



Ändring i förordningen om informationssystem för nya psykoaktiva ämnen s.k. nättdroger

Socialdepartementet

2016-09-26

Dokumentbeteckning

KOM (2016) 547 final

Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 1920/2006 vad gäller informationsutbyte, system för tidig varning och riskbedömningsförfarande avseende nya psykoaktiva ämnen

Sammanfattning

Kommissionens förslag syftar till att stärka EU:s system för tidig varning och riskbedömningen vad gäller nya psykoaktiva substanser genom att rationalisera förfarandena för att säkerställa effektiva och snabba åtgärder. För att påskynda förfarandet förkortas tidsfristerna betydligt jämfört med det nuvarande systemet, som bygger på rådets beslut 2005/387/JHA. För att snabbt och effektivt samla in information om nya psykoaktiva ämnen föreslås ECNN ingå samarbetsavtal med Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet utan onödigt dröjsmål efter offentliggörandet av förordningen i *Europeiska unionens officiella tidning*. Förslaget säkerställer också att Europol deltar i systemet för tidig varning och riskbedömningsförfarandet, i synnerhet när det gäller kriminella grupper som deltar i tillverkning och distribution av nya psykoaktiva ämnen.

Regeringen är positiv till förslaget, samt till en mer effektiv kontroll av psykoaktiva ämnen på EU-nivå.

1.1 Ärendets bakgrund

Under det senaste årtiondet har det skett en kraftig ökning i fråga om nya psykoaktiva ämnen, både globalt och i Europa, och det finns inga tecken på avmattning. Under 2015 anmäldes 100 nya ämnen för första gången till EU:s system för tidig varning. Därmed uppgår det sammanlagda antalet nya ämnen som övervakas till fler än 560, och över 380 (70 %) av dessa har upptäckts under de senaste fem åren. Sverige rapporterade 49 nya ämnen under 2015.

Inom EU har man inrättat ett system för hantering av nya psykoaktiva ämnen. Medlemsstaterna i EU rapporterar till Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) om förekomst av nya psykoaktiva substanser i ett särskilt upprättat system för tidigt varning. EU-systemet innebär att rådet i förlängningen kan fatta beslut om kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder för hela EU-området. Rådets beslut ersätter dock inte medlemsstaternas lagstiftning om nya psykoaktiva substanser.

Den 17 september 2013 lade kommissionen fram ett paket med två lagstiftningsförslag om nya psykoaktiva ämnen: ett förslag till en förordning om nya psykoaktiva ämnen och ett direktiv om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel vad gäller definitionen av narkotika. Syftet var att minska tillgången till nya psykoaktiva ämnen som medför risker genom snabbare och effektivare åtgärder på unionsnivå i jämförelse med det nu gällande systemet på grundval av rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen.

Interinstitutionella förhandlingar om detta lagstiftningspaket har pågått i över två år. Europaparlamentet antog sina lagstiftningsresolutioner den 17 april 2014. Rådet antog inte någon allmän riktlinje om förslagen. Vid granskningen av förslagen uttryckte medlemsstaterna tvivel beträffande valet av artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) som rättslig grund för den föreslagna förordningen.

För att uppnå samma mål om snabbare och effektivare EU-åtgärder mot nya psykoaktiva ämnen enades Ständiga representanternas kommitté (Coreper) den 6 april 2016 om det tillvägagångssätt som det nederländska ordförandeskapet föreslog i sitt diskussionsunderlag, inklusive ändringar av utkastet till direktiv som grundar sig på artikel 83 i EUF-fördraget, bland annat med en definition av nya psykoaktiva ämnen och bestämmelser om snabbt beslutsfattande på unionsnivå för att kriminalisera skadliga nya psykoaktiva ämnen i alla medlemsstater. Coreper uppmanade också kommissionen att lägga fram ett förslag om ändring av förordningen om

inrättandet av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN), förordning nr 1920/2006. Med tanke på att Corepers beslut syftar till att uppnå samma mål som föreslogs i 2013 års paket föreslår kommissionen riktade ändringar i förordning 1920/2006, så att man i förordningen om inrättandet av ECNN tar med de utkast till bestämmelser om systemet för tidig varning och riskbedömningsförfarandet som ingick i kommissionens förslag från 2013 om en förordning om nya psykoaktiva ämnen.

1.2 Förslaget innehåll

I förslaget till ändring av förordningen klargörs att ECNN har till uppgift att ansvara för informationsutbyte och tidig varning om nya psykoaktiva ämnen samt riskbedömning.

Medlemsstaterna rapporterar in till ECNN om nya psykoaktiva substanser. ECNN sammanställer, analyserar och bedömer den information som fås från nationella kontaktpunkter i det Europeiska nätverket för insamling av information om narkotika, Reitox och Europols nationella enheter om nya psykoaktiva ämnen och förmedlar informationen till Reitox nationella kontaktpunkter och Europols nationella enheter samt till Kommissionen.

Varje medlemsstat ska se till att Reitox nationella kontaktpunkter i medlemsstaten och Europols nationella enhet i god tid och utan onödigt dröjsmål förser ECNN och Europol med tillgänglig information om nya psykoaktiva ämnen. Informationen ska röra detektering och identifiering, användning och användningsmönster, potentiella och identifierade risker, tillverkning, utvinning, distribution, olaglig handel och kommersiell samt medicinsk och vetenskaplig användning av dessa ämnen.

I samarbete med Europol ska ECNN samla in, analysera, bedöma och i god tid överföra denna information till medlemsstaterna för att förse dem med den information som krävs för tidig varning och för att centrumet ska kunna utarbeta en första rapport.

Om ECNN, kommissionen eller rådet med en enkel majoritet av medlemsstaterna anser att den utbytta informationen om ett nytt psykoaktivt ämne som samlats in enligt ovan i en eller flera medlemsstater ger upphov till farhågor om att det nya psykoaktiva ämnet kan medföra hälsomässiga och sociala risker på unionsnivå, ska ECNN utarbeta en första rapport om det nya psykoaktiva ämnet. Rapporten ska innehålla specificerade uppgifter både om omfattningen av hälsorisker och sociala risker, kemiska beskrivningar, andra användningsområden inom medicin, kriminell verksamhet m.m.

ECNN ska också begära uppgifter från olika Europeiska myndigheter att tillhandahålla den information ECNN behöver,

ECNN ska lämna den första rapporten inom fem veckor från det att de begärt in information från ett antal utpekade myndigheter. Vissa fall när flera

ämnen med liknande kemisk struktur rapporterats kan tiden för rapport utsträckas till sex veckor.

2016/17:FPM2

Inom två veckor från det att den första rapporten mottagits, kan kommissionen begära att ECNN gör en bedömning av det nya psykoaktiva ämnets potentiella risker och utarbetar en riskbedömningsrapport. Riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén som är knuten till ECNN.

Riskbedömningsrapporten ska innehålla mer detaljerade data innefattande farmakologiska och toxikologiska data och analyser av hälsorisker och sociala risker m.m.

ECNN ska överlämna riskbedömningsrapporten till kommissionen inom sex veckor från mottagandet av kommissionens begäran

Riskbedömning ska inte göras om det nya psykoaktiva ämnet har varit eller är föremål för bedömning inom FN-systemet, dvs. WHO:s expertkommitté

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

När en ny substans ska klassificeras i Sverige, dvs. regleras som narkotika eller hälsofarlig vara, sker det genom att regeringen fattar beslut om att lägga till substansen i en bilaga till förordningen (1992:1558) om kontroll av narkotika eller förordningen (1999:58) om förbud mot vissa hälsofarliga varor. Ett sådant beslut föregås av anmälan till kommissionen i enlighet med det anmälningsförfarande som följer av direktiv (EU) 2015/1535 och grundar sig på ett klassificeringsunderlag från Folkhälsomyndigheten eller Läkemedelsverket.

Förslaget till ändring av ECNN:s förordning förväntas inte ha några effekter på svenska regler.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Inga budgetära konsekvenser för Sverige förväntas av förslaget.

ECNN ansvarar för utbyte av information, systemet för tidig varning och riskbedömningsförfarandet avseende nya psykoaktiva ämnen. Centrumets bidrag är redan upptaget i EU:s budget.

Kommissionen bedömer att om centrumet på ett tillfredsställande sätt ska kunna hantera det ökande antalet framställningar om informationsutbyte om nya psykoaktiva ämnen samt de föreslagna enhetliga förfarandena för EU:s

system för tidig varning och det förslagna riskbedömningsförfarandet måste emellertid i centrumets budget tas upp ett ytterligare belopp för systemutveckling på totalt 676 000 euro för perioden 2017–2020 och ett ytterligare belopp på 100 000 euro per år för att finansiera tre ytterligare kontraktsanställda.

2016/17:FPM2

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen är positiv till förslaget, samt till en mer effektiv kontroll av psykoaktiva ämnen på EU-nivå. Tidsförloppet från upptäckt av en eller flera nya psykoaktiva substanser på marknaden till att dessa permanent klassificeras bör vara så kort som möjligt.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaterna är överlag positiva till förslaget.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter ej kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget kommer ej sändas på remiss.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Förslaget grundar sig på artikel 168,5 i EUF-fördraget, som ger Europaparlamentet och rådet befogenheter att anta åtgärder för övervakning, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa; dessa får dock inte omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar.

Det krävs kvalificerad majoritet för att förslaget ska gå igenom.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen gör bedömningen att det finns ett tydligt behov av åtgärder på EU-nivå avseende nya psykoaktiva ämnen. Medlemsstaterna kan inte på egen hand åtgärda de problem som orsakas av spridningen av skadliga nya psykoaktiva ämnen. Nationella åtgärder på detta område som inte är

samordnade kan skapa negativa effekter, t.ex. förflyttning av skadliga ämnen från en medlemsstat till en annan. Brottsliga grupper kan utnyttja denna situation.

Enligt kommissionen är åtgärder på EU-nivå nödvändiga för att garantera att potentiellt skadliga nya psykoaktiva ämnen som orsakar oro i hela EU kan identifieras, bedömas och, om de medför risker, kriminaliseras i alla medlemsstater. Denna förordning ska därför läsas tillsammans med direktiv (EU) .../ ... [om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel], eftersom båda akter har utformats för att ersätta den mekanism som inrättades genom rådets beslut 2005/387/RIF.

Regeringen delar kommissionens bedömning.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget har presenterats i rådsarbetsgruppen horisontella narkotikagruppen och kommer att diskuteras vidare i rådsarbetsgruppen. Förhandlingarna i gruppen förväntas vara klara under hösten.