



Brüssel, den 17.9.2013
SWD(2013) 320 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über neue psychoaktive Substanzen**

und für eine

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur
Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer
Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels hinsichtlich der
Definition von Drogen**

{COM(2013) 619 final}

{COM(2013) 618 final}

{SWD(2013) 319 final}

DE

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über neue psychoaktive Substanzen**

und für eine

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur
Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer
Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels hinsichtlich der
Definition von Drogen**

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|----|--------------------------------------|----|
| 1. | Einleitung | 4 |
| 2. | Problemstellung..... | 4 |
| 3. | Subsidiaritätsanalyse | 6 |
| 4. | Politische Ziele..... | 7 |
| 5. | Optionen und Folgenabschätzung | 7 |
| 6. | Bevorzugte Option | 12 |
| 7. | Monitoring und Bewertung | 13 |

1. EINLEITUNG

Die Folgenabschätzung betrifft Maßnahmen, mit denen die Verfügbarkeit psychoaktiver Substanzen auf dem Binnenmarkt, die eine Gefahr für Verbraucher darstellen, verringert und gleichzeitig das Entstehen von Hindernissen für den legalen Handel verhindert werden soll.

Neue psychoaktive Substanzen (sogenannte „Legal Highs“) sind natürliche oder synthetische Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem wirken und die mentalen Funktionen verändern. Viele solcher Substanzen haben andere Verwendungszwecke oder könnten andere Verwendungszwecke haben („**legale Verwendungszwecke**“), zum Beispiel als aktive medizinische Wirkstoffe. Neue psychoaktive Substanzen unterliegen – im Gegensatz zu Kokain und Amphetaminen („illegale Drogen“) – keinen Kontrollmaßnahmen auf der Grundlage der UN-Drogenkonventionen.

Das schnelle Auftreten und die rasche Verbreitung neuer psychoaktiver Substanzen im Binnenmarkt stellt eine der größten Herausforderungen für die EU-Drogenpolitik der letzten Jahre dar. **Durch den Beschluss 2005/387/JI des Rates** wurde ein von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) und Europol verwaltetes EU-weites System zum Informationsaustausch über derartige Substanzen, zur Bewertung der mit ihnen verbundenen Risiken und zur Anwendung von Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen eingerichtet. Die Bewertung der Kommission von 2011 kam zu dem Schluss, dass es mit dem Beschluss des Rates nicht möglich ist, den Herausforderungen, die sich durch neue psychoaktive Substanzen stellen, effektiv zu begegnen.

2. PROBLEMSTELLUNG

Neue psychoaktive Substanzen, die für verschiedene legale Verwendungszwecke genutzt werden, sind in zunehmendem Maße auf dem Binnenmarkt erhältlich und werden von einer wachsenden Anzahl von Personen konsumiert. Die potenziellen **Risiken** dieser Substanzen haben die Behörden veranlasst, diese Substanzen verschiedenen Einschränkungen zu unterwerfen, die den **legalen Handel erschweren** und die Entwicklung legaler Verwendungszwecke behindern können. Die Hauptursachen der Probleme sind ein uneinheitliches Vorgehen der Mitgliedstaaten gegenüber neuen psychoaktiven Substanzen und die Ineffizienz der einschlägigen EU-Vorschriften.

2.1. Der Markt für neue psychoaktive Substanzen

Zwischen 1997 und 2012 wurden von den Mitgliedstaaten – meistens von mehreren Mitgliedstaaten gleichzeitig – 290 neue psychoaktive Substanzen gemeldet. Die Zahl der diesbezüglichen Meldungen nahm in den letzten Jahren deutlich zu – von 24 im Jahr 2009 auf 73 im Jahr 2012. Die Anzahl potenzieller Substanzen könnte in die Tausende gehen.

2.1.1. Der Markt für den Freizeitkonsum neuer psychoaktiver Substanzen

Das **Niveau des Freizeitkonsums neuer psychoaktiver Substanzen ist in den letzten Jahren gestiegen**. Die Konsumenten sind dabei vorwiegend junge Menschen. Laut der Eurobarometer-Befragung von 2011 zu den Einstellungen Jugendlicher gegenüber Drogen haben 5 % der Jugendlichen in der EU mindestens einmal im Leben derartige Stoffe konsumiert. Den Spitzenwert erreichte Irland mit 16 %.

Die Anzahl der Personen in der EU, die letztes Jahr neue psychoaktive Substanzen konsumiert haben, wird auf **2,2 Millionen** geschätzt. Das **Internet und soziale Netzwerke** haben dabei maßgeblich zur Verbreitung innerhalb der EU beigetragen: Laut Erhebungen der

EBDD hat sich zwischen 2010 und 2012 die Anzahl der Online-Shops, die solche Substanzen verkauften, vervierfacht (von 170 auf 690).

In den letzten drei Jahren wurden in mindestens 13 Mitgliedstaaten neue auf den Verkauf psychoaktiver Substanzen spezialisierte Geschäfte eröffnet. Des Weiteren werden solche Substanzen manchmal sogar an Tankstellen, in Videotheken, Sex Shops sowie bei Tabakhändlern verkauft. Die Unternehmen, die diese Substanzen herstellen, haben ihren Sitz **außerhalb der EU** (China und Indien). Außerdem reagieren sie schnell auf restriktive Maßnahmen, indem sie alternative Substanzen anbieten. Die Größe des Marktes für den Freizeitkonsum neuer psychoaktiver Substanzen wird analog zum Markt für Ecstasy auf **0,5 Mrd. EUR pro Jahr** geschätzt.

2.1.2. *Der Markt für legale Verwendungszwecke neuer psychoaktiver Substanzen*

Viele neue psychoaktive Substanzen, die zu Freizeitzwecken konsumiert werden, werden zu verschiedenen Zwecken in der **Industrie** eingesetzt oder könnten dort eingesetzt werden. Beispiele dafür sind GBL (Gamma-Butyrolacton), 1-4 BDO (1,4-Butandiol) und m-CPP. Jedoch sind nicht überall in der EU umfassende Informationen dazu verfügbar, da die Erfassung solcher Daten gemäß dem bestehenden EU-Mechanismus nicht vorgesehen ist und die Behörden der Mitgliedstaaten diese Verwendungszwecke nicht systematisch melden.

Seit 1997 hat die EBDD für ungefähr **ein Fünftel der gemeldeten Substanzen** Informationen über legale Verwendungszwecke erhalten. Dies stellt einen beträchtlichen Anteil dar, obwohl dieser vielleicht auch unterschätzt wird. Jedoch sollte man berücksichtigen, dass diese neuen Substanzen oft nicht so bekannt sind. Es wird angenommen, dass die **Größe des Marktes für legale Verwendungszwecke** aufgrund der Anzahl psychoaktiver Substanzen, die gegenwärtig auf dem Markt vorhanden sind oder noch eingeführt werden, sowie aufgrund ihres Potenzials zur „dualen“ Nutzung (Freizeitkonsum und industrielle Nutzung) **beträchtlich ist**.

2.2. **Problem 1: Durch den Freizeitkonsum neuer psychoaktiver Substanzen hervorgerufene Risiken**

Der Freizeitkonsum neuer psychoaktiver Substanzen kann zu gesundheitlichen **Schäden führen, die Sicherheit der Verbraucher gefährden** und Risiken sowie Belastungen für die Gesellschaft bergen. Die häufigsten **Gesundheitsschäden** sind unter anderem: Unruhe, Delirium, Herzrasen, Bluthochdruck, tödliche Überdosis, Verbreitung von durch Blut übertragbare Infektionen (wie z. B. HIV oder Hepatitis C), psychische Probleme, Abhängigkeit. Die Risiken sind größer, wenn verschiedene neue psychoaktive Substanzen zusammen sowie in Kombination mit illegalen Drogen oder Alkohol konsumiert werden. Ein Mangel an Informationen über die Verabreichung dieser Substanzen führt zu einer Erhöhung der Risiken.

Aufgrund der Tatsache, dass der häufige Konsum neuer psychoaktiver Substanzen die psychische Gesundheit und das soziale Verhalten beeinträchtigt, können psychoaktive Substanzen **negative Auswirkungen auf die Gesellschaft** haben und das Familienleben und Gemeinschaften beeinträchtigen. Der Konsum dieser Substanzen kann die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen, beeinträchtigen und zu gewalttätigem Verhalten sowie Straftaten führen. In einem begrenzten Ausmaß ist das organisierte Verbrechen an diesem Markt beteiligt, hauptsächlich durch den Verkauf dieser Substanzen neben illegalen Drogen.

Die **Kosten** der durch neue psychoaktive Substanzen verursachten Schäden wird auf 211 Millionen EUR pro Jahr und die Kosten der Durchsetzung strafrechtlicher Maßnahmen auf 117 bis 144 Millionen EUR pro Jahr geschätzt.

2.3. Problem 2: Hindernisse für den legalen Handel im Binnenmarkt

Die von den staatlichen Behörden zur Eindämmung des Freizeitkonsums psychoaktiver Substanzen eingeführten Beschränkungsmaßnahmen können den **legalen Handel beeinträchtigen**, indem sie Wirtschaftsteilnehmern den Zugang zu diesen Substanzen erschweren und dadurch den Verlust von Geschäftsmöglichkeiten verursachen. Die Forschung kann ebenfalls dadurch behindert werden und somit die Entwicklung neuer Verwendungsmöglichkeiten.

Die Beschränkungen variieren unter den einzelnen Mitgliedstaaten sowie bezüglich der Substanzen. Je nach Gesetzgebung sind auf nationaler Ebene nur bestimmte Verwendungszwecke erlaubt, und Verstöße gegen diese Vorschriften werden verwaltungs- oder strafrechtlich verfolgt. Dies führt zu Handelshemmnissen, **Fragmentierung sowie ungleichen Wettbewerbsbedingungen** und erschwert die Tätigkeit der Unternehmen im gesamten Binnenmarkt.

Restriktive Maßnahmen können zu einer **Kettenreaktion** bei den Wirtschaftsteilnehmern führen, weil diese Substanzen oft für die Produktion anderer Substanzen und Waren verwendet werden. Da der Markt für neue psychoaktive Substanzen voraussichtlich wachsen wird und die Mitgliedstaaten wahrscheinlich weitere Maßnahmen zur Eindämmung des Freizeitkonsums erlassen werden, **ist davon auszugehen, dass die Hindernisse für den legalen Handel weiter zunehmen werden.**

2.4. Ursachen des Problems

Folgende Ursachen liegen dem Problem zugrunde:

- Unterschiedliche einzelstaatliche Ansätze: die **Unterschiede** zwischen den Gesetzen der Mitgliedstaaten und unkoordinierte einzelstaatliche Maßnahmen können zu nachteiligen Auswirkungen auf die Wirtschaftsteilnehmer des Marktes für legale Verwendungszwecke sowie auf Verbraucher führen.
- Die **Rechtsvorschriften der EU über neue psychoaktive Substanzen sind ineffektiv**: Der Beschluss des Rates ist langsam und reaktiv. Er bietet keine ausreichende Grundlage, um angemessene und nachhaltige Entscheidungen über die Substanzen zu treffen, und es fehlen Alternativen zu restriktiven Maßnahmen.

2.5. Ausgangssituation

Falls der gegenwärtige gesetzliche Rahmen nicht geändert wird, werden sich die **Probleme wahrscheinlich verschärfen**. Der Markt für den Freizeitkonsum wird voraussichtlich weiter anwachsen und sich bis 2020 verdoppelt haben. Die mit der steigenden Verfügbarkeit und dem wachsenden Konsum schädlicher Substanzen verbundenen Gesundheits- und Sozialkosten würden proportional dazu ansteigen. Es ist zu erwarten, dass der Markt für legale Verwendungszwecke ebenfalls wachsen wird und die nachteiligen Auswirkungen des unterschiedlichen einzelstaatlichen Vorgehens sowie ineffizienter EU-Rechtsvorschriften andauern und sich möglicherweise noch verschärfen werden.

3. SUBSIDIARITÄTSANALYSE

Durch **Artikel 114 Absatz 1 AEUV** sind das Europäische Parlament sowie der Rat ermächtigt, Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zu erlassen, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben, wohingegen die Kommission gemäß Artikel 114 Absatz 3 AEUV verpflichtet ist, in diesen Vorschlägen ein hohes Schutzniveau in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Verbraucherschutz anzustreben.

Die EU ist verpflichtet, bei der Festlegung und Durchführung aller politischen Maßnahmen der EU ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen (**Artikel 168 Absatz 1 AEUV**) sowie die Gesundheit, Sicherheit und die wirtschaftlichen Interessen der Verbraucher zu schützen (**Artikel 169 Absatz 1 AEUV**). Für den Umgang mit diesen Substanzen, die hohe Risiken bergen, ist die EU ermächtigt, diese innerhalb des Rahmens der strafrechtlichen Vorschriften über illegalen Drogenhandel zu behandeln (**Artikel 83 Absatz 1 AEUV**).

Die EU ist besser als die Mitgliedstaaten dafür positioniert, Maßnahmen zu ergreifen, um die Verfügbarkeit schädlicher neuer psychoaktiver Substanzen für den Freizeitkonsum auf dem Binnenmarkt einzuschränken und sicherzustellen, dass die unterschiedlichen einzelstaatlichen Ansätze den legalen Handel nicht beeinträchtigen. **Es sind Maßnahmen auf EU-Ebene erforderlich,** um schädliche neue psychoaktive Substanzen ausfindig machen zu können, diese schnell aus den Märkten aller Mitgliedstaaten zu nehmen und das Entstehen von Hindernissen für den legalen Handel durch die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu reduzieren und zu vermeiden.

4. POLITISCHE ZIELE

Die wichtigsten **politischen Ziele** der EU-Maßnahmen bezüglich neuer psychoaktiver Substanzen sind

- die Verringerung der Hindernisse für den legalen Handel neuer psychoaktiver Substanzen und die Vermeidung des Entstehens solcher Hindernisse
- der Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher vor den Risiken durch schädliche neue psychoaktive Substanzen.

Die **spezifischen Ziele** sind:

- den Umgang mit Substanzen zu regeln, die gesundheitliche und soziale Risiken sowie Sicherheitsrisiken bergen und dadurch sofortige Bedenken bezüglich der öffentlichen Gesundheit aufwerfen,
- Verbesserung der Kapazitäten zur schnellen Ermittlung und Einschätzung neuer psychoaktiver Substanzen sowie Regelung des Umgangs damit je nach Risikograd,
- Erleichterung des legalen Handels solcher Substanzen innerhalb des Binnenmarktes,
- Verbesserung der Kohärenz der einzelstaatlichen Maßnahmen gegenüber schädlichen neuen psychoaktiven Substanzen, die grenzüberschreitende Probleme aufwerfen, und Verringerung des Risikos ihrer Verlagerung auf andere Mitgliedstaaten.

5. OPTIONEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

Die Optionen wurden in **vier Gruppen** unterteilt, einschließlich des „Status quo“. Die folgenden Optionen wurden verworfen: Verordnung über spezialisierte Geschäfte und Online-Shops, Einführung eines Systems auf EU-Ebene zur Genehmigung neuer psychoaktiver Substanzen, Einführung eines allgemeinen Verbots, Einstellung von EU-Maßnahmen.

5.1. Übersicht über die Optionen

Gruppe 1: Verbesserung des Wissensstands und der Analyse neuer psychoaktiver Substanzen

In dieser Gruppe sind Optionen zur Intensivierung der Forschung über psychoaktive Substanzen sowie der analytischen Kapazitäten auf EU-Ebene zusammengefasst, um der EU die Möglichkeit zu geben, wirksamer reagieren zu können.

(1) Status quo

EBDD und Europol sammeln und analysieren nur Informationen über die Zusammensetzung oder die zu erwarteten Auswirkungen von Substanzen, die von den Mitgliedstaaten gemeldet wurden.

(2) Erleichterung einer strukturellen Zusammenarbeit zwischen der EBDD, den Forschungseinrichtungen und den kriminaltechnischen Labors

Die EU gewährt finanzielle Unterstützung für die strukturelle Zusammenarbeit zwischen der EBDD, Forschungseinrichtungen – einschließlich der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) – und den kriminaltechnischen Labors in der gesamten EU, um den Informationsbedarf bei bestimmten Substanzen sowie die Erstellung und Verbreitung von Analysen über neue psychoaktive Substanzen zu unterstützen.

(3) Einrichtung einer Forschungsinfrastruktur auf EU-Ebene

Eine Forschungsinfrastruktur wird in einer bestehenden EU-Forschungseinrichtung (GFS) oder -Agentur (EBDD) eingerichtet. Diese hätte die unter Option (2) aufgeführten Aufgaben.

Gruppe 2: Umgang mit neuen psychoaktiven Substanzen, einzeln oder in einer Gruppe

In dieser Gruppe sind die Optionen für den Umgang mit neuen psychoaktiven Substanzen durch Beurteilung ihrer Risiken (und Veranlassung von Maßnahmen) zusammengefasst, sowohl bei einzelnen Substanzen als auch bei Gruppen von Substanzen.

(1) Substanzbezogene Vorgehensweise (Status quo)

Jede Substanz wird einzeln kontrolliert und beurteilt. Auf Grundlage der spezifischen Risiken dieser Substanz wird dann ein Beschluss gefasst, ob Beschränkungsmaßnahmen erlassen werden.

(2) Gruppenbezogene Vorgehensweise

Es werden ganze Gruppen von ähnlichen Substanzen kontrolliert, beurteilt und Beschränkungsmaßnahmen unterworfen. Die Gruppe wird auf Grundlage einer ähnlichen chemischen Struktur (generischer Ansatz) oder pharmakologischen Wirkung (analoger Ansatz) bestimmt.

(3) Ergänzung der substanzbezogenen Vorgehensweise durch Informationen über eine „intelligent geclusterte“ Gruppe von Substanzen

Jede Substanz wird einzeln (gemäß Option 1) kontrolliert, beurteilt und gegebenenfalls einer Beschränkung unterworfen. Gleichzeitig werden Informationen über andere Substanzen derselben Gruppe gesammelt. Auf diese Weise kann das Auftreten bestimmter Substanzen antizipiert werden. Jede einzelne Substanz ist Gegenstand einer Risikobewertung.

Gruppe 3: Vorübergehende Maßnahmen

In dieser Gruppe sind die Optionen für die vorübergehende Beschränkung der Verfügbarkeit auf dem Verbrauchermarkt für neue psychoaktive Substanzen zusammengefasst, die im Verdacht stehen, **unmittelbare Risiken für die öffentliche Gesundheit zu bergen**, was durch die mit deren Konsum verbundenen gemeldeten Todesfälle und schwerwiegenden Gesundheitsfolgen sowie die Konsumprävalenz dieser Substanzen in den jeweiligen Mitgliedstaaten belegt wird. Die bis zum Abschluss der Risikobewertung der Substanzen geltenden Beschränkungen gelten jedoch nicht für ihre kommerzielle und wissenschaftliche

Verwendung oder für Produkte, welche die Substanz enthalten, aber auf der Grundlage anderer Rechtsvorschriften der EU genehmigt wurden.

(1) Keine vorübergehenden Maßnahmen (Status quo)

Gemäß dem Beschluss des Rates besteht keine Möglichkeit zur Einführung EU-weiter vorübergehender Maßnahmen. Erst nach Abschluss der Risikobeurteilung erfolgt ein Beschluss darüber, ob die Verfügbarkeit einer Substanz beschränkt wird. Dieser Beschluss ist dann dauerhafter Natur.

(2) EU-Empfehlung zur Einführung vorübergehender Maßnahmen

Die Kommission veröffentlicht eine Empfehlung an die Mitgliedstaaten zur Einführung vorübergehender Maßnahmen, um eine Substanz unmittelbar vom Markt zu nehmen und die Verbreitung, den Verkauf, die Auslage und das Anbieten dieser Substanz an Kunden zu verbieten (industrielle und wissenschaftliche Verwendung würden nicht in den Anwendungsbereich der Beschränkung fallen). Mitgliedstaaten, die die Empfehlung umsetzen, treffen dann entsprechende Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Substanz vom Markt genommen wird.

(3) EU-Beschluss zur Einführung vorübergehender Maßnahmen

Identisch mit (2), jedoch sind die Maßnahmen für die Mitgliedstaaten bindend. Der Beschluss zur Einführung dieser Maßnahmen wird von der Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts erlassen. Verstöße gegen diese Maßnahmen hätten auf einzelstaatlicher Ebene festgelegte verwaltungsrechtliche Sanktionen zur Folge.

Gruppe 4: Endgültige Entscheidung über eine neue psychoaktive Substanz

Diese Gruppe enthält die Optionen für den Umgang mit der Substanz, sobald eine Risikobewertung abgeschlossen ist. Die Kommission ermittelt das Niveau der Gesundheits- und Sicherheitsrisiken sowie der sozialen Risiken einer Substanz – niedrig, moderat oder hoch – und legt fest, ob beschränkende Maßnahmen eingeführt werden sollen, und wenn ja, von welcher Art. Dabei werden die folgenden **Kriterien** berücksichtigt: Gesundheitsschäden, die durch den Konsum der Substanz verursacht wurden (Verletzung, Krankheit sowie physische und psychische Beeinträchtigung), soziale Gefahren für Einzelpersonen und Gesellschaft (z. B. hinsichtlich Sozialverhalten, Aktivitäten des organisierten Verbrechens, illegale Gewinne) und Sicherheitsrisiken (Ausbreitung von Krankheiten, Auswirkungen auf die Straßenverkehrssicherheit).

(1) EU-Beschluss, Substanzen Beschränkungsmaßnahmen mit oder ohne strafrechtliche Sanktionen zu unterziehen (Status quo)

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung legt die Kommission dem Rat einen Legislativvorschlag vor, durch den die Mitgliedstaaten verpflichtet werden sollen, die Substanz strafrechtlichen Kontrollmaßnahmen zu unterwerfen (die neue psychoaktive Substanz unterliegt den nationalen Drogenbestimmungen) oder zu begründen, warum dies nicht erforderlich ist. Da die nationale Gesetzgebung bezüglich illegaler Drogen dem Rahmenbeschluss 2004/757/JI zum Drogenhandel entsprechen muss, gilt der Rahmenbeschluss auch für die neue psychoaktive Substanz, die der Kontrolle unterworfen wird. Nur die von den UN-Drogenkonventionen vorgesehenen Ausnahmen für legale Verwendungszwecke der Substanz sind gestattet.

(2) Status quo und EU-Empfehlung, Substanzen Verbrauchermarktbeschränkungen zu unterwerfen, die von verwaltungsrechtlichen Sanktionen gestützt werden

Die Kommission hat drei Handlungsalternativen: Birgt eine Substanz niedrige Risiken, wird keine Beschränkung eingeführt; birgt eine Substanz moderate Risiken, empfiehlt die Kommission, sie vom Markt zu nehmen und die Verbreitung, den Verkauf, die Auslage und das Anbieten dieser Substanz an Kunden zu verbieten (kommerzielle, industrielle und wissenschaftliche Verwendungen werden nicht beschränkt); birgt die Substanz hohe Risiken, gelten die strafrechtlichen Bestimmungen gemäß dem Status quo.

(3) Status quo und EU-Beschluss, Substanzen Verbrauchermarktbeschränkungen zu unterwerfen, die von verwaltungsrechtlichen Sanktionen gestützt werden

Identisch mit (2), wenn jedoch eine Substanz moderate Risiken birgt, verabschiedet die Kommission anstelle einer Empfehlung einen Beschluss, diese Substanz im Wege eines verbindlichen Durchführungsrechtsakts Beschränkungen auf dem Verbrauchermarkt zu unterwerfen.

5.2. Folgenabschätzung der Optionen

Gruppe 1: Verbesserung des Wissenstands über neue psychoaktive Substanzen

Die Beibehaltung des Status quo trägt nicht dazu bei, die politischen Ziele zu erreichen. Er hat nur geringe positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und Sicherheit und genießt nur wenig Akzeptanz bei den Interessengruppen. Er verursacht keine zusätzlichen Kosten für die EU oder die Mitgliedstaaten.

Die strukturelle Zusammenarbeit zwischen der EBDD, den Forschungseinrichtungen und den kriminaltechnischen Labors hat große positive Auswirkungen. Sie führt zu einer Steigerung der Effektivität der EU-Maßnahmen durch die Erbringung von Nachweisen über die Schädlichkeit neuer psychoaktiver Substanzen. Sie erfordert für die Jahre 2014-2020 Finanzmittel aus dem EU-Budget von circa 3,7 Millionen EUR. Sie erfreut sich hoher Akzeptanz unter den Interessengruppen.

Eine EU-Forschungsinfrastruktur hat dieselben Auswirkungen, ist jedoch unverhältnismäßig, denn ihre Einrichtung kostet 5,1 Millionen EUR und ihr Betrieb 1,4 Millionen EUR pro Jahr. Sie findet bei den Interessengruppen nur wenig Akzeptanz.

Gruppe 2: Umgang mit neuen psychoaktiven Substanzen, einzeln oder in einer Gruppe

Der substanzbezogene Ansatz (Status quo) hat mittlere positive Auswirkungen auf die politischen Ziele. Er verbessert die Effektivität der EU-Maßnahmen nicht, da er die EU-Kapazitäten zur Antizipierung von Marktentwicklungen nicht verstärkt, hat jedoch positive Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit, indem solide Nachweise über die Risiken jeder einzelnen Substanz erbracht werden. Dieser Ansatz hat positive Auswirkungen auf die Teilnehmer des Marktes für legale Verwendungszwecke, weil nur schädliche Substanzen beschränkt werden. Er erfreut sich einer hohen Akzeptanz bei den Interessengruppen.

Der gruppenbezogene Ansatz hat mittlere positive Auswirkungen auf die politischen Ziele, weil er dazu beiträgt, die Marktentwicklungen zu antizipieren. Des Weiteren hat er positive Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit, jedoch negative Auswirkungen auf die Grundrechte und die Teilnehmer des Marktes für legale Verwendungszwecke, da die Beschränkungsmaßnahmen bei Substanzen trotz mangelnden Schädlichkeitsnachweises eingeführt werden könnten. Der Ansatz verursacht nur niedrige Kosten für die EU und die Mitgliedstaaten und erfreut sich unter den Interessengruppen großer Akzeptanz.

Der substanzbezogene Ansatz, der durch Informationen über eine „intelligent geclusterte“ Gruppe von Substanzen gestützt wird, hat große positive Auswirkungen auf das Erreichen der politischen Ziele, weil er die Vorteile der beiden oben vorgestellten Ansätze vereint. Er hat große Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit und verursacht keine zusätzlichen

Kosten für die EU und die Mitgliedstaaten. Dieser Ansatz hat positive Auswirkungen auf die Teilnehmer des Marktes für legale Verwendungszwecke und erfreut sich bei den Interessengruppen großer Akzeptanz.

Gruppe 3: Vorübergehende Maßnahmen

Das Fehlen vorübergehender Maßnahmen (Status quo) hat sehr negative Auswirkungen auf das Erreichen der politischen Ziele, da Substanzen, die wahrscheinlich Schäden verursachen, auch weiterhin auf dem Markt verfügbar sind. Der Ansatz findet bei den Interessengruppen nur wenig Akzeptanz.

Eine EU-Empfehlung zur Einführung vorübergehender Maßnahmen hat mittlere positive Auswirkungen auf die politischen Ziele, da schädliche Substanzen schnell vom Verbrauchermarkt genommen werden. Es besteht jedoch weiterhin das Risiko der Verlagerung auf andere Mitgliedstaaten, da wahrscheinlich nicht alle Mitgliedstaaten die Empfehlung umsetzen werden. Die Empfehlung verursacht begrenzte Kosten für die Haushalte der EU und der Mitgliedstaaten (verbunden mit der Umsetzung). Die Teilnehmer auf dem Markt für legale Verwendungszwecke werden bemerken, dass ihre Aktivitäten durch einen gemeinsamen EU-weiten Ansatz hinsichtlich bestimmter Substanzen unterstützt werden. Die negativen Auswirkungen auf das Geschäft sowie auf bestimmte Grundrechte der Teilnehmer des Marktes für den Freizeitkonsum sind gerechtfertigt. Eine EU-Empfehlung ist angemessen und erfreut sich unter den Interessengruppen großer Akzeptanz.

Die Auswirkungen eines EU-Beschlusses zur Einführung vorübergehender Maßnahmen sind ähnlich, jedoch intensiver, da alle Mitgliedstaaten diese umsetzen. Ein Beschluss verursacht höhere Kosten als eine Empfehlung, ist jedoch effizienter hinsichtlich der Reduzierung des Risikos einer Verlagerung und des Erzielens positiver Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit. Die Aktivitäten der Teilnehmer auf dem Markt für legale Verwendungszwecke werden durch einen gemeinsamen EU-weiten Ansatz hinsichtlich bestimmter Substanzen unterstützt. Er ist angemessen und erfreut sich unter den Interessengruppen großer Akzeptanz.

Gruppe 4: Endgültige Entscheidung über eine neue psychoaktive Substanz

Der Status quo hat geringe positive Auswirkungen auf das Erreichen der politischen Ziele, denn obwohl er dazu beiträgt, die Kohärenz der einzelstaatlichen Maßnahmen zu verbessern, können dadurch Substanzen mit mittlerem Risiko nicht auf angemessene Weise behandelt werden. Er hat negative, jedoch gerechtfertigte Auswirkungen auf die Grundrechte. Er wirft Bedenken hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit auf und die Akzeptanz durch die Interessengruppen ist gering.

Wenn zusätzlich zum Status quo die Möglichkeit zum Erlass von EU-Empfehlungen über Verbrauchermarktbeschränkungen wahrgenommen wird, hat dies mittlere positive Auswirkungen auf das Erreichen der politischen Ziele, da hierdurch eine der Schädlichkeit der Substanzen angemessenere Reaktion ermöglicht wird. Das Risiko der Verlagerung bleibt jedoch bestehen. Diese Maßnahme hat positive Auswirkungen auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit sowie niedrige Auswirkungen auf die Haushalte der EU sowie der Einzelstaaten (die mit der Durchsetzung verbunden sind). Sie hat ebenso positive Auswirkungen auf die Teilnehmer des Marktes für legale Verwendungszwecke, da ihre Aktivität nicht durch Beschränkungsmaßnahmen (mittlere Risiken) betroffen wäre und bestimmte Verwendungszwecke selbst im Falle von Substanzen mit schwerwiegenden Risiken genehmigt werden würden. Die negativen Auswirkungen auf die Grundrechte und auf das Geschäft der Teilnehmer des Marktes für den Freizeitkonsum sind gerechtfertigt. Diese Maßnahme steht im Verhältnis zu den Risiken der Substanzen und wird von den Interessengruppen akzeptiert.

Wenn zusätzlich zum Status quo die Möglichkeit zum Erlass von EU-Beschlüssen über die Einführung von Verbrauchermarktbeschränkungen wahrgenommen wird, hat dies ähnliche, wenngleich intensivere Auswirkungen, da der Beschluss für die Mitgliedstaaten bindend ist. Die Kosten sind höher als bei der vorstehenden Option, jedoch ist diese Maßnahme wirkungsvoller bezüglich der Verringerung des Risikos der Verlagerung sowie der negativen Auswirkungen durch schädliche Substanzen auf die Gesundheit und Sicherheit. Die Maßnahme ist angemessen und erfreut sich unter den Interessengruppen großer Akzeptanz.

6. BEVORZUGTE POLITISCHE OPTION

Eine vergleichende Folgenabschätzung der Auswirkungen hat ergeben, dass die folgende Kombination von legislativen und nicht legislativen Optionen für das Erreichen der Ziele am wirkungsvollsten wäre:

- (1) **Erleichterung einer strukturellen Zusammenarbeit zwischen der EBDD, den Forschungseinrichtungen und den kriminaltechnischen Labors**
- (2) **Substanzbezogener Ansatz, gestützt durch Informationen über eine „intelligent geclusterte“ Gruppe von Substanzen**
- (3) **EU-Beschluss zur Einführung vorübergehender Maßnahmen**
- (4) **Status quo und EU-Beschluss, Substanzen Marktbeschränkungsmaßnahmen zu unterwerfen, die von verwaltungsrechtlichen Sanktionen gestützt werden**

Die bevorzugte Option hat **große positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die Sicherheit**. Sie ermöglicht ein schnelleres Handeln der EU, da durch die vorübergehenden Maßnahmen Substanzen, die unmittelbare Bedenken aufwerfen, früher vom Markt genommen werden können, und sie verkürzt die erforderliche Zeit für die Einführung von direkt anwendbaren Beschränkungsmaßnahmen (durch Durchführungsrechtsakte).

Die bevorzugte Option **führt zu einer deutlichen Verbesserung der Kapazitäten der EU zur Vorwegnahme von Entwicklungen** und stellt eine angemessene Reaktion auf neue psychoaktive Substanzen dar. Sie hat positive Auswirkungen auf die Teilnehmer des Marktes für legale Verwendungszwecke. Ihre negativen Auswirkungen auf die Wirtschaft und Grundrechte der Teilnehmer des Marktes für den Freizeitkonsum sind durch die Notwendigkeit des Umgangs mit den durch die Substanzen hervorgerufenen Risiken gerechtfertigt und werden durch die positiven Auswirkungen auf die Teilnehmer des Marktes für legale Verwendungszwecke ausgeglichen.

Die bevorzugte politische Option **stellt das richtige Gleichgewicht** zwischen dem Schutz des Einzelnen und der Gesellschaft vor den Risiken des Freizeitkonsums psychoaktiver Substanzen, der Notwendigkeit der Reduzierung der Hindernisse für den legalen Handel sowie der Verhinderung des Entstehens solcher Hindernisse dar. Ebenso unterstützt sie **eine bessere Verbindung zwischen dem Markt für legale Verwendungszwecke neuer psychoaktiver Substanzen und dem Binnenmarkt**. Sie ermöglicht ein ausgewogeneres, besser abgestuftes Vorgehen, das dem Grad des Risikos angemessen ist, und verringert so die negativen Auswirkungen der Beschränkungsmaßnahmen auf die Wirtschaftsteilnehmer und Verbraucher. Die positiven Auswirkungen dieser Option wiegen die Kosten für den Haushalt der EU und der Mitgliedstaaten auf.

Diese Option respektiert das Prinzip der **Subsidiarität**, da sie nur auf die Substanzen abzielt, die EU-weit Probleme aufwerfen, und den Mitgliedstaaten die Verantwortung überlässt, den Umgang mit Substanzen zu regeln, die ein lokales Problem darstellen. Sie ist verhältnismäßig,

da sie nicht über das zur Erreichung der Ziele erforderliche Maß hinausgeht, indem sie auf das Risikoniveau der Substanzen individuell zugeschnittene Maßnahmen ermöglicht.

7. MONITORING UND BEWERTUNG

Die EBDD und Europol werden jedes Jahr über die Umsetzung des Rechtsinstruments Bericht erstatten. Die Kommission bewertet regelmäßig seine Umsetzung, Funktionsfähigkeit, Effektivität, Effizienz und seinen Mehrwert. Alle fünf Jahre veranlasst sie eine Bewertung des Instruments und legt die Ergebnisse dem Europäischen Parlament und dem Rat gegebenenfalls mit Änderungsvorschlägen vor.