



Brüssel, den 31. August 2016  
(OR. en)

11520/16

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
2016/0261 (COD)

---

**CORDROGUE 42**  
**SAN 302**  
**CODEC 1108**

### VORSCHLAG

---

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	30. August 2016
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2016) 547 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 in Bezug auf den Informationsaustausch, das Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren für neue psychoaktive Substanzen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2016) 547 final.

---

Anl.: COM(2016) 547 final



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 29.8.2016  
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 in Bezug auf den  
Informationsaustausch, das Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren für  
neue psychoaktive Substanzen**

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

#### • Begründung und Ziele des Vorschlags

Im vergangenen Jahrzehnt war ein massiver Anstieg neuer psychoaktiver Substanzen sowohl auf europäischer Ebene als auch weltweit zu verzeichnen, und es gibt keine Anzeichen für die Abschwächung dieses Trends. 2015 wurden 100 neue Substanzen erstmals über das Frühwarnsystem der EU gemeldet, was zur Folge hatte, dass sich die Gesamtzahl der überwachten neuen Substanzen auf mehr als 560 erhöhte – mehr als 380 (70 %) dieser Substanzen wurden allein in den letzten fünf Jahren entdeckt.<sup>1</sup>

Die Sondertagung der Generalversammlung der Vereinten Nationen über das weltweite Drogenproblem (UNGASS, am 19.–21. April 2016) nahm das Abschlussdokument mit dem Titel „Our joint commitment to effectively addressing and countering the world drug problem“ (Unsere gemeinsame Verpflichtung zur wirksamen Bewältigung und Bekämpfung des weltweiten Drogenproblems)<sup>2</sup> an. Ein spezifischer Abschnitt befasst sich mit neuen und dauerhaften Herausforderungen, einschließlich der neuen psychoaktiven Substanzen. Im Abschlussdokument wird die Verstärkung der Maßnahmen zur Bewältigung der Herausforderungen aufgrund neuer psychoaktiver Substanzen sowie die Verbesserung der Netzwerke für Informationsaustausch und Frühwarnung gefordert.

Am 17. September 2013 unterbreitete die Kommission ein Legislativpaket – bestehend aus zwei Legislativvorschlägen – über neue psychoaktive Substanzen: den Vorschlag für eine Verordnung über neue psychoaktive Substanzen<sup>3</sup> und eine Richtlinie 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 Drogendefinition<sup>4</sup>. Die Vorschläge zielten darauf ab, die Verfügbarkeit risikobehafteter neuer psychoaktiver Substanzen durch ein Vorgehen auf Unionsebene zu verringern, das rascher, wirksamer und angemessener als das derzeit anwendbare System auf der Grundlage des Beschlusses 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen<sup>5</sup> ist.

Die interinstitutionellen Verhandlungen über das Legislativpaket dauerten mehr als zwei Jahre. Am 17. April 2014 verabschiedete das Europäische Parlament seine legislativen Entschlüsse<sup>6</sup>. Der Rat hat keinen allgemeinen Ansatz zu den Vorschlägen angenommen; im Laufe der Prüfung der Vorschläge haben die Mitgliedstaaten ihre Zweifel darüber geäußert, ob Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) die geeignete Rechtsgrundlage für die vorgeschlagene Verordnung ist.

Um das Ziel eines rascheren und wirksameren Vorgehens auf EU-Ebene in Bezug auf neue psychoaktive Substanzen zu erreichen, billigte der Ausschuss der Ständigen Vertreter (AStV)

<sup>1</sup> EU Drugs Market Report 2016, S. 28.

<sup>2</sup> Entschließung der Generalversammlung Nr. A/RES/S-30/1.

<sup>3</sup> COM(2013) 619 final.

<sup>4</sup> COM(2013) 618 final.

<sup>5</sup> ABl. L 127 vom 10.5.2005, S. 32. Die verschiedenen politischen Optionen wurden in der den beiden Vorschlägen beigelegten Folgeabschätzung analysiert (SWD(2013) 319 final).

<sup>6</sup> Europäisches Parlament, P7\_TA(2014)0453.

am 6. April 2016<sup>7</sup> den vom niederländischen Ratsvorsitz in seinem Diskussionspapier vorgeschlagenen Ansatz, einschließlich der Änderungen des Richtlinienentwurfs aufgrund des Artikels 83 AEUV, die insbesondere eine Begriffsbestimmung der neuen psychoaktiven Substanzen und Bestimmungen über eine rasche Entscheidungsfindung auf EU-Ebene enthalten, welche darauf abzielen, Handlungen in Bezug auf schädliche neue psychoaktive Substanzen in allen Mitgliedstaaten als Straftatbestand einzustufen. Der AStV forderte außerdem die Kommission auf, einen Vorschlag zur Änderung der Gründungsverordnung (EG) Nr. 1920/2006 über die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) vorzulegen. Nach der Kurzniederschrift über die 2580. Sitzung des AStV beginnt mit dieser Entscheidung die dreimonatige Opt-in-Frist für die Mitgliedstaaten, die vom Protokoll Nr. 21 betroffen sind; darüber hinaus hat die Entscheidung Konsequenzen aufgrund des dem EUV beigefügten Protokolls Nr. 22. Das Europäische Parlament wird über diese Änderung in einem Schreiben des Rates informiert.

Da mit dem Beschluss des AStV dieselben Ziele angestrebt werden wie mit dem Legislativpaket aus dem Jahr 2013, schlägt die Kommission gezielte Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 vor, mit denen die im Entwurf vorliegenden Bestimmungen über das Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren, die Teil des Kommissionsvorschlags aus dem Jahr 2013 für eine Verordnung über neue psychoaktive Substanzen waren, in die EMCDDA-Gründungsverordnung aufgenommen werden. Die Kommission wird erwägen, den Vorschlag für eine Verordnung über neue psychoaktive Substanzen im Zuge der Ausarbeitung des Arbeitsprogramms der Kommission für 2017 zurückzuziehen.

Der neue Vorschlag zielt wie der vorherige Vorschlag auf die Stärkung des EU-Frühwarnsystems und des Risikobewertungsverfahrens sowie auf die Vereinheitlichung der Verfahren zur Gewährleistung eines wirksameren und rascheren Vorgehens ab. Zur Beschleunigung des Prozesses werden daher wesentlich kürzere Fristen im Vergleich zu dem derzeitigen System, das auf dem Beschluss 2005/387/JI des Rates basiert, eingeführt. Damit Informationen über neue psychoaktive Substanzen schnell und effizient zusammengetragen werden können, sollte die EMCDDA nach der Veröffentlichung der Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union unverzüglich Arbeitsvereinbarungen mit Europol, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Europäischen Chemikalienagentur und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit abschließen.

Dieser Vorschlag stellt auch die Teilnahme von Europol an dem Frühwarnsystem und dem Risikobewertungsverfahren sicher, in erster Linie als Informationsquelle über die Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung oder Verbreitung neuer psychoaktiver Substanzen.

Nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 kann die Kommission angesichts der Entwicklungen, die Auswirkungen auf Regulierungsagenturen haben, gegebenenfalls weitere Änderungen der EMCDDA-Gründungsverordnung auf der Grundlage der nächsten Bewertung der Beobachtungsstelle vorschlagen.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Der Vorschlag spiegelt die Prioritäten der am 28. April 2015 angenommenen Europäischen Sicherheitsagenda<sup>8</sup> wider. In der Europäischen Sicherheitsagenda wird hervorgehoben, dass

<sup>7</sup> Kurzniederschrift, Ratsdokument 7908/1/16 REV 1 vom 27. Mai 2016.

<sup>8</sup> COM(2015) 185 final.

der Markt für illegale Drogen nach wie vor der dynamischste aller kriminellen Märkte ist, wobei als neueste Entwicklung unter anderem die Ausbreitung neuer psychoaktiver Substanzen zu verzeichnen ist. Des Weiteren heißt es in der Sicherheitsagenda, dass immer mehr solche Substanzen in der EU hergestellt werden, was zeigt, dass es dringend geboten ist, einen neuen Rechtsrahmen der EU zu erlassen.

Dieser Vorschlag ist in Verbindung mit der Richtlinie (EU) .../... [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<sup>9</sup>] zu lesen. Beide Rechtsakte zielen darauf ab, das durch den Beschluss 2005/387/JI des Rates eingeführte Verfahren zu ersetzen.

## **2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄSSIGKEIT**

### **• Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 168 Absatz 5 AEUV, dem zufolge das Europäische Parlament und der Rat unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erlassen können.

### **• Subsidiarität**

Auf dem Gebiet der neuen psychoaktiven Substanzen besteht eindeutig Handlungsbedarf für die EU. Die Mitgliedstaaten sind nämlich allein nicht imstande, die Probleme, die durch die Ausbreitung schädlicher neuer psychoaktiver Substanzen entstanden sind, zu vermindern. Unkoordinierte nationale Maßnahmen in diesem Bereich können einen negativen Dominoeffekt, beispielsweise die Verbringung derartiger Substanzen von einem Mitgliedstaat in einen anderen, bewirken. Kriminelle Vereinigungen können diese Situation ausnutzen.

Daher ist es erforderlich, durch ein geeignetes Vorgehen auf EU-Ebene sicherzustellen, dass potenziell schädliche neue psychoaktive Substanzen, die EU-weit Anlass zur Sorge geben, identifiziert, bewertet und – falls Risiken von ihnen ausgehen – Handlungen in Bezug auf diese Substanzen in allen Mitgliedstaaten unter Strafe gestellt werden können. Diese Verordnung ist in Verbindung mit der Richtlinie (EU) .../... [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] zu lesen, da beide Rechtsakte das durch den Beschluss 2005/387/JI des Rates eingeführte Verfahren ersetzen sollen.

### **• Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag ist verhältnismäßig und geht nicht über das hinaus, was zur Erreichung seiner Ziele erforderlich ist, da er sich nur auf jene neuen psychoaktiven Substanzen bezieht, die EU-weit Anlass zur Sorge geben.

---

<sup>9</sup> ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8.

- **Wahl des Instruments**

Der Vorschlag betrifft die Änderung einer Verordnung. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass ein anderes Instrument als eine Verordnung zu diesem Zweck geeignet wäre.

### **3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGEABSCHÄTZUNG**

- **Konsultation der Interessenträger**

Dieser Vorschlag trägt der Einigung Rechnung, die der AStV am 6. April 2016 über einen vom niederländischen Ratsvorsitz vorgelegten Kompromissansatz erzielte. In der Sitzung des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (LIBE) des Europäischen Parlaments vom 15. Juni 2016 teilten die Berichterstatter und die Schattenberichterstatter mit, dass sie beschlossen hätten, diesen neuen Ansatz als ein Paket zu verfolgen und mit dem Rat und der Kommission zur Erzielung einer Einigung zusammenzuarbeiten. Da der Inhalt diese Einigung widerspiegelt, bedarf der vorliegende neue Vorschlag keiner weiteren Konsultation der Interessenträger.

- **Folgenabschätzung**

Die Kommission führte eine Folgenabschätzung der politischen Alternativen im Rahmen des am 17. September 2013 vorgelegten Pakets durch, das zwei Vorschläge beinhaltete. Die Folgenabschätzung kam zum Schluss, dass die Qualität und Menge der auf EU-Ebene verfügbaren und von den Mitgliedstaaten weitergegebenen Informationen sowie die Fähigkeit zur schnellen Identifizierung und Bewertung neuer psychoaktiver Substanzen verbessert werden müssen.<sup>10</sup> Demnach bedarf dieser neue Vorschlag keiner neuen Folgenabschätzung.

### **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Die EMCDDA wird mit dem Informationsaustausch, Frühwarnsystem und Risikobewertungsverfahren für neue psychoaktive Substanzen betraut. Der Zuschuss für die Beobachtungsstelle ist bereits Teil des EU-Haushalts.

Um jedoch sicherzustellen, dass die Beobachtungsstelle die wachsende Zahl der Ersuchen bezüglich des Informationsaustauschs zu neuen psychoaktiven Substanzen und die vorgeschlagenen vereinheitlichten Verfahren für das EU-Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren bewältigen kann, muss der Haushalt der Beobachtungsstelle um einen Betrag in Höhe von insgesamt 676 000 EUR für den Zeitraum 2017–2020 für die Systementwicklung und einen jährlichen Betrag in Höhe von 100 000 EUR für die Finanzierung von drei weiteren Vertragsbediensteten aufgestockt werden.

### **5. WEITERE ANGABEN**

- **Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die EMCDDA wird gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 regelmäßig bewertet. Nach diesem Artikel veranlasst die Kommission alle sechs Jahre eine externe

---

<sup>10</sup> SWD(2013) 319 final, S. 46–75.

Bewertung der EMCDDA, die zeitgleich mit dem Abschluss von zwei der dreijährigen Arbeitsprogramme der Beobachtungsstelle stattfinden soll.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Artikel 1 sieht die folgenden Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 vor:

*Neuer Buchstabe f in Artikel 2 (Aufgaben)* – Diese Bestimmung stellt klar, dass die Aufgaben der EMCDDA den Informationsaustausch, das Frühwarnsystem und die Risikobewertung für neue psychoaktive Substanzen umfassen. Die Beobachtungsstelle überwacht außerdem alle neuen psychoaktiven Substanzen, die von den Mitgliedstaaten gemeldet wurden.

*Neuer Artikel 5a (Informationsaustausch und Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen)* – Diese Bestimmung legt die jeweiligen Aufgaben der Mitgliedsstaaten, der EMCDDA und von Europol im Prozess des Informationsaustauschs und der Frühwarnung bei neuen psychoaktiven Substanzen fest.

*Neuer Artikel 5b (Erstbericht)* – Diese Bestimmung legt die inhaltlichen Elemente und Verfahren für die Erstellung und Übermittlung eines Erstberichts über eine neue psychoaktive Substanz durch die EMCDDA fest. Europol, die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit beteiligen sich an der Erhebung von Informationen für den Erstbericht.

*Neuer Artikel 5c (Risikobewertungsverfahren und -bericht)* – Nach diesem Artikel kann die Kommission die EMCDDA ersuchen, die Risiken einer neuen psychoaktiven Substanz, über die ein Erstbericht erstellt wurde, zu bewerten. Außerdem werden die Verfahren für die vom Wissenschaftlichen Ausschuss der EMCDDA durchzuführende Risikobewertung sowie für die Erstellung und Übermittlung eines Risikobewertungsberichts festgelegt.

*Neuer Artikel 5d (Ausschluss von der Risikobewertung)* – In diesem Artikel wird festgelegt, unter welchen Umständen bei einer neuen psychoaktiven Substanz keine Risikobewertung durchgeführt wird.

Artikel 2 bestimmt den Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung.

Vorschlag für eine

## VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

### zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 in Bezug auf den Informationsaustausch, das Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren für neue psychoaktive Substanzen

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 5,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>1</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen<sup>2</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Neue psychoaktive Substanzen können erhebliche grenzüberschreitende Gesundheitsgefährdungen darstellen; daher müssen ihre Überwachung, die Frühwarnung vor ihnen und ihre Bekämpfung verbessert werden.
- (2) Im Wege des Verfahrens für den raschen Informationsaustausch, das durch die Gemeinsame Maßnahme 97/396/JI – vom Rat aufgrund von Artikel K.3 des Vertrags über die Europäische Union angenommen – betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen synthetischen Drogen<sup>3</sup> eingeführt und durch den Beschluss 2005/387/JI des Rates<sup>4</sup> verstärkt wurde, haben die Mitgliedstaaten in den vergangenen Jahren eine zunehmende Zahl neuer psychoaktiver Substanzen gemeldet.
- (3) Neue psychoaktive Substanzen, von denen Risiken für die Gesundheit und die Gesellschaft in der gesamten Union ausgehen, sollten auf Unionsebene geregelt

---

<sup>1</sup> ABl. C vom , S. .

<sup>2</sup> ABl. C vom , S. .

<sup>3</sup> Gemeinsame Maßnahme 97/396/JI des Rates vom 16. Juni 1997 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen synthetischen Drogen (ABl. L 167 vom 25.6.1997, S. 1).

<sup>4</sup> Beschluss 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen (ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32).



werden. Diese Verordnung ist in Verbindung mit dem Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates<sup>5</sup> [zuletzt geändert durch die Richtlinie (EU) .../...] zu lesen, da beide Rechtsakte das durch den Beschluss 2005/387/JI des Rates eingeführte Verfahren ersetzen sollen.

- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>6</sup> sollte durch Bestimmungen über den Informationsaustausch und das Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen sowie über das Risikobewertungsverfahren ergänzt werden. Insbesondere sollten die Bestimmungen über die Frühwarnung vor neuen psychoaktiven Substanzen gestärkt und die Verfahren für die Erstellung des Erstberichts und die Abwicklung des Risikobewertungsverfahrens effizienter gestaltet werden. Es sollten erheblich kürzere Fristen für alle Verfahrensschritte eingeführt werden.
- (5) Unionsmaßnahmen zu neuen psychoaktiven Substanzen sollten sich auf wissenschaftliche Erkenntnisse stützen.
- (6) Die Kommission sollte im Anschluss an die Risikobewertung bestimmen, ob Handlungen in Bezug auf die neuen psychoaktiven Substanzen nach dem Verfahren des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI [zuletzt geändert durch die Richtlinie (EU) .../...] unter Strafe gestellt werden sollten. Diese Verordnung tritt an dem Tag in Kraft, der als Frist für die Umsetzung der Richtlinie vorgesehen ist, da beide Rechtsakte das durch den Beschluss 2005/387/JI des Rates eingeführte Verfahren ersetzen sollen.
- (7) Neue psychoaktive Substanzen, die einer Bewertung nach internationalem Recht unterliegen oder als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet werden, sollten keiner Risikobewertung unterzogen werden.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

#### **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006**

Die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 wird folgender Buchstabe f angefügt:

---

<sup>5</sup> Rahmenbeschluss 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 (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8).

<sup>6</sup> Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 1).

„f) **Informationsaustausch, Frühwarnsystem und Risikobewertung für neue psychoaktive Substanzen**

- i) Erhebung, Zusammenstellung, Analyse und Bewertung der Informationen, die den nationalen Kontaktstellen des Europäischen Informationsnetzes für Drogen und Drogensucht (REITOX) und den nationalen Europol-Stellen über neue psychoaktive Substanzen im Sinne des Artikels [...] des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates [zuletzt geändert durch die Richtlinie (EU) .../...] zur Verfügung stehen, und unverzügliche Übermittlung dieser Informationen an die nationalen REITOX-Kontaktstellen, die nationalen Europol-Stellen und die Kommission;
- ii) Erstellung des Erstberichts oder des kombinierten Erstberichts gemäß Artikel 5b;
- iii) Abwicklung des Risikobewertungsverfahrens gemäß den Artikeln 5c und 5d;
- iv) in Zusammenarbeit mit Europol und mit Unterstützung der nationalen REITOX-Kontaktstellen und der nationalen Europol-Stellen Überwachung aller neuen psychoaktiven Substanzen, die von den Mitgliedstaaten gemeldet wurden.“

2. Artikel 5 Absatz 2 Unterabsätze 2 und 3 werden gestrichen.

3. Die folgenden Artikel 5a, 5b, 5c und 5d werden eingefügt:

*„Artikel 5a*

**Informationsaustausch und Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen**

Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationalen REITOX-Kontaktstellen und die nationale Europol-Stelle rechtzeitig und ohne unnötige Verzögerung der Beobachtungsstelle und Europol die verfügbaren Informationen über neue psychoaktive Substanzen übermitteln. Diese Informationen beziehen sich auf die Erkennung und Identifizierung, die Verwendung, die potenziellen und ermittelten Risiken, die Herstellung und Extrahierung und den Vertrieb dieser Substanzen, den Handel damit, das Konsummuster sowie die gewerbliche, medizinische und wissenschaftliche Verwendung der Substanzen.

In Zusammenarbeit mit Europol sammelt, analysiert und bewertet die Beobachtungsstelle diese Informationen und teilt sie den Mitgliedstaaten rechtzeitig mit, damit diese über die für

die Frühwarnung erforderlichen Informationen verfügen und die Beobachtungsstelle die Möglichkeit hat, den Erstbericht oder den kombinierten Erstbericht gemäß Artikel 5b zu erstellen.

#### *Artikel 5b*

#### **Erstbericht**

- (1) Wenn die Beobachtungsstelle, die Kommission oder der Rat – mit einfacher Mehrheit der Mitgliedstaaten – der Auffassung sind, dass die übermittelten Informationen, die über eine neue psychoaktive Substanz gemäß Artikel 5a in einem oder mehreren Mitgliedstaaten gesammelt wurden, wegen der möglicherweise von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden gesundheitlichen oder sozialen Risiken Anlass zu EU-weiter Sorge geben, erstellt die Beobachtungsstelle einen Erstbericht über die neue psychoaktive Substanz.
- (2) Der Erstbericht enthält die folgenden Angaben:
  - a) einen ersten Anhaltspunkt zu der Art oder dem Ausmaß der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden gesundheitlichen und sozialen Risiken;
  - b) die chemische und physikalische Beschreibung der neuen psychoaktiven Substanz und die zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten Methoden und Ausgangsstoffe;
  - c) die pharmakologische und toxikologische Beschreibung der neuen psychoaktiven Substanz;
  - d) Informationen über die Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung oder Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz;
  - e) Informationen über die Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz als Human- oder Tierarzneimittel beziehungsweise als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels;
  - f) Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz in den Mitgliedstaaten etwaigen Beschränkungen unterliegt;
  - g) Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden oder einer bereits abgeschlossenen Bewertung im Rahmen des auf der Grundlage des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung oder auf der Grundlage des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe errichteten Systems (System der Vereinten Nationen) ist.
- (3) Zur Erstellung des Erstberichts verwendet die Beobachtungsstelle die ihr bereits vorliegenden Informationen.

- (4) Wenn die Beobachtungsstelle es für notwendig hält, ersucht sie die nationalen REITOX-Kontaktstellen um Übermittlung zusätzlicher Informationen über die neue psychoaktive Substanz. Die nationalen REITOX-Kontaktstellen übermitteln diese Informationen binnen zwei Wochen nach Erhalt des Ersuchens.
- (5) Die Beobachtungsstelle ersucht die Europäische Arzneimittel-Agentur um Übermittlung von Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz in der Union oder in einem oder mehreren Mitgliedstaaten
- a) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;
  - b) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
  - c) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, dann jedoch von der zuständigen Behörde ausgesetzt wurde;
  - d) als Wirkstoff eines nicht zugelassenen Humanarzneimittels nach Artikel 5 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>7</sup> oder eines im Einklang mit Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>8</sup> fallweise von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person zubereiteten Tierarzneimittels verwendet wird;
  - e) als Wirkstoff in zugelassenen klinischen Prüfungen und Prüfpräparaten nach Artikel 2 Buchstabe d der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>9</sup> verwendet wird.
- (6) Die Beobachtungsstelle ersucht Europol um Übermittlung von Informationen über die Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung oder Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz und an jeglicher Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz.
- (7) Die Beobachtungsstelle ersucht die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit um Übermittlung der diesen vorliegenden Informationen und Daten über die neue psychoaktive Substanz.
- (8) Die Einzelheiten der Zusammenarbeit zwischen der Beobachtungsstelle und den in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten Einrichtungen und Agenturen werden in Arbeitsvereinbarungen geregelt. Solche Arbeitsvereinbarungen werden im Einklang mit Artikel 20 Absatz 2 geschlossen.

---

<sup>7</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

<sup>8</sup> Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.).

<sup>9</sup> Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

- (9) Die Beobachtungsstelle hält die Bedingungen für die Verwendung der ihr mitgeteilten Informationen ein, darunter die Bedingungen für die Informations- und Datensicherheit und den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.
- (10) Die Beobachtungsstelle unterbreitet der Kommission und dem Rat den Erstbericht binnen fünf Wochen nach Erhalt der in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten Informationensersuchen.
- (11) Wenn die Beobachtungsstelle Informationen über mehrere neue psychoaktive Substanzen mit ähnlichem chemischem Aufbau zusammenträgt, unterbreitet sie der Kommission und dem Rat binnen sechs Wochen nach Vorlage des Erstberichts einzelne Erstberichte oder kombinierte Berichte, die sich mit mehreren neuen psychoaktiven Substanzen befassen, sofern jede neue psychoaktive Substanz eindeutig anhand ihrer Eigenschaften identifiziert wird.

#### *Artikel 5c*

#### **Risikobewertungsverfahren und -bericht**

- (1) Die Kommission kann die Beobachtungsstelle binnen zwei Wochen nach Erhalt des in Artikel 5b Absatz 10 genannten Erstberichts ersuchen, die möglicherweise von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken zu bewerten und einen Risikobewertungsbericht zu erstellen. Die Risikobewertung wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss durchgeführt.
- (2) Die Kommission kann die Beobachtungsstelle binnen zwei Wochen nach Erhalt des in Artikel 5b Absatz 11 genannten kombinierten Erstberichts ersuchen, die möglicherweise von mehreren neuen psychoaktiven Substanzen mit ähnlichem chemischem Aufbau ausgehenden Risiken zu bewerten und einen kombinierten Risikobewertungsbericht zu erstellen. Die kombinierte Risikobewertung wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss der Beobachtungsstelle durchgeführt.
- (3) Der Risikobewertungsbericht beziehungsweise der kombinierte Risikobewertungsbericht enthält die folgenden Informationen:
  - a) Informationen über die chemischen und physikalischen Eigenschaften der neuen psychoaktiven Substanz und die zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten Methoden und Ausgangsstoffe;
  - b) Informationen über die pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften der neuen psychoaktiven Substanz;
  - c) eine Analyse der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden gesundheitlichen Risiken, insbesondere mit Hinblick auf ihre akute und chronische Toxizität, das Missbrauchs- und Suchtpotenzial und ihre physischen, psychischen und verhaltensbezogenen Wirkungen;
  - d) eine Analyse der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden sozialen Risiken, insbesondere ihrer Auswirkungen auf das Funktionieren der Gesellschaft, auf die öffentliche Ordnung und auf die Kriminalität, sowie der

Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung oder Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz;

- e) Informationen über die Prävalenz der neuen psychoaktiven Substanz und das Konsummuster, über ihre Verfügbarkeit und ihr Diffusionspotenzial innerhalb der Union;
  - f) Informationen über die gewerblichen und industriellen Verwendungszwecke der neuen psychoaktiven Substanz, das Ausmaß dieser Verwendung(en) sowie ihre Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung.
- (4) Der Wissenschaftliche Ausschuss nimmt die Bewertung der mit der neuen psychoaktiven Substanz oder mit der Gruppe von neuen psychoaktiven Substanzen einhergehenden Risiken vor. Falls der Direktor auf Empfehlung des Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Ausschusses es für erforderlich erachtet, kann der Ausschuss um Sachverständige aus den für eine ausgewogene Bewertung der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden Risiken relevanten wissenschaftlichen Bereichen erweitert werden. Der Direktor wählt die betreffenden Sachverständigen aus einer Sachverständigenliste aus. Der Verwaltungsrat legt die Sachverständigenliste alle drei Jahre fest.

Die Kommission, die Beobachtungsstelle, Europol und die Europäische Arzneimittel-Agentur können je zwei Beobachter benennen.

- (5) Der Wissenschaftliche Ausschuss führt die Risikobewertung auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und sonstiger relevanter wissenschaftlicher Erkenntnisse durch. Er berücksichtigt die Standpunkte aller seiner Mitglieder. Die Beobachtungsstelle wickelt das Risikobewertungsverfahren ab, einschließlich der Ermittlung des zukünftigen Informationsbedarfs und der einschlägigen Studien.
- (6) Die Beobachtungsstelle unterbreitet der Kommission den Risikobewertungsbericht binnen sechs Wochen nach Erhalt des Ersuchens der Kommission.
- (7) Die Kommission kann die Frist für die Erstellung der Risikobewertung beziehungsweise der kombinierten Risikobewertung auf ordnungsgemäß begründeten Antrag der Beobachtungsstelle verlängern, um zusätzliche Nachforschungen und Datenerhebungen zu ermöglichen. Der Antrag der Beobachtungsstelle muss die für die Durchführung der Risikobewertung beziehungsweise der kombinierten Risikobewertung erforderliche Frist enthalten.

#### *Artikel 5d*

#### **Ausschluss von der Risikobewertung**

- (1) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen ist, die sich bereits in einem fortgeschrittenen Stadium befindet, das heißt bei der der von der Weltgesundheitsorganisation eingesetzte Sachverständigenausschuss für Drogenabhängigkeit eine einschlägige kritische

Beurteilung nebst schriftlicher Empfehlung veröffentlicht hat; dies gilt nicht für Fälle, in denen wichtige neue oder für die Union besonders relevante Informationen vorliegen, die vom System der Vereinten Nationen nicht berücksichtigt wurden.

- (2) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz bereits im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen einer Bewertung unterzogen, aber gemäß einschlägigem Beschluss weder auf der Grundlage des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung noch auf der Grundlage des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfasst wurde; dies gilt nicht für Fälle, in denen wichtige neue oder für die Union besonders relevante Informationen vorliegen.
- (3) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz
- a) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;
  - b) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
  - c) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, dann jedoch von der zuständigen Behörde ausgesetzt, aber noch nicht widerrufen wurde;
  - d) als Wirkstoff in zugelassenen klinischen Prüfungen und Prüfpräparaten verwendet wird.“

4. Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

„Zum Zwecke der Bewertung der mit der psychoaktiven Substanz oder mit der Gruppe von neuen psychoaktiven Substanzen einhergehenden Risiken kann der Wissenschaftliche Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 5c Absatz 4 erweitert werden.“

#### *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am [Tag der Umsetzung der Richtlinie (EU) .../ ... 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] in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*



## FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

### 1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative
- 1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziel(e)
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
- 1.6. Laufzeit der Maßnahme und Dauer ihrer finanziellen Auswirkungen
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

### 2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

### 3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)
- 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben
  - 3.2.1. *Übersicht*
  - 3.2.2. *Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel*
  - 3.2.3. *Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*
  - 3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*
  - 3.2.5. *Finanzierungsbeteiligung Dritter*
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

## FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

### 1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

#### 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 vom 12. Dezember 2006 über die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht in Bezug auf den Informationsaustausch, das Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren für neue psychoaktive Substanzen

#### 1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur<sup>20</sup>

18 – Migration und Inneres

#### 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Rahmen des Mandats der Agentur (exponentielles Wachstum)**

Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme<sup>21</sup>**

Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**

Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**

#### 1.4. Ziel(e)

##### 1.4.1. Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission

Im Arbeitsprogramm der Kommission für 2016 mit dem Titel „Auf gegenseitigem Vertrauen fußender Raum des Rechts und der Grundrechte“ wird auf die Durchführung der Europäischen Sicherheitsagenda (COM(2015) 185 final vom 28.4.2015) Bezug genommen. In der Europäischen Sicherheitsagenda heißt es:

„Der Markt für illegale Drogen ist nach wie vor der dynamischste aller kriminellen Märkte, wobei als neueste Entwicklung unter anderem die Ausbreitung neuer psychoaktiver Substanzen (NPS) zu verzeichnen ist. Die Tatsache, dass immer mehr NPS in der EU hergestellt werden, zeigt, dass es dringend geboten ist, einen neuen Rechtsrahmen der EU zu erlassen.“

##### 1.4.2. Einzelziel(e) und ABM/ABB-Tätigkeit(en)

Einschlägiges allgemeines Ziel:

<sup>20</sup> ABM: Activity Based Management: maßnahmenbezogenes Management; ABB: Activity Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

<sup>21</sup> Im Sinne des Artikels 54 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

Beitrag zur Gewährleistung eines hohen Maßes an Sicherheit innerhalb der Europäischen Union und gleichzeitige Erleichterung des legalen Reiseverkehrs durch ein einheitlich hohes Kontrollniveau an den Außengrenzen und durch die effektive Bearbeitung von Schengen-Visa im Einklang mit dem Engagement der Union für die Grundfreiheiten und die Menschenrechte.

Einzelziel Nr. 6:

Unterstützung drogenpolitischer Initiativen in Bezug auf die Aspekte der justiziellen Zusammenarbeit und der Kriminalprävention, die in engem Zusammenhang mit dem allgemeinen Ziel des Programms „Justiz“ stehen, sofern sie nicht durch den Fonds für die innere Sicherheit oder das Programm „Gesundheit für Wachstum“ abgedeckt werden.

Einzelziel Nr. 7:

Beitrag zur Reduzierung des Drogenkonsums und des Drogenhandels sowie der drogenbedingten Schäden für den Einzelnen und die Gesellschaft, und zwar durch Maßnahmen, die die Verfügbarkeit neuer Drogen reduzieren, die Qualität der Dienstleistungen zur Reduzierung der Drogennachfrage und der Kenntnisse über das Drogenangebot verbessern, sowie durch Unterstützung von Maßnahmen, die das Bewusstsein für die von Drogen ausgehenden Risiken schärfen, die Wirksamkeit der Behandlung steigern und die grenzübergreifende operative Zusammenarbeit bei der Drogenbekämpfung fördern.

ABM/ABB-Tätigkeit(en):

Drogenbekämpfung

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

*Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken dürfte.*

Einführung eines wirksamen und effizienten Frühwarnsystems und Risikobewertungsverfahrens für neue psychoaktive Substanzen, um die von neuen psychoaktiven Substanzen ausgehenden schwerwiegenden Gefährdungen proaktiv abzuwehren, zu ermitteln, zu validieren sowie auf diese zu reagieren und sie zu verhindern und sicherzustellen, dass Handlungen in Bezug auf schädliche neue psychoaktive Substanzen aufgrund des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates [zuletzt geändert durch die Richtlinie (EU) .../...] in sämtlichen Mitgliedstaaten unter Strafe gestellt werden können.

1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

*Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.*

Erfolgsindikator Nr. 1 (Ziel Nr. 6):

Anzahl der bewerteten neuen psychoaktiven Substanzen (auch durch Tests, falls erforderlich), damit die EU oder die Mitgliedstaaten – je nach Art und Ausmaß des Risikos, das mit dem Konsum dieser Substanzen durch den Menschen einhergehen kann – entsprechende Maßnahmen zum Schutz der Verbraucher treffen können.

Erfolgsindikator Nr. 3 (Ziel Nr. 7):

Maße, in dem neue psychoaktive Substanzen, die von mehreren Mitgliedstaaten gemeldet wurden und von denen Risiken auszugehen scheinen, einer Risikobewertung (auch durch Tests, falls erforderlich) unterzogen werden, damit die EU oder die Mitgliedstaaten entsprechende Maßnahmen zum Schutz der Verbraucher treffen können.

## 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

### 1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

- Schutz der Gesundheit des Einzelnen vor den mit schädlichen neuen psychoaktiven Substanzen einhergehenden Risiken
- Schaffung der Grundlage für die Entscheidungsfindung auf Unionsebene hinsichtlich der Strafbarkeit von Handlungen in Bezug auf schädliche neue psychoaktive Substanzen aufgrund des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates [zuletzt geändert durch die Richtlinie (EU) .../...]
- Verbesserung der Fähigkeit zur schnellen Identifizierung und Bewertung neuer psychoaktiver Substanzen

### 1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU

Ein verstärktes Frühwarnsystem würde den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten intensivieren mit dem klaren Mehrwert, dass Mitgliedstaaten vor potenziell schädlichen Substanzen, die in anderen Mitgliedstaaten aufgetaucht sind, gewarnt würden und sie eine mögliche Gefährdung der öffentlichen Gesundheit antizipieren könnten. Eine Risikobewertung neuer psychoaktiver Substanzen auf EU-Ebene ermöglicht zudem eine EU-weite Bündelung wissenschaftlicher Ressourcen und analytischer Kapazitäten, um die Schädlichkeit einer Substanz bestmöglich nachzuweisen, und schafft somit eine stabile Grundlage für die Entscheidungsfindung auf Unionsebene in Bezug auf neue psychoaktive Substanzen aufgrund des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI [zuletzt geändert durch die Richtlinie (EU) .../...].

### 1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Das derzeitige System, das auf dem Beschluss 2005/387/JI des Rates betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen basiert, ist zu langsam, so dass es nicht möglich ist, der schnell wachsenden Zahl neuer psychoaktiver Substanzen wirksam zu begegnen.

### 1.5.4. Vereinbarkeit mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

Der Vorschlag zu neuen psychoaktiven Substanzen steht im Einklang mit den politischen Strategiedokumenten der EU, insbesondere mit der Europäischen Sicherheitsagenda<sup>22</sup> und der EU-Drogenstrategie 2013–2020. Die EU-Maßnahme auf dem Gebiet der neuen psychoaktiven Substanzen entspricht zudem voll und ganz der Vorgehensweise auf Ebene der Vereinten Nationen.

## 1.6. Laufzeit der Maßnahme und Dauer ihrer finanziellen Auswirkungen

- Vorschlag/Initiative mit befristeter Laufzeit

<sup>22</sup>

COM(2015) 185 final.

- Laufzeit: [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ
- Finanzielle Auswirkungen: JJJJ bis JJJJ

Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Laufzeit**

- Anlaufphase von 2017 bis 2020,
- anschließend reguläre Umsetzung.

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung<sup>23</sup>

**Direkte Verwaltung** durch die Kommission

- durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union;
- durch Exekutivagenturen.

**Geteilte Verwaltung** mit Mitgliedstaaten

**Indirekte Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen;
- internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben);
- die EIB und den Europäischen Investitionsfonds;
- Einrichtungen im Sinne der Artikel 208 und 209 der Haushaltsordnung;
- öffentlich-rechtliche Körperschaften;
- privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende Finanzsicherheiten bieten;
- privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende Finanzsicherheiten bieten;
- Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind.
- Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung angegeben werden, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.

Bemerkungen

<sup>23</sup> Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

## 2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

### 2.1. Monitoring und Berichterstattung

*Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.*

Nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 über die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht ist alle sechs Jahre eine externe Bewertung der Beobachtungsstelle vorzunehmen, die zeitgleich mit dem Abschluss von zwei der dreijährigen Arbeitsprogramme der Beobachtungsstelle stattfinden soll.

Nach Artikel 9 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 über die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht nimmt der Verwaltungsrat „den Jahresbericht über die Tätigkeit der Beobachtungsstelle an und übermittelt ihn bis zum 15. Juni dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Rechnungshof und den Mitgliedstaaten“.

### 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

#### 2.2.1. Ermittelte Risiken

Mögliche Verzögerungen bei der Durchführung, die durch regelmäßige Kontrollen zu verringern sind.

#### 2.2.2. Angaben zum Aufbau des Systems der internen Kontrolle

Standardkontrollverfahren und Vertragsverletzungsverfahren der Kommission in Bezug auf die Anwendung der geänderten Verordnung.

#### 2.2.3. Abschätzung der Kosten und des Nutzens der Kontrollen sowie Bewertung des voraussichtlichen Fehlerrisikos

Entfällt, da keine Risiken ermittelt wurden.

### 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

*Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.*

Nach Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 über die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht findet zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und sonstigen illegalen Handlungen, die die finanziellen Interessen der Gemeinschaft berühren, die Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 uneingeschränkt auf die Beobachtungsstelle Anwendung.

### 3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

#### 3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer Rubrik 3	GM/NGM <sup>24</sup>	von EFTA-Ländern <sup>25</sup>	von Kandidatenländern <sup>26</sup>	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
	Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) 18 06 02	GM	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN

- Neu zu schaffende Haushaltslinien - Entfällt

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [...] [Bezeichnung.....] .....]	GM/NGM	von EFTA-Ländern	von Kandidatenländern	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
	[...][XX.YY.YY.YY]		JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

<sup>24</sup> GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.

<sup>25</sup> EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

<sup>26</sup> Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidatenländer des Westbalkans.



### 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

#### 3.2.1. Übersicht

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens		Nummer	Rubrik 3					
EMCDDA			Jahr 2017 <sup>27</sup>	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten einfügen	INSGESAMT
• Operative Mittel								
Nummer der Haushaltslinie 18 06 02	Verpflichtungen	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886		61,1464
	Zahlungen	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886		61,1464
Nummer der Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)						
	Zahlungen	(2a)						
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben <sup>28</sup>								
Nummer der Haushaltslinie		(3)	1	1	1	1		
<b>Mittel INSGESAMT für die EMCDDA</b>	Verpflichtungen	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886		61,1464
	Zahlungen	=2+2a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886		61,1464
• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886		61,1464

<sup>27</sup>

Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

<sup>28</sup>

Technische und/oder administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

	Zahlungen	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886					<b>61,1464</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT</li> </ul>	Verpflichtungen	=4+6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886					<b>61,1464</b>
	Zahlungen	=5+6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886					<b>61,1464</b>

**Wenn der Vorschlag/die Initiative mehrere Rubriken betrifft: Entfällt**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Operative Mittel INSGESAMT</li> </ul>	Verpflichtungen	(4)									
	Zahlungen	(5)									
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT</li> </ul>	Verpflichtungen	=4+6									
	Zahlungen	=5+6									

<b>Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	<b>5</b>	<b>Verwaltungsausgaben</b>
--	----------	----------------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe I.6) bitte weitere Spalten einfügen	<b>INSGESAMT</b>
<b>GD: HOME</b>						
• Personalausgaben	0,402	0,402	0,402	0,402		<b>1,6080</b>
• Sonstige Verwaltungsausgaben						
<b>GD HOME INSGESAMT</b>	0,402	0,402	0,402	0,402		<b>1,6080</b>

<b>Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 5</b> des mehrjährigen Finanzrahmens	0,402	0,402	0,402	0,402		<b>1,6080</b>
(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)						

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr <sup>29</sup> 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe I.6) bitte weitere Spalten einfügen	<b>INSGESAMT</b>
<b>Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 5</b> des mehrjährigen Finanzrahmens	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906		<b>62,7544</b>
Verpflichtungen	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906		<b>62,7544</b>
Zahlungen						

<sup>29</sup>

Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.



### 3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

#### 3.2.3.1. Übersicht

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	2017 <sup>32</sup>	2018	2019	2020	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten einfügen	<b>INSGESAMT</b>
--	--------------------	------	------	------	--	------------------

<b>RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	2017	2018	2019	2020				
Personalausgaben (VZÄ GD HOME)	0,402	0,402	0,402	0,402				<b>1,6080</b>
Sonstige Verwaltungsausgaben								
<b>RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens insgesamt</b>	0,402	0,402	0,402	0,402				<b>1,6080</b>

<b>INSGESAMT</b>	0,402	0,402	0,402	0,402				<b>1,6080</b>
------------------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	---------------

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnete Mittel der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

#### 3.2.3.2. Geschätzter Personalbedarf

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

*Schätzung in Vollzeitäquivalenten*

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten
--	--------	----------	----------	----------	---

<sup>32</sup> Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

					einfügen		
<b>• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)</b>							
18 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)	3	3	3	3			
XX 01 01 02 (in den Delegationen)							
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)							
10 01 05 01 (direkte Forschung)							
<b>• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten: (VZÄ))<sup>33</sup></b>							
XX 01 02 01 (VB, ANS und LAK der Globaldotation)							
XX 01 02 02 (VB, ÖB, ANS, LAK und JSD in den Delegationen)							
XX 01 04 yy <sup>34</sup>	- am Sitz						
	- in den Delegationen						
XX 01 05 02 (VB, ANS und LAK der indirekten Forschung)							
10 01 05 02 (VB, ANS und LAK der direkten Forschung)							
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)							
<b>INSGESAMT</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>			

XX steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	Vertreten die Kommission im Verwaltungsrat der Agentur. Erstellen die Stellungnahme der Kommission zum jährlichen Arbeitsprogramm und überwachen dessen Durchführung. Beaufsichtigen die Vorbereitung des Haushaltsplans der Agentur und überwachen die Ausführung des Haushaltsplans. Unterstützen die Agentur bei der Erarbeitung ihrer Aktivitäten im Einklang mit den Strategien der EU und nehmen unter anderem an Sachverständigensitzungen teil.
Externes Personal	

### 3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen

- Der Vorschlag/Die Initiative ist mit dem mehrjährigen Finanzrahmen vereinbar.
- Der Vorschlag/Die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der betreffenden Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.

<sup>33</sup> VB = Vertragsbedienstete, ÖB = Örtliche Bedienstete, ANS = Abgeordnete nationale Sachverständige, LAK = Leiharbeitskräfte, JSD = junge Sachverständige in Delegationen.

<sup>34</sup> Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

- Der Vorschlag/Die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der betreffenden Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

### 3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

- Der Vorschlag/Die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- Der Vorschlag/Die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten einfügen			Insgesamt
Geldgeber/kofinanzierende Einrichtung								
Kofinanzierung INSGESAMT								

### 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar:
  - auf die Eigenmittel
  - auf die sonstigen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative <sup>35</sup>						
		Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten einfügen		
Artikel ....								

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) an.

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

<sup>35</sup> Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 25 % für Erhebungskosten, anzugeben.

