

RP 78/2013 rd

**Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens
förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om
nya psykoaktiva ämnen**

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 17 september 2013 till Europaparlamentets och rådets förordning om nya psykoaktiva ämnen (COM (2013) 619 final) samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 7 november 2013

Omsorgsminister *Susanna Huovinen*

Konsultativ tjänsteman Elina Kotovirta

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

PROMEMORIA
EU/2013/1522**KOMMISSIONENS FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM NYA PSYKOAKTIVA ÄMNEN (COM(2013) 619 FINAL)****1 Allmänt**

Europeiska kommissionen lade den 17 september 2013 fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya psykoaktiva ämnen. Genom förslaget till förordning försöker man begränsa tillgången till riskfyllda ämnen genom snabbare, effektivare och mer proportionerliga åtgärder på EU-nivå. Syftet med förslaget 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. Förslaget ger fortfarande medlemsländerna möjlighet att ingripa nationellt i t.ex. lokala problemämnena.

Förslaget till förordning åtföljs av ett förslag till direktiv om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel. En separat U-skrivelse om detta förslag ha be-retts.

Ämnena har traditionellt definierats som narkotika genom FN-systemet. FN har tre konventioner: allmänna narkotikakonventionen 1961, konventionen om psykotropa ämnen 1971 och konventionen mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen 1988, som förpliktar de länder som ratificerat konventionerna att behandla de ämnen som nämns i konventionerna som narkotika samt att införa ett allmänt förbud mot narkotika. Det är FN:s narkotikakommission (CND) som beslutar om vilka nya narkotiska medel som ska omfattas av kontrollen på rekommendation av Världshälsoorganisationen

(WHO) eller den internationella nämnden för kontroll av narkotika (INCB).

Emellertid dyker ständigt nya psykoaktiva ämnen som ger samma effekt som de ämnen som förbjuds genom FN-konventionerna om narkotika och marknadsförs som lagliga alternativ till dem ("designerdroger") upp på den internationella marknaden. Dessa ämnen kan också användas inom industri och forskning.

FN-systemet är emellertid långsamt och därför har EU eftersträvat snabbare reaktionsmöjligheter. I EU har förekomsten av nya psykoaktiva ämnen följts och kontrollerats genom rådets beslut ända sedan 1997. Riskbedömningen av nya ämnen har samordnats och genomförts av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EMCDDA). EMCDDA har en nationell kontaktpunkt i varje medlemsland och de bildar det s.k. Reitox-nätet.

EU:s egen riskbedömningsprocess utvecklades och förstärktes genom rådets nya beslut 2005 (2005/387/RIF), men det nya beslutet gjorde inte systemet snabbare. På femton år har man riskbedömt 13 ämnen och 9 ämnen har hamnat på EU:s egen narkotikalista. Eftersom systemet är så långsamt har medlemsländerna (bl.a. Finland) utvecklat egna lagstiftningsmässiga omkörningsfiler för att förbjuda ämnen nationellt. Detta har setts som ett problem för den inre marknadens funktion.

Kommissionen utarbetade 2011 en utvärderingsrapport om genomförandet av rådets beslut 2005/387/RIF. I rapporten anser man att rådets beslut är ett användbart instrument, med vars hjälp man kan ingripa i nya psykoaktiva ämnen på EU-nivå, men det är förenat

med flera betydande brister. Det är en långsam process att genomföra beslutet, och beslutet lämpar sig inte för att förebygga situationer eller reagera snabbt, och därför kan det inte användas för att effektivt ingripa i det ständigt ökande antalet nya psykoaktiva ämnen. I rapporten föreslås att systemet revideras.

2 Huvudsakligt innehåll

Det nuvarande EU-systemet medger två alternativ när det gäller ett nytt ämnes rättsliga status: antingen omfattas det inte av EU:s kontroll eller så hamnar det på EU:s narkotikalista, varvid ämnet nationellt ska klassificeras som narkotika. Såsom tidigare konstaterats kommer det nya ämnen i så snabb takt att den nuvarande processen inte förmår svara på dem.

Det nya system som föreslås omfattar två reformer. Processen påskyndas med tidsfrister och det nya systemet indelar ämnena i tre klasser beroende på de risker som de medför. Om ett ämne medför omedelbar risk för hälsan, kan det göras till föremål för tillfälliga marknadsbegränsningar redan för den egentliga riskbedömningen. Efter riskbedömningen fastställs en riskklass för ämnet: låg, måttlig eller allvarlig. Enligt förslaget ska inga begränsningsåtgärder riktas mot ämnen som medför låga risker. Ämnen som medför måttliga risker ska begränsas på konsumentmarknaden, och överträdelse av begränsningarna leda till administrativa påföljder. Ämnen som medför allvarliga risker ska klassificeras som narkotika.

Vid sidan av det nya systemet ges medlemsländerna möjlighet att begränsa ämnen nationellt.

Besluten baserar sig på informationsutbyte med olika expertinstitut, forskningsinstitut och kriminaltekniska laboratorier. Förslaget intensifierar samarbetet mellan dessa inrättningar. Genom förordningen utvecklas ett europeiskt expertnätverk, så att ämnen och nya trender kan identifieras tidigare och riskinformation samlas in mer effektivt. Beslut om riskbedömning och åtgärder mot ämnen fattas av kommissionen.

3 Mera detaljerad beskrivning

Gemensam rapport

Om EMCDDA och Europol eller kommissionen anser att den utbytta informationen om ett nytt psykoaktivt ämne orsakar oro i hela unionen på grund av de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet kan medföra, ska EMCDDA och Europol utarbeta en gemensam rapport om det nya psykoaktiva ämnet (artikel 6).

Den gemensamma rapporten ligger till grund för fortsatta åtgärder: 1) Det görs ingenting åt ämnet. 2) Kommissionen begär en riskbedömning av EMCDDA (artikel 8). 3) Kommissionen begär en riskbedömning samt gör ämnet till föremål för tillfälliga marknadsbegränsningar redan innan riskbedömningsförfarandet inleds (artikel 9). En tillfällig marknadsbegränsning gäller högst 12 månader.

Efter riskbedömningen placerar kommissionen ämnet i en av de tre klasserna beroende på de risker som det medför (artiklarna 9–11): låg, måttlig eller allvarlig. Enligt förslaget ska inga begränsningsåtgärder riktas mot ämnen som medför låga risker. Ett ämne som medför måttliga risker blir föremål för begränsningar på konsumentmarknaden, dvs. det får inte säljas till konsumenter (om det inte är fråga om ett ändamål som godkänts särskilt i läkemedelslagstiftningen). Däremot får ämnena fortfarande säljas för kommersiell och industriell användning samt för vetenskaplig forskning och utveckling. Ämnen som medför allvarliga risker ska klassificeras som narkotika och omfattas av EU:s straffrättsliga lagstiftning genom det tidigare nämnda direktivförslaget. Medlemsstaterna ska fastställa regler om tillämpliga administrativa påföljder vid överträdelse av ovan nämnda beslut i enlighet med förslaget till förordning. De straffrättsliga påföljderna fastställs i förslaget till direktiv.

Tidsfrister

Den gemensamma berättelsen ska läggas fram för kommissionen inom åtta veckor (el-

ler tio veckor, om man samlar in information om flera kemiskt likartade ämnen) från det att den första begäran om information har gjorts till de nationella kontaktpunkterna. Efter detta har kommissionen fyra veckor på sig att begära den egentliga riskbedömningen, som ska göras inom tolv veckor. Denna tid kan på begäran av EMCDDA förlängas med ytterligare högst tolv veckor. Beslut om klassificering av ämnena ska fattas inom ungefär tio månader, varefter kommissionen fattar besluten genom en genomförandeakt. De administrativa begränsningarna träder i kraft genast i fråga om ämnen som medför måttliga och allvarliga risker. Genomförandetiden för rättsakter om straffbarhet är tolv månader.

Tillfälliga marknadsbegränsningar kan utfärdas före den egentliga riskbedömningen redan inom tre månader, vilket avsevärt förkortar reaktionstiden när det gäller ämnen som medför allvarliga risker. Med det nuvarande systemet tar det minst ett år att få ett ämne klassificerat som narkotika, varefter medlemsländerna har tolv månader på sig att genomföra beslutet.

Beslutsfattande

Kommissionen fattar beslut om tillfälliga marknadsbegränsningar samt om till vilken klass ett ämne hänförs. Besluten fattas i genomförandeakter. Vid beslutsfattandet biträds kommissionen av en s.k. kontrollkommitté (artikel 19), vilket betyder att medlemsländerna kan påverka kommissionens beslut genom kommittén.

Godkända användningsområden

I förslaget uppräknas de ämnen i fråga om vilka den fria rörligheten inom unionen och tillhandahållande på konsumentmarknaden inte får hindras (artikel 14). Till dessa ämnen hör verksamma ämnen i läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts för försäljning eller som används i vetenskaplig forskning och utveckling; på de sätt som är tillåtna enligt unionslagstiftningen; som verksamma ämnen i läkemedel eller ve-

terinärmedicinska läkemedel och har godkänts för försäljning; vid tillverkning av ämnen och produkter, förutsatt att de nya psykoaktiva ämnena omvandlas på ett sådant sätt att de inte kan missbrukas eller återvinnas.

I förslaget konstateras också att det finns möjlighet att 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.

4 Konsekvenser för lagstiftningen i Finland

Bestämmelser om narkotika finns i narkotikalagen och narkotikaförordningarna (373/2008; 543/2008; 548/2008). Bestämmelser om narkotikabrott finns i 50 kap. i strafflagen (39/1889).

De beslut om klassificering av ämnen som fattas i genomförandeförordningar blir direkt tillämpliga i medlemsländerna. Medlemsstaterna sörjer för de administrativa påföljder som ska tillämpas vid överträdelse av beslutet och att de genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande. Administrativa påföljder som gäller dylika överträdelser måste fogas till narkotikalagen. Även om genomförandeförordningarna direkt binder medlemsstaterna när det gäller ämnen som medför allvarliga risker, förutsätter rättssäkerheten att varje enskilt nytt psykoaktivt ämne nationellt fastställs som narkotika och således straffbart genom en nationell författning på nuvarande sätt.

5 Ålands ståndpunkt

Enligt självstyrelselagen för Åland hör lagstiftningen om narkotika inte till landskapets lagstiftningsbehörighet. Eftersom saken är av betydelse för Åland har landskapsregeringen ombetts yttra sig i frågan. Enligt landskapsregeringens yttrande har Åland inget särskilt att anföra i saken.

6 Förslagets konsekvenser

Finland har för närvarande ett eget nationellt system för att bedöma riskerna, så beredskapen för att samla in och leverera information är god. Tillsynsmyndigheternas, tillståndsmyndigheternas och den nationella kontaktpunktens uppgifter ökar dock om uppgifter begärs oftare och nya tillståndsförfaranden eventuellt införs.

7 Rättslig grund

Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), där Europaparlamentet och rådet ges behörighet att besluta om 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. I artikel 114.3 i EUF-fördraget bestäms att kommissionen ska i sina förslag enligt punkt 1 om hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå.

8 Subsidiaritetsprincipen

EU:s nuvarande system är långsamt och kan inte tillräckligt snabbt svara på de problem som orsakas av nya psykoaktiva ämnen. Detta har lett till att medlemsländerna har tagit olika egna system i bruk och att i olika EU-länder omfattas olika ämnen av kontroll. Av denna orsak är det viktigt att EU arbetar för att stärka och komplettera sitt eget system.

Det finns ett klart behov av åtgärder från EU:s sida, eftersom medlemsstaterna inte ensamma kan reducera de problem som följer av att skadliga ämnen sprids på den inre marknaden och av att olika nationella åtgärder vidtagits på grund av detta.

Åtgärder på EU-nivå behövs också för att säkerställa att eventuella nya psykoaktiva ämnen, som föranleder oro i hela EU, kan specificeras, bedömas och snabbt fås bort från marknaden i samtliga medlemsländer.

9 Andra medlemsstaters ståndpunkter

Behandlingen har inletts i EU:s horisontella narkotikaarbetsgrupp (HDG) den 16 oktober 2013. Behandlingen är fortfarande i ett tidigt skede.

10 Institutionernas och övriga ståndpunkter

Europaparlamentet har ännu inte behandlat förslaget.

11 Den nationella behandlingen av förslaget

Förslaget och utkastet till statsrådets skrivelse till riksdagen har behandlats på EU39-sektionens (narkotika) möte den 24 september 2013, på den nationella narkotikapolitiska koordineringsgruppens möte den 24 september 2013, samt i skriftligt förfarande mellan arbetsgrupperna.

Yttrande om U-skrivelsen har begärts särskilt av Tukes, Evira, Kemiindustrin rf, Läkemedelsindustrin rf, Teknologiindustrin rf, Finlands näringsliv och Föreningen för teknisk handel och tjänster.

12 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet understöder i princip förslaget. Finland har själv önskat att kommissionen skulle lägga fram ett förslag om hur man på EU-nivå bättre än i nuläget kan ingripa i nya psykoaktiva ämnen.

Finland har ett eget system för att förbjuda nya psykoaktiva ämnen och enligt statsrådets åsikt står det föreslagna systemet inte i konflikt med det nationella systemet. Statsrådet anser att det är bra att förordningen också ger möjlighet att reagera på nya ämnen nationellt. Statsrådet anser också att det är viktigt att den nya förordningen inte äventyrar Finlands flexibla möjlighet att även använda läkemedelslagen för att förbjuda ämnen.

Statsrådet anser att den föreslagna förordningen ger bättre möjligheter att smidigt och snabbt ingripa i olaglig handel.