



Förordning om nya psykoaktiva ämnen 2013/14:FPM11

Socialdepartementet

2013-10-18

Dokumentbeteckning

KOM (2013) 619

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya psykoaktiva ämnen

Sammanfattning

Genom rådets beslut 2005/387/RIF inrättades ett system för hantering av nya psykoaktiva ämnen (syntetiska och naturliga) som ger anledning till oro på EU-nivå kallat "Early warning system". I beslutet fastställs bestämmelser om informationsutbyte om dessa ämnen mellan medlemsstaterna vilket samordnas av ECNN (Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk) och Europol, om ämnenas riskbedömning och kontroller och straffrättsliga påföljder i hela EU för de ämnen som utgör en risk.

I föreliggande förslag till förordning tar kommissionen över rådets nuvarande rätt att besluta om att begära riskbedömningar av nya psykoaktiva ämnen och på grundval av dessa också besluta om kontrollåtgärder inom EU. Beslut 2005/387/RIF ska upphävas och ersättas av den föreslagna förordningen.

Regeringen är allmänt positiv till förslaget, som dock behöver analyseras närmare.

1 Förslaget

1.1 Ärendets 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. 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.

Genom rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 inrättades ett EU-omfattande system för hantering av nya psykoaktiva ämnen (syntetiska och naturliga) som ger anledning till oro på EU-nivå kallat "Early warning system". 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.

Förfarandet som inrättats genom rådets beslut omfattar följande sex steg för att ett nytt psykoaktivt ämne ska underställas kontrollåtgärder: 1) En medlemsstat lämnar information om ett nytt ämne på medlemsstatens marknad. 2) Europol och ECNN utarbetar tillsammans med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en gemensam rapport och överlämnar den till rådet. 3) Rådet uppmanar ECNN att göra en riskbedömning. 4) ECNN lämnar riskbedömningen till rådet och kommissionen. 5) Kommissionen lägger fram ett initiativ för kontrollåtgärder för rådet. 6) Rådet beslutar om kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder.

Rådets beslut ersätter inte medlemsstaternas lagstiftning om nya psykoaktiva ämnen men tar upp de ämnen som är, eller kan komma att bli, ett problem i hela EU. Endast ett fåtal ämnen har tagits upp för riskbedömning och kontrollåtgärder efter beslut från rådet.

Syftet med förslaget till förordning är att förbättra den inre marknadens 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 som kan hamna i händerna på konsumenter 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 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel.

1.2 Förslagets innehåll

I föreliggande förslag till förordning tar kommissionen över rådets nuvarande rätt att besluta om att begära riskbedömningar av nya psykoaktiva ämnen och på grundval av dessa också besluta om kontrollåtgärder inom EU.

I förslaget till 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.

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.

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. ECNN och Europol har rätt att hämta in ytterligare information om nya psykoaktiva substanser från andra myndigheter och medlemsstater. Dessa uppgifter ska lämnas inom fyra veckor. ECNN och Europol ska lägga fram den gemensamma rapporten till kommissionen inom åtta veckor från begäran om ytterligare information.

Inom fyra veckor från det att den gemensamma rapporten inkommit 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. ECNN ska lämna över riskbedömningsrapporten till kommissionen inom tolv veckor från den dag då kommissionens begäran mottogs. 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.

När kommissionen begär en riskbedömning av ett nytt psykoaktivt ämne 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.

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.

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.

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 hälso- mässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

I den mån kommissionen fattat beslut om åtgärder om marknadsbegränsningar ska medlemsstaterna följa dessa.

Har unionen inte vidtagit åtgärder för att ett nytt psykoaktivt ämne ska omfattas av marknadsbegränsningar i enlighet med förordningen får medlemsstaterna enligt förslaget anta tekniska föreskrifter om sådana nya psykoaktiva ämnen i enlighet med direktiv 98/34/EG efter att ha anmält föreskrifterna. I Sverige har Folkhälsoinstitutet och Läkemedelsverket i uppdrag att följa utvecklingen av bl.a. nya psykoaktiva ämnen och påtala för regeringen om dessa behöver regleras.

Det är angeläget att kommissionens förslag inte påverkar de nationella möjligheterna att förklara även andra läkemedel/varor vara att anse som narkotika. Denna fråga bör noga bevakas i de kommande förhandlingarna.

Kampen mot narkotika är en högt prioriterad fråga för regeringen. Sverige bör aktivt driva narkotikapolitiska frågor inom EU och där verka för det långsiktiga målet att bidra till en folkhälsobaserad och restriktiv syn på narkotika. Regeringen är mot den bakgrunden i och för sig positiv till förslaget att utvidga tillämpningsområdet för narkotikarambeslutet.

Medlemsstaterna ska själva fastställa regler om tillämpliga sanktioner vid överträdelse av kommissionens beslut att förbjuda framställning, tillverkning tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen eller export från unionen eller tillgängliggörande på konsumentmarknaden av det nya psykoaktiva ämnet.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Införandet av den nya förordningen förväntas inte medföra några budgetära konsekvenser för Sverige.

Kommissionens bedömning är att de enda smärre kostnaderna för EU:s budget rör en utvärdering av rättsakten och sammanträden i medlemsstaternas kommitté.

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Arbetet mot den illegala handeln med narkotika är en högt prioriterad fråga för regeringen. Mot den bakgrunden ställer sig regeringen allmänt positiv till förslaget, som dock behöver analyseras närmare bl.a. med avseende på dess effekter för den svenska narkotikastrafflagen och lagen om hälsofarliga varor.

Förslaget till förordning gör det möjligt att på ett enklare och snabbare sätt få till stånd marknadsbegränsningar i hela EU.

I skrivningar i artikel 4 i förslaget ges medlemsstaterna möjlighet att själva klassa nya psykoaktiva ämnen. Regeringen avser att verka för att dessa skrivningar blir så tydliga som möjligt för att undvika olika tolkningsmöjligheter. Regeringen avser även verka för att behålla möjligheten att klassa nya psykoaktiva ämnen som hälsofarlig vara eller narkotika på den svenska marknaden oavsett om dessa nya ämnen är under utredning enligt artikel 9, eller om Kommissionen bedömt att ämnet medför låga risker enligt artikel 11 eller måttliga risker enligt artikel 12.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Förslaget presenterades för medlemsstaterna vid möte i Horisontella narkotikagruppen den 11 september 2013.

Medlemsstaterna har efterfrågat en snabbare och effektivare hantering av nya psykoaktiva ämnen på EU nivå och kommer troligen att vara positiva till förslaget. Många medlemsstater kommer troligen också att vilja försäkra sig om självbestämmande över klassning av nya psykoaktiva ämnen på liknande sätt som Sverige.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Europaparlamentets ståndpunkt är ännu inte känd.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har remitterats till Statens folkhälsoinstitut och Läkemedelsverket. Svar har ännu inte inkommit.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och ska antas i enlighet med det ordinarie

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen uttalar i sin subsidiaritätsanalys att EU har bättre förutsättningar än medlemsstaterna att vidta åtgärder som på den inre marknaden begränsar tillgången till skadliga nya psykoaktiva ämnen för konsumenterna, utan att samtidigt hindra den legitima handeln. Detta beror enligt kommissionen på att enskilda medlemsstater inte var och en för sig kan hantera tillströmningen och spridningen av dessa ämnen på ett effektivt och hållbart sätt. Nationella insatser som inte samordnats sinsemellan och en uppsjö av olika nationella ordningar om nya psykoaktiva ämnen kan leda till att problem förskjuts till en annan medlemsstat och kan skapa problem i samarbetet mellan medlemsstaternas rättsliga myndigheter och brottsbekämpande organ.

Kommissionen gör vidare bedömningen att förslaget är proportionerligt och inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå målen, eftersom det endast är de nya psykoaktiva ämnena som utgör ett allvarligt problem på EU-nivå som omfattas av straffrättsliga bestämmelser.

Regeringen delar den uppfattningen.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget togs upp till en första behandling vid Horisontella narkotikagruppens möte den 16-17 oktober 2013.

4.2 Fackuttryck/termer

Nytt psykoaktivt ämne är enligt förordningens definition 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, 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 eller försäljning av tobaksvaror.