden samt skapa rättslig säkerhet för ekonomiska aktörer, är det lämpligt att detta instrument antas i form av en förordning.
- 36) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, däribland näringsfrihet, rätt till egendom och rätt till ett effektivt rättsmedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE - TILLÄMPNINGSOMRÅDE - DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs regler för begränsningar av den fria rörligheten för nya psykoaktiva ämnen på den inre marknaden. Med anledning av detta inrättas det en mekanism för informationsutbyte, riskbedömning och marknadsbegränsningsåtgärder avseende nya psykoaktiva ämnen på unionsnivå.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på förtecknade ämnen enligt definitionen i förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- (a) *nytt psykoaktivt ämne*: ett naturligt eller syntetiskt ämne som vid konsumtion av människor kan stimulera eller ge funktionsnedsättningar i det centrala nervsystemet, vilket kan leda till hallucinationer, ändringar av de motoriska funktionerna, tankeförmågan, beteendet, iakttagelseförmågan, medvetenheten eller sinnesstämningen och som är avsett att konsumeras av människor eller som sannolikt kommer att konsumeras av människor, även om det inte är avsett för dem, med syftet att framkalla en eller flera av de ovannämnda effekterna och som varken kontrolleras av FN:s allmänna narkotikakonvention, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen; i definitionen ingår inte alkohol, koffein, tobak och tobaksvaror enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av

den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror²⁴.

- (b) *blandning*: en blandning eller lösning som innehåller ett eller flera nya psykoaktiva ämnen.
- (c) *läkemedel*: en produkt som avses i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG.
- (d) *veterinärmedicinskt läkemedel*: en produkt som avses i artikel 1.2 i direktiv 2001/82/EG.
- (e) *godkännande för försäljning*: ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel i enlighet med direktiv 2001/83/EG, direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004.
- (f) *tillhandahållande på marknaden*: tillhandahållande av ett nytt psykoaktivt ämne för distribution, konsumtion eller bruk på unionsmarknaden i samband med en kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
- (g) *konsument*: en fysisk person som handlar för ändamål som inte omfattas av hans eller hennes näringsverksamhet, affärsverksamhet eller yrkesverksamhet.
- (h) *kommersiellt och industriellt bruk*: tillverkning, förädling, beredning, lagring, blandning, framställning och försäljning till fysiska och juridiska personer som inte är konsumenter.
- (i) *vetenskaplig forskning och utveckling*: vetenskapliga experiment, analyser och vetenskaplig forskning som utförs under strikt kontrollerade förhållanden i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006.
- (j) *FN-systemet*: Världshälsoorganisationen (WHO), FN:s narkotikakommission och FN:s ekonomiska och sociala råd som agerar enligt deras respektive ansvarsområden som fastställs i artikel 3 i FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, eller i artikel 2 i 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.

KAPITEL II

FRI RÖRLIGHET

Artikel 3

FRI RÖRLIGHET

Nya psykoaktiva ämnen och blandningar för kommersiellt och industriellt bruk samt för vetenskaplig forskning och utveckling ska fritt kunna förflyttas inom EU.

²⁴ EGT L 194, 18.7.2001, s. 26.

Artikel 4

Förebyggande av hinder för fri rörlighet

I den mån som unionen inte har vidtagit åtgärder för att ett nytt psykoaktivt ämne ska omfattas av marknadsbegränsningar i enlighet med denna förordning får medlemsstaterna anta tekniska föreskrifter om sådana nya psykoaktiva ämnen i enlighet med direktiv 98/34/EG.

Medlemsstaterna ska omedelbart till kommissionen anmäla alla sådana utkast till tekniska föreskrifter om nya psykoaktiva ämnen i enlighet med direktiv 98/34/EG.

KAPITEL III

UTBYTE OCH INSAMLING AV INFORMATION

Artikel 5

Informationsutbyte

Nationella kontaktpunkter inom Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) och Europols nationella enheter ska tillhandahålla ECNN och Europol tillgänglig information om konsumtion, eventuella risker, tillverkning, utvinning, import, handel, distribution, olaglig handel samt kommersiellt och vetenskapligt bruk av ämnen som förefaller vara nya psykoaktiva ämnen eller blandningar.

ECNN och Europol ska omedelbart överlämna denna information till Reitox och de nationella Europolenheterna.

Artikel 6

Gemensam rapport

1. Om ECNN och Europol eller kommissionen anser att den utbytta informationen om ett nytt psykoaktivt ämne som har anmälts av flera medlemsstater orsakar oro i hela unionen på grund av de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet kan medföra ska ECNN och Europol utarbeta en gemensam rapport om det nya psykoaktiva ämnet.
2. Den gemensamma rapporten ska innehålla följande information:
 - (a) De risker som det nya psykoaktiva ämnet medför när det konsumeras av människor och omfattningen av de risker för folkhälsan som avses i artikel 9.1.
 - (b) Det psykoaktiva ämnets kemiska och fysiska egenskaper, de metoder och, om det är känt, de kemiska prekursorer som används för att tillverka eller utvinna det och övriga nya psykoaktiva ämnen med liknande kemisk struktur.
 - (c) Det nya psykoaktiva ämnets kommersiella och industriella bruk och användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.

- (d) Det nya psykoaktiva ämnets bruk i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som ett verksamt ämne i ett läkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel.
 - (e) Kriminella grupperas deltagande i tillverkning, distribution eller handel med det nya psykoaktiva ämnet och all slags användning av det nya psykoaktiva ämnet vid tillverkning av narkotiska preparat eller psykotropa ämnen.
 - (f) Huruvida det nya ämnet för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom FN-systemet.
 - (g) Huruvida det nya psykoaktiva ämnet omfattas av några begränsningsåtgärder i medlemsstaterna.
 - (h) Alla befintliga förebyggande åtgärder och behandlingsåtgärder för att hantera konsekvenserna av användningen av det nya psykoaktiva ämnet.
3. ECNN och Europol ska begära att de nationella kontaktpunkterna och Europols nationella enheter tillhandahåller ytterligare information om det nya psykoaktiva ämnet. De ska lämna dessa uppgifter inom fyra veckor efter det att begäran mottagits.
4. ECNN och Europol ska begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten tillhandahåller information om huruvida det nya psykoaktiva ämnet, inom unionen eller i någon medlemsstat, är
- (a) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning,
 - (b) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
 - (c) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning men godkännandet har upphävts av den behöriga myndigheten,
 - (d) ett verksamt ämne i ett icke godkänt läkemedel i enlighet med artikel 5 i direktiv 2001/83/EG eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som beretts som ett ex tempore-läkemedel av en person som är behörig att göra detta enligt den nationella lagstiftningen i enlighet med artikel 10 c i direktiv 2001/82/EG.

Medlemsstaterna ska tillhandahålla ovanstående information till Europeiska läkemedelsmyndigheten om myndigheten begär det.

Europeiska läkemedelsmyndigheten ska lämna den information som den förfogar över inom fyra veckor efter mottagandet av ECNN:s begäran.

5. ECNN ska begära att Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillhandahåller den information och de data som de förfogar över om det nya psykoaktiva ämnet. ECNN ska respektera villkoren för användning av den information som lämnas till ECNN av Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet,

däribland villkoren för informations- och uppgiftsskydd och skydd av konfidentiell affärsinformation.

Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska tillhandahålla den information och de data som de förfogar över inom fyra veckor efter mottagandet av begäran.

6. ECNN och Europol ska lägga fram den gemensamma rapporten till kommissionen inom åtta veckor från begäran om ytterligare information i punkt 3.

När ECNN och Europol samlar in information om blandningar eller om flera nya psykoaktiva ämnen med likartad kemisk struktur ska de lämna in separata gemensamma rapporter till kommissionen inom tio veckor från begäran om ytterligare information i punkt 3.

KAPITEL IV

RISKBEDÖMNING

Artikel 7

Riskbedömningsförfarande och rapportering

1. Inom fyra veckor från det att den gemensamma rapport som avses i artikel 6 mottagits, kan kommissionen begära att ECNN gör en bedömning av det nya psykoaktiva ämnets potentiella risker och utarbetar en riskbedömningsrapport. Riskbedömningen ska utföras av ECNN:s vetenskapliga kommitté.
2. Riskbedömningsrapporten ska innehålla en analys av de kriterier och den information som avses i artikel 10.2 för att kommissionen ska kunna fastställa nivån på de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet medför.
3. ECNN:s vetenskapliga kommitté ska bedöma riskerna vid ett extrainsatt möte. Kommittén får förstärkas med högst fem experter som företräder de vetenskapliga områden som är relevanta för att göra en balanserad bedömning av det nya psykoaktiva ämnets risker. Direktören för ECNN ska utse dem med utgångspunkt i en förteckning över experter. ECNN:s styrelse ska godkänna förteckningen över experter vart tredje år. Kommissionen, ECNN, Europol och Europeiska läkemedelsmyndigheten har rätt att utse två observatörer vardera.
4. ECNN:s vetenskapliga kommitté ska utföra riskbedömningen på grundval av information om ämnets risker och dess användningsområden, däribland de kommersiella och industriella användningsområdena, som tillhandahålls av medlemsstaterna, kommissionen, ECNN, Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samt på grundval av andra relevanta vetenskapliga belägg. Kommittén ska beakta medlemmarnas samtliga synpunkter.

ECNN ska stödja riskbedömningen och identifiera informationsbehoven, däribland riktade undersökningar eller tester.

5. ECNN ska lämna över riskbedömningsrapporten till kommissionen inom tolv veckor från den dag då kommissionens begäran mottogs.
6. På begäran av ECNN får kommissionen förlänga tidsfristen för att slutföra riskbedömningen med högst tolv veckor för att ytterligare forskning och datainsamling ska kunna göras. ECNN ska lämna en sådan begäran till kommissionen inom sex veckor från det att riskbedömningen har påbörjats. Om kommissionen inte har gjort några invändningar mot en sådan begäran inom två veckor från det att den lämnats, ska tidsfristen för att slutföra riskbedömningen förlängas.

Artikel 8

Undantag från riskbedömningen

1. Riskbedömning ska inte utföras om bedömningen av det nya psykoaktiva ämnet har kommit långt inom FN-systemet, dvs. så snart WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk har offentliggjort sin kritiska granskning tillsammans med en skriftlig rekommendation, utom när det föreligger information av väsentlig betydelse som är ny eller särskilt relevant för unionen och som inte har beaktats av FN-systemet.
2. Riskbedömning ska inte utföras om det nya psykoaktiva ämnet har bedömts inom FN-systemet, men det har beslutats att ämnet inte ska upptas i förteckningen till FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års konvention om psykotropa ämnen, utom när det föreligger information av väsentlig betydelse som är ny eller särskilt relevant för unionen.
3. Riskbedömning ska inte utföras om det nya psykoaktiva ämnet är
 - (a) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning,
 - (b) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
 - (c) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning men godkännandet har upphävts av den behöriga myndigheten.

KAPITEL V

MARKNADSBEGRÄNSNINGAR

Artikel 9

Omedelbara risker för folkhälsan och tillfälliga begränsningar på konsumentmarknaden

1. När kommissionen begär en riskbedömning av ett nytt psykoaktivt ämne i enlighet med artikel 7.1, ska den genom ett beslut förbjuda tillgängliggörande på konsumentmarknaden av det nya psykoaktiva ämnet om det på grundval av befintlig information framgår att detta ämne medför omedelbara risker för folkhälsan vilket styrks av
 - (a) rapporterade dödsfall och allvarliga hälsoeffekter vid konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet i flera medlemsstater som har samband med det nya psykoaktiva ämnets allvarliga akuta toxicitet,
 - (b) det nya psykoaktiva ämnets utbredning och användningsmönster bland allmänheten och i särskilda grupper, särskilt hur ofta och i vilka mängder det används samt på vilka sätt, konsumenters tillgång till ämnet och potentialen för spridning, som tyder på att risken är betydande.
2. Kommissionen ska anta det beslut som avses i punkt 1 i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2.

Om det är nödvändigt på grund av vederbörligen motiverade och brådskande skäl i samband med att flera medlemsstater har rapporterat om en snabb ökning av dödsfall som har samband med konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet i fråga, ska kommissionen omedelbart anta tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som anges i artikel 19.3.
3. Marknadsbegränsningarna i det beslut som avses i punkt 1 ska gälla i högst tolv månader.

Artikel 10

Fastställande av nivån på hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker efter en riskbedömning

1. Efter det att en riskbedömningsrapport har utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet, ska kommissionen fastställa nivån på ämnets hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. Detta ska göras på grundval av samtliga tillgängliga bevis, särskilt riskbedömningsrapporten.
2. Kommissionen ska beakta följande kriterier när den fastställer risknivån för ett nytt psykoaktivt ämne:

- (a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen, särskilt skador, sjukdomar och fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.
- (b) De sociala skadorna för individer och för samhället, särskilt hur ämnet påverkar samhället, allmän ordning och brottslig verksamhet, organiserad brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet, olagliga vinster som genereras av framställning, handel och distribution av det nya psykoaktiva ämnet och de relaterade ekonomiska kostnaderna för de sociala skadorna.
- (c) Säkerhetsriskerna, särskilt spridning av sjukdomar, inklusive överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil samt miljöeffekterna som tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial.

Kommissionen ska också beakta det nya psykoaktiva ämnets utbredning och användningsmönster bland allmänheten och i särskilda grupper, konsumenters tillgång till ämnet, potentialen för spridning, antalet medlemsstater där det medför hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, omfattningen av ämnets kommersiella och industriella bruk och användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.

Artikel 11

Låga risker

Kommissionen ska inte införa begränsningsåtgärder för ett nytt psykoaktivt ämne om det framgår av befintliga bevis att ämnet medför låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, närmare bestämt i följande fall:

- (a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är begränsade, eftersom ämnet orsakar lindriga skador och sjukdomar samt lindriga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.
- (b) De sociala skadorna för individer och för samhället är begränsade, särskilt vad gäller hur ämnet påverkar samhället och allmän ordning, den brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet är låg, de olagliga vinster som genereras av framställning, handel och distribution av det nya psykoaktiva ämnet och de relaterade ekonomiska kostnaderna är obefintliga eller försumbara.
- (c) Säkerhetsriskerna är begränsade, särskilt risken för spridning av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, är låg, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är obefintliga eller låga och miljöeffekterna av tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial är låga.

Artikel 12

Måttliga risker och permanenta begränsningar på konsumentmarknaden

1. Kommissionen ska genom ett beslut och utan dröjsmål förbjuda tillhandahållandet på konsumentmarknaden av det nya psykoaktiva ämnet om det framgår av befintliga bevis att ämnet medför måttliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, närmare bestämt i följande fall:
 - (a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är måttliga eftersom ämnet i allmänhet orsakar icke-dödliga skador och sjukdomar samt måttliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.
 - (b) De sociala skadorna för individer och samhället är måttliga, särskilt ämnets effekter på samhället och allmän ordning som medför olägenheter för allmänheten, den brottslighet och organiserade brottslighet som har samband med ämnet är sporadisk, de olagliga vinsterna och de ekonomiska kostnaderna är måttliga.
 - (c) Säkerhetsriskerna är måttliga, särskilt den sporadiska spridningen av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är måttliga och tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial resulterar i miljömässiga olägenheter.
2. Kommissionen ska anta det beslut som avses i punkt 1 i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2.

Artikel 13

Allvarliga risker och permanenta marknadsbegränsningar

1. Kommissionen ska genom ett beslut och utan dröjsmål förbjuda framställning, tillverkning och tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen samt transport och export från unionen, av det nya psykoaktiva ämnet om det framgår av befintliga bevis att ämnet medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, närmare bestämt i följande fall:
 - (a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är livshotande, eftersom ämnet i allmänhet orsakar dödsfall eller dödliga skador, allvarliga sjukdomar samt allvarliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.
 - (b) De sociala skadorna för individer och samhället är allvarliga, särskilt vad gäller ämnets effekter på samhället och allmän ordning, som leder till störningar av den allmänna ordningen samt våldsamt och antisocialt beteende som leder till skador för användaren, utomstående och på egendom, den brottslighet och

organiserade brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet är systematisk, de olagliga vinsterna och de ekonomiska kostnaderna är höga.

- (c) Säkerhetsriskerna är allvarliga, särskilt den betydande spridningen av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är allvarliga och tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial leder till miljöskador.
2. Kommissionen ska anta det beslut som avses i punkt 1 i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2.

Artikel 14

Godkända användningsområden

1. De beslut som avses i artikel 9.1 och artikel 12.1 ska inte hindra den fria rörligheten inom unionen och tillhandahållande på konsumentmarknaden av nya psykoaktiva ämnen som är verksamma ämnen i läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel och som har godkänts för försäljning.
2. De beslut som avses i artikel 13.1 ska inte hindra den fria rörligheten inom unionen och framställning, tillverkning, tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen, transport, och export från unionen, av nya psykoaktiva ämnen för att användas
 - (a) i vetenskaplig forskning och utveckling,
 - (b) på de sätt som är tillåtna enligt unionslagstiftningen,
 - (c) som verksamma ämnen i läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel och har godkänts för försäljning,
 - (d) vid tillverkning av ämnen och produkter, förutsatt att de nya psykoaktiva ämnena omvandlas på ett sådant sätt att de inte kan missbrukas eller återvinnas.
3. De beslut som avses i artikel 13.1 får fastställa krav och villkor för framställning, tillverkning och tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen samt transport, och export från unionen, av nya psykoaktiva ämnen som utgör allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker inom de användningsområden som anges i punkt 2.

KAPITEL VI

ÖVERVAKNING OCH ÖVERSYN

Artikel 15

Övervakning

ECNN och Europol ska med stöd av Reitox övervaka alla nya psykoaktiva ämnen som det har utarbetats en gemensam rapport om.

Artikel 16

Ny översyn av risknivån

Om det finns ny information och bevisning om de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som ett nytt psykoaktivt ämne medför och dessa risker redan har fastställts i enlighet med artikel 10, ska kommissionen begära att ECNN uppdaterar den riskbedömningsrapport som utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet och gör en ny översyn av den risknivå som det nya psykoaktiva ämnet medför.

KAPITEL VII

PÅFÖLJDER OCH RÄTTSMEDEL

Artikel 17

Påföljder

Medlemsstaterna ska fastställa regler om tillämpliga påföljder vid överträdelse av de beslut som avses i artikel 9.1, artikel 12.1 och artikel 13.1 och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om dessa regler om påföljder och eventuella senare ändringar som påverkar dem.

Artikel 18

Rättsmedel

Varje person vars rättigheter påverkas av genomförandet av en påföljd som vidtagits av en medlemsstat i enlighet med artikel 17 ska ha rätt till ett effektivt rättsmedel inför en domstol i den medlemsstaten.

KAPITEL VIII

FÖRFARANDE

Artikel 19

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

KAPITEL IX

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 20

Forskning och analys

Kommissionen och medlemsstaterna ska stödja utveckling, utbyte och spridning av information och kunskaper om nya psykoaktiva ämnen. De ska göra detta genom att underlätta samarbetet mellan ECNN, andra unionsorgan och vetenskapliga centrum och forskningscentrum.

Artikel 21

Rapportering

ECNN och Europol ska årligen lägga fram en rapport om genomförandet av denna förordning.

Artikel 22

Utvärdering

Senast [*fem år efter det att denna förordning har trätt ikraft*] och vart femte år därefter ska kommissionen bedöma genomförandet, tillämpningen och effektiviteten av denna förordning och offentliggöra en rapport.

Artikel 23

Ersättande av beslut 2005/387/RIF

Beslut 2005/387/RIF ska upphävas och ersättas, dock utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristen för beslutets införlivande i nationell lagstiftning. Hänvisningar till beslut 2005/387/RIF ska anses som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 24

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den [*tjugonde*] dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Europaparlamentets och rådets förordning om nya psykoaktiva ämnen

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen²⁵

Avdelning 33: Rättsliga frågor

1.3. Typ av förslag eller initiativ

Ny åtgärd

Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd²⁶

Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4. Mål

1.4.1. *Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till*

Ett säkert och tryggt Europa: förbättra kapaciteten att upptäcka, utvärdera och reagera snabbt och effektivt på framväxten av nya psykoaktiva ämnen

1.4.2. *Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

Specifikt mål nr:

Förebygga och minska användningen och beroendet av narkotika samt narkotikarelaterade skador.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

²⁵ Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

²⁶ I den mening som avses i artikel 54.2 a och b i budgetförordningen.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Minska tillgången till nya psykoaktiva ämnen som medför hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker på EU:s inre marknad samt hindra uppkomsten av hinder för den lagliga handeln och öka de ekonomiska aktörernas rättssäkerhet.

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

- Antalet nya psykoaktiva ämnen som anmälts och antalet medlemsstater som anmält sådana ämnen.
- Kända kommersiella och industriella användningsområden för nya psykoaktiva ämnen.
- Ämnenas egenskaper och tillgänglighet (bl.a. på internet).
- Antal utförda gemensamma rapporter och riskbedömningar.
- Antal och typ av begränsningsåtgärder för nya psykoaktiva ämnen på EU-nivå och nationell nivå.
- Antal hälsovarningar som utfärdats om nya psykoaktiva ämnen och den uppföljning som gjorts av ansvariga myndigheter.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

- Att minska hindren för den lagliga handeln med nya psykoaktiva ämnen och hindra uppkomsten av sådana hinder.
- Att skydda konsumenters hälsa och säkerhet mot de risker som skadliga nya psykoaktiva ämnen medför.
- Att ta itu med ämnen som medför hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker och att omedelbart lyfta fram farhågor om folkhälsan.
- Att öka kapaciteten för att snabbt identifiera och utvärdera nya psykoaktiva ämnen och att ta itu med dem beroende på deras risker.
- Att underlätta den lagliga handeln med dessa ämnen på den inre marknaden.
- Att förbättra överensstämmelsen mellan nationella åtgärder mot skadliga nya psykoaktiva ämnen som orsakar oro över gränserna och minska risken för att de förflyttas mellan medlemsstaterna.

1.5.2. EU-åtgärdernas mervärde

EU-åtgärder avseende nya psykoaktiva ämnen skulle utöka informationsutbytet mellan medlemsstaterna där det finns ett klart mervärde i att medlemsstaterna förvarnas om att potentiellt skadliga ämnen har upptäckts i andra medlemsstater så att de kan förbereda sig för ett eventuellt hot mot folkhälsan. Bedömningen på EU-

nivå av ämnens risker innebär ett mervärde genom att vetenskapliga resurser och analytiska förmågor från hela EU samlas för att tillhandahålla den bästa tillgängliga bevisningen om ett ämne och bidra till att utarbeta effektiva åtgärder. Beslut på EU-nivå som begränsar tillgången till skadliga ämnen skulle öka rättssäkerheten och minska hindren för det lagliga bruket för marknadens ekonomiska aktörer medan konsumentskyddet i hela EU blir bättre.

1.5.3. Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder

Kommissionens rapport²⁷ från 2011 om bedömningen av hur rådets beslut 2005/387/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen fungerar grundades på ett omfattande samråd med berörda parter i medlemsstaterna. I rapporten drogs slutsatsen att rådets beslut är ett användbart instrument för att tackla nya ämnen på EU-nivå men det har flera stora brister, däribland följande:

- 1) Det är långsamt och reaktivt och kan därför inte effektivt hantera ökningen av antalet nya psykoaktiva ämnen.
- 2) Det saknas tillräcklig bevisning för att lämpliga och hållbara beslut enligt detta instrument ska kunna vidtas.
- 3) Det saknas alternativ till begränsningsåtgärder.

1.5.4. Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter:

Verksamheten på området nya psykoaktiva ämnen stämmer överens med befintliga regler om den inre marknadens funktionssätt samt med EU:s strategiska politiska dokument, bland annat EU:s narkotikastrategi 2013–2020, Stockholmsprogrammet och kommissionens meddelande *Kraftfullare europeiska insatser mot narkotika*. EU-åtgärder på området nya psykoaktiva ämnen överensstämmer också helt med åtgärderna på FN-nivå.

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

Förslag eller initiativ som **pågår under begränsad tid**

- Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.
- Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

Förslag eller initiativ som **pågår under en obegränsad tid**

- Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ,
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

²⁷ KOM(2011) 430 slutlig och SEK(2011) 912.

1,7. Planerad metod för genomförandet²⁸

Från och med 2014 års budget

Direkt förvaltning som sköts av kommissionen

- genom dess avdelningar, inklusive personal vid unionens delegationer
- via genomförandeorgan

Delad förvaltning med medlemsstaterna

Indirekt förvaltning genom delegering till

- tredjeländer eller organ som de har utsett
- internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- EIB och Europeiska investeringsfonden
- organ som avses i artiklarna 208 och 209 i budgetförordningen
- offentlighetsrättsliga organ
- privaträttsliga organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier
- organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandet av ett offentlig-privat partnerskap och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier
- personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten
- *Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".*

Anmärkningar

De enda smärre kostnaderna för EU:s budget rör en utvärdering av rättsakten och sammanträden i medlemsstaternas kommitté.

²⁸ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. FÖRVALTNING

2,1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Kommissionen kommer att utvärdera genomförande, funktion, ändamålsenlighet, effektivitet, nytta och mervärdet av den framtida mekanismen avseende nya psykoaktiva ämnen vart femte år, offentliggöra resultaten och vid behov föreslå ändringar.

2,2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker som identifierats

Inga identifierade risker.

2.2.2. Uppgifter om det interna kontrollsystemet:

Kommissionens standardförfaranden för kontroll-/överträdelseförfaranden vad gäller tillämpningen av den framtida förordningen och det framtida direktivet.

2.2.3. Beräknade kostnader för och fördelar med kontroller – bedömning av förväntad risk för fel:

Inte tillämpligt eftersom inga särskilda risker identifierats.

2,3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

För bekämpning av bedrägeri, korrupcion och andra rättsstridiga handlingar ska bestämmelserna i förordning (EG) nr 1073/1999 tillämpas.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer [...]Beteckning.....]	Diff./Icke-diff. (²⁹)	från Eftaländer ³⁰	från kandidatländer ³¹	från tredje- länder	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
3	33 03 03	Differentierade	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer [...]Beteckning.....]	Diff./Icke-diff.	från Eftaländer	från kandidatländer	från tredje- länder	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
	[...][XX.YY.YY.YY]		JA/ NEJ	JA/ NEJ	JA/ NEJ	JA/ NEJ

²⁹ Differentierade = differentierade anslag/icke-diff. icke-differentierade anslag.

³⁰ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

³¹ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	Rubrik 3: Säkerhet och medborgarskap
---	--------	--------------------------------------

GD rättsliga frågor			Budgetår 2014	Budgetår 2015	Budgetår 2016	Budgetår 2017	Budgetår 2018	Budgetår 2019	Budgetår 2020	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)	TOTAL T
• Driftsanslag											
33 03 03	Åtaganden	1)						0 150			0 150
	Betalningar	2)						0 150			0 150
Budgetrubrik (nr)	Åtaganden	(1 a)									
	Betalningar	(2 a)									
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program ³²											
Budgetrubrik (nr)		3)									
TOTALA anslag för GD rättsliga frågor	Åtaganden	=1+1a+3						0 150			0 150
	Betalningar	=2+2						0 150			0 150

³² Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

		a												
		+3												

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	4)						0 150						0 150
	Betalningar	5)						0 150						0 150
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		6)												
TOTALA anslag för RUBRIK 3 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6						0 150						0 150
	Betalningar	=5+6						0 150						0 150

Följande ska anges om flera rubriker i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet: Ej tillämpligt

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	4)												
	Betalningar	5)												
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		6)												
TOTALA anslag för RUBRIKERNÄ 1-4 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+6												
	Betalningar	=5+6												

Rubrik i den fleråriga budgetramen	5	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		Budgetår 2014	Budgetår 2015	Budgetår 2016	Budgetår 2017	Budgetår 2018	Budgetår 2019	Budgetår 2020	TOTALT
GD rättsliga frågor									
• Personalresurser		0 013	0 013	0 013	0 013	0 013	0 065	0 013	0 143
• Övriga administrativa utgifter		0 025	0 025	0 025	0 025	0 025	0 025	0 025	0 175
GD RÄTTSLIGA FRÅGOR TOTALT	Anslag								
TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	0 038	0 038	0 038	0 038	0 038	0,09	0 038	0 318

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		Budgetår 2014	Budgetår 2015	Budgetår 2016	Budgetår 2017	Budgetår 2018	Budgetår 2019	Budgetår 2020	TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKERNÄ 1-5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	0 038	0 038	0 038	0 038	0 038	0 240	0 038	0 468
	Betalningar	0 038	0 038	0 038	0 038	0 038	0 240	0 038	0 468

3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbeteckning			Budgetår 2014		Budgetår 2015		Budgetår 2016		Budgetår 2017		Budgetår 2018		Budgetår 2019		Budgetår 2020		TOTALT		
	RESULTAT																		
	↓	Typ ³³	Genomsnittliga kostnader	Nej	Kostn.	Nej	Kostn.	Nej	Kostn.	Nej	Kostn.	Nej	Kostn.	Nej	Kostn.	Nej	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1 Förebygga och minska användningen och beroendet av narkotika samt narkotikarelaterade skador.																			
- Resultat	Utvärderin	0,158												1	0 150			1	0 150
- Resultat																			
- Resultat																			
Delsumma för specifikt mål nr 1													1	0 150			1	0 150	
SPECIFIKT MÅL nr 2...																			
- Resultat																			

³³ Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

Delsumma för specifikt mål nr 2																
TOTALA KOSTNADER											1	0 150			1	0 150

3.2.3. Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur

3.2.3.1. Sammanfattning

- Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	Budgetår 2014	Budgetår 2015	Budgetår 2016	Budgetår 2017	Budgetår 2018	Budgetår 2019	Budgetår 2020	TOTALT
--	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	--------

RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser	0 013	0 013	0 013	0 013	0 013	0 065	0 013	0 143
Övriga administrativa utgifter	0 025	0 025	0 025	0 025	0 025	0 025	0 025	0 175
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	0 038	0 038	0 038	0 038	0 038	0 090	0 038	0 318

Belopp utanför RUBRIK 5³⁴ i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
Andra utgifter av administrativ natur								
Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								

TOTALT	0 038	0 038	0 038	0 038	0 038	0 090	0 038	0 318
---------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Personalbehoven ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som

³⁴ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov

- Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter

	Bud getår 2014	Bud getår 2015	Bud getår 2016	Bud getår 2017	Budg etår 2018	Budg etår 2019	Bud getår 2020	TOTALT
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)								
33 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (vid delegationer)								
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)								
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)								
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)³⁵								
XX 01 02 01 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)								
XX 01 02 02 (kontraktanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)								
XX 01 04 yy ³⁶	- vid huvudkontoret							
	- vid delegationer							
XX 01 05 02 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)								
10 01 05 02 (kontraktanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)								
Annan budgetrubrik (ange vilken)								
TOTALT	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

33 motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

³⁵ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

³⁶ Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Förbereda medlemsstaternas årliga kommittémöte. Samordna en extern undersökning för utvärdering av instrumentet vart femte år.
Extern personal	

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen
- Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp.

- Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras³⁷.

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

3.2.5. Bidrag från tredje part

- Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilken extern organisation eller annan källa som bidrar till finansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering								

³⁷

Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet (avseende perioden 2007–2013).

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - Påverkan på egna medel
 - Påverkan på ”diverse inkomster”

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstdel:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets eller initiativets inverkan på inkomsterna ³⁸						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
Artikel								

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

³⁸

När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbördskostnader.