

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates betreffend den Informationsaustausch, die
Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen Suchtstoffen und neuen synthetischen Drogen
KOM(2003) 560 endg.; Ratsdok. 13821/03

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 29. Oktober 2003 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 8. Oktober 2003 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Das Europäische Parlament wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 396/99 = AE-Nr. 991879 und AE-Nr. 023705

BEGRÜNDUNG

1. Einleitung

Die Entscheidung des Rates dient zur Aktualisierung, Stärkung und Ausweitung der *Gemeinsamen Maßnahme vom 16. Juni 1977 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen synthetischen Drogen*¹.

Seit 1997 wurden fünf dieser Substanzen² mithilfe der Gemeinsamen Maßnahme betreffend neue synthetische Drogen untersucht. Zwei dieser Stoffe (4-MTA und PMMA) unterliegen in der Europäischen Union nunmehr Kontrollmaßnahmen. Der Rat nahm außerdem Schlussfolgerungen zu GHB und Ketamin an, in denen er sich für eine strenge Überwachung des Missbrauchs dieser Substanzen für die Dauer eines Jahres ausspricht.

Gemäß dem Drogenaktionsplan der Europäischen Union 2000-2004 veranlasst die Kommission eine angemessene Bewertung der Effizienz der Gemeinsamen Maßnahme betreffend synthetische Drogen vom Juni 1997 und trägt dabei der Evaluierung des Frühwarnsystems durch die EBDD Rechnung.³ Im November 2002 wurde ein Bericht vorgelegt, der sich auf umfangreiches Material stützt: Gespräche mit neutralen Stellen, Antworten auf einen detaillierten Fragebogen an alle Beteiligten (Mitgliedstaaten, Europol, Europäische Kommission, Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht) sowie Forschungsergebnisse.⁴

2. Evaluierungsergebnisse

Wie aus der externen Evaluierung hervorgeht, spielt die Gemeinsame Maßnahme betreffend neue synthetische Drogen bei der Drogenbekämpfung eine wesentliche Rolle. Dennoch müssen der Evaluierung zufolge die Zielsetzung und der Anwendungsbereich neu ausgerichtet werden. Außerdem seien eine Klärung der anwendbaren Verfahren und größere Transparenz bei der praktischen Anwendung erforderlich.

Die Entscheidung des Rates ändert das durch die Gemeinsame Maßnahme betreffend synthetische Drogen eingerichtete Verfahren wesentlich; die Grundstruktur bleibt jedoch erhalten, da es sich bei der Änderung um eine Ergänzung handelt. Die Entscheidung des Rates umfasst drei aufeinander folgende, unabhängige Phasen, die durch die Gemeinsame Maßnahme betreffend neue synthetische Drogen eingeführt wurden:

- ein Frühwarnsystem für den raschen Austausch aller verfügbaren Informationen über Substanzen, die Europol und der EBDD gemeldet wurden;
- eine Risikobewertung durch einen wissenschaftlichen Ausschuss, der die mit einer gemeldeten Substanz verbundenen sozialen, gesundheitlichen und sonstigen Risiken beurteilt;
- ein Verfahren auf EU-Ebene, mit dessen Hilfe gemeldete Substanzen in den Mitgliedstaaten unter Kontrolle gestellt werden.

¹ ABl. L 167 vom 25.6.1997, S. 1-3.

² MBDB, 4-MTA, GHB, Ketamin und PMMA.

³ KOM (1999) 239 endg., Aktionspunkt 2.2.5.

⁴ "Assessment of the Joint Action on New Synthetic Drugs 16th June 1997", The Evaluation Partnership Limited, 26. Oktober 2002.

3. Änderungen der Gemeinsamen Maßnahme

Die Änderungen der Gemeinsamen Maßnahme ergeben sich unmittelbar aus der externen Evaluierung. Zum einen wurden die Definitionen und Verfahren, die sich als unklar erwiesen haben, neu formuliert. Die wichtigste Neuerung besteht jedoch darin, dass künftig alle neuen synthetischen Drogen und neuen Suchtstoffe, einschließlich derjenigen, die als Arzneimittel definiert werden könnten, in den Anwendungsbereich der Ratsentscheidung fallen.

Dank des erweiterten Anwendungsbereichs kann künftig im Vergleich zur Gemeinsamen Maßnahme betreffend neue synthetische Drogen eine größere Vielfalt von Substanzen gemeldet werden, was jedoch keine Zunahme der Risikobewertungs- und Kontrollmaßnahmen (zweite und dritte Phase) bewirken wird. Risikobewertung und Kontrolle werden auf eine kleine Anzahl von Substanzen begrenzt, die in den Anwendungsbereich der Ratsentscheidung fallen. Vor allem Arzneimittel und Substanzen, die bereits einer Beurteilung durch die Vereinten Nationen unterzogen werden, sind von diesen Phasen ausgeschlossen. Somit wird es zu einer schärferen Trennung zwischen dem Frühwarnsystem und dem Risikobewertungs- und dem Kontrollverfahren kommen. Damit wird die Relevanz des Instruments für die Mitgliedstaaten verbessert und sein praktischer Nutzen erhöht.

Weitere Änderungen sind das Ergebnis einer tiefer greifenden Neuausrichtung der bisherigen Funktionsweise der Gemeinsamen Maßnahme. Diese war ursprünglich als ein Schnellreaktionsmechanismus angelegt, der den unverzüglichen Austausch von Informationen über eine neue synthetische Substanz und eine rasche Angleichung ihrer rechtlichen Stellung in den Mitgliedstaaten für den Fall ermöglichen sollte, dass sie in der Europäischen Union plötzlich massiv angeboten und konsumiert wird. In der Praxis ergab sich mit der Zeit eine weitere wichtige Aufgabe. Die langfristige Überwachung einer synthetischen Substanz im Wege eines fortlaufenden Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten und Europol/EBDD, auf den hin gegebenenfalls ein Kontrollverfahren eingeleitet wird, spielt heute womöglich eine ebenso große Rolle wie die rasche Reaktionsfähigkeit. Die Verschmelzung beider Ziele zu einem einzigen Instrument ist jedoch nicht ganz unproblematisch. Wenn Informationen, die für das eine Ziel zusammengetragen wurden, für das andere genutzt werden, kann dies Verwirrung stiften und Fragen der Legitimierung und Legitimität aufwerfen. Deshalb musste in der Ratsentscheidung eine Entscheidung zwischen den beiden Nutzungsmöglichkeiten getroffen werden. Die Entscheidung ist aus der Perspektive des Schnellreaktionsmechanismus konzipiert, d.h. man kommt zu der in der Präambel der Gemeinsamen Maßnahme niedergelegten ursprünglichen Zielsetzung zurück. Gleichwohl ist ein kontinuierlicher Fluss von Informationen über neue Drogen zwischen den Mitgliedstaaten fraglos wertvoll und darf nicht durch unnötige Förmlichkeiten behindert werden. Um beides miteinander in Einklang zu bringen, wird in der Entscheidung zwischen gemeldeten Substanzen, die Sofortmaßnahmen auf EU-Ebene erfordern, und Substanzen, bei denen diese entbehrlich sind, unterschieden. Diese Unterscheidung wird durch zwei besondere Bestimmungen in der Praxis wirksam:

- Es wird eine Frist für die Vorlage des Gemeinsamen Berichts von Europol und der EBDD an die Mitgliedstaaten, die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und die Kommission festgesetzt. Liegt bis Fristende kein Europol-/EBDD-Bericht vor, werden die Phasen der Risikobewertung und Kontrolle nicht eingeleitet.
- Die Erarbeitung eines Gemeinsamen Berichts wird bis zu einem gewissen Grad in das Ermessen von Europol und der EBDD gestellt. Obwohl nach der Meldung eines neuen Suchtstoffes oder einer neuen synthetischen Droge, die

unter die Entscheidung des Rates fallen, grundsätzlich ein Gemeinsamer Bericht erstellt werden soll, ist diese Folgemaßnahme wahrscheinlich nicht bei allen Meldungen angezeigt. Da nicht von vornherein abzusehen ist, wann auf diese grundsätzliche Forderung zur Vorlage eines Gemeinsamen Berichts nach einer Meldung verzichtet werden kann, ist eine gewisse Flexibilität vonnöten. Die Ratsentscheidung enthält deshalb keine festen Kriterien. In erster Linie müssen Europol und die EBDD also sorgfältige Abwägungen treffen; außerdem sollen sie Leitlinien entwickeln, anhand deren bestimmt wird, welche Meldungen eine Risikobewertung erfordern. Europol und die EBDD erläutern ihre diesbezüglichen Entscheidungen im Jahresbericht über die Durchführung der Ratsentscheidung. Dieser alljährlich von den beiden Einrichtungen zu erstellende Bericht soll Mitgliedstaaten, die Substanzen an das Frühwarnsystem gemeldet haben, angemessene Rückmeldung geben und allgemein einen Einblick in die Funktionsweise des Instruments bieten.

Das Frühwarnsystem lässt sich daher für den Austausch von Informationen sowohl über neue Suchtstoffe als auch über neue synthetische Drogen einschließlich Arzneimitteln, und somit für ihre Überwachung einsetzen. Nach der Entscheidung des Rates ist eine Risikobewertung jedoch nur dann zulässig, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Eine weitere grundlegende Änderung besteht in der Bekräftigung des Subsidiaritätsprinzips in Bezug auf Kontrollmaßnahmen. Die Entscheidung des Rates betrifft Fragen, die die Mitgliedstaaten einzeln nicht wirkungsvoll angehen können. Nach der Entscheidung ist eine Risikobewertung für eine gemeldete Substanz durchzuführen, wenn mehrheitlich ein entsprechendes übergreifendes Interesse festgestellt wird. Eine Risikobewertung im Falle eines neuen gemeldeten Suchtstoffs oder einer neuen gemeldeten synthetischen Droge wird vorgenommen, wenn mehr als die Hälfte der Mitgliedstaaten dies befürworten.

Die letzte Änderung betrifft den Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD, der, erweitert um Sachverständige aus den Mitgliedstaaten und Vertreter der Kommission, der Europäischen Arzneimittelagentur und Europol, für die Durchführung der Risikobewertung verantwortlich ist. Gegenwärtig können alle Mitgliedstaaten zusätzlich zu ihrem Vertreter im Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD einen Sachverständigen für die Risikobewertung benennen. Die vorgeschlagene Entscheidung des Rates weicht von dieser Linie ab. Nach den EU-Beitritten wird der erweiterte Wissenschaftliche Ausschuss wegen der dann erreichten Größe vielleicht nicht mehr effizient arbeiten können. Gemäß der Entscheidung des Rates wird der erweiterte Wissenschaftliche Ausschuss vielmehr von den Mitgliedern des Wissenschaftlichen Ausschusses der EBDD und Vertretern der Kommission, der Europäischen Arzneimittelagentur und von Europol gebildet werden. Zusätzlich werden maximal fünf Sachverständige aus nicht (genügend) vertretenen wissenschaftlichen Bereichen aufgenommen, deren Beitrag für die ausgewogene und angemessene Beurteilung der mit der zu bewertenden Substanz verbundenen gesundheitlichen, sozialen und sonstigen Risiken erforderlich ist. Mit der Hinzuziehung von Sachverständigen aus Wissensgebieten, die zurzeit nicht oder nur unzureichend im Wissenschaftlichen Ausschuss vertreten sind, soll eine ausgewogene Risikobewertung sichergestellt werden, bei der verschiedene Arten von Risiken Berücksichtigung finden.

4. Wahl des Rechtsinstruments

Seit dem Inkrafttreten des Vertrags von Amsterdam und der Änderung des Vertrags über die Europäische Union existiert die Gemeinsame Maßnahme als Rechtsinstrument nicht mehr, sodass ein neues Instrument zu bestimmen war. Durch die Anpassung der Gemeinsamen

Maßnahme wurde das bisherige Vorgehen nicht wesentlich geändert, da die Mitgliedstaaten nach der vorliegenden Ratsentscheidung auch künftig bestimmte Substanzen, die die Melde- und Risikobewertungsphase durchlaufen haben, Kontrollmaßnahmen unterwerfen müssen. Diese Maßnahmen waren in der Gemeinsamen Maßnahme betreffend neue synthetische Drogen von 1997 ebenso wenig wie in der vorliegenden Entscheidung detailliert festgelegt. Da sie im Ermessen des einzelstaatlichen Gesetzgebers liegen, werden die Mitgliedstaaten nicht zur Anpassung ihrer Vorschriften, sondern einzig zur effektiven Nutzung der vorhandenen Bestimmungen aufgefordert. Unter diesen Umständen ist eine Entscheidung des Rates das beste Folgeinstrument zu der Gemeinsamen Maßnahme.

5. Analyse der Artikel

Die Ratsentscheidung besteht aus 13 Artikeln, die das Verfahren von der Meldung bis zu Kontrollmaßnahmen beschreiben und Erläuterungen zum Anwendungsbereich dieses Instruments oder Definitionen enthalten.

Artikel 1 beschreibt den Zweck der Entscheidung des Rates. Wie betont wird, beinhaltet er keine Überschneidung mit dem Pharmakovigilanz-System, das durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Meldung mutmaßlicher Nebenwirkungen von Arzneimitteln geschaffen wurde. Da nicht unbedingt von vornherein zu erkennen ist, ob Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem neuen Suchtstoff oder einer neuen synthetischen Droge die Meldekriterien nach dem Pharmakovigilanz-System erfüllen, werden die Mitgliedstaaten in Artikel 11 aufgefordert, einen engen Kontakt zwischen dem durch die Entscheidung eingerichteten Verfahren und dem Pharmakovigilanz-System zu wahren.

Artikel 2 beschreibt den Anwendungsbereich der Entscheidung des Rates. Erfasst sind alle Substanzen, die weder in dem UN-Einheits-Übereinkommen über Suchtstoffe von 1961 noch dem UN-Übereinkommen über psychotrope Stoffe von 1971 aufgeführt sind.

Entsprechend fallen die im UN-Einheits-Übereinkommen über Suchtstoffe von 1961 oder im UN-Übereinkommen über psychotrope Stoffe von 1971 aufgeführten Substanzen nicht unter diese Entscheidung.

In Artikel 3 sind die in der Entscheidung verwendeten Begriffe definiert.

Artikel 4 erläutert das Meldeverfahren, dem ein Mitgliedstaat folgen soll, in dessen Gebiet ein neuer Suchtstoff oder eine neue synthetische Droge aufgetreten ist. Im Anschluss an eine Meldung durch einen Mitgliedstaat haben die EBDD und Europol gemeinsam die über eine gemeldete Substanz verfügbaren Informationen zusammenzutragen. Der Artikel enthält eine Aufstellung von Themen, zu denen Informationen gesammelt werden sollen. Artikel 4 lässt Europol und der EBDD jedoch einen gewissen Ermessensspielraum bei der Entscheidung darüber, ob ein rasches Tätigwerden, und somit das Erheben von Informationen, zweckmäßig ist.

Nach Artikel 5 erstellen die EBDD und Europol einen Gemeinsamen Bericht anhand der gemäß Artikel 4 zusammengetragenen Informationen.

Gegenstand von Artikel 6 ist das Verfahren zur Bewertung der mit einer gemeldeten Substanz zusammenhängenden Risiken. Um dem Subsidiaritätsprinzip Rechnung zu tragen, müssen mehr als die Hälfte der Mitgliedstaaten der Europäischen Union die Risikobewertung durch den erweiterten Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD befürworten. Die Mitgliedstaaten

haben 30 Arbeitstage, um ihre Sachverständigen zu konsultieren und die Gegebenheiten in ihrem Land mit Blick auf die gemeldete Substanz zu prüfen. Der Artikel enthält außerdem eine Liste von Themen, die in den Bewertungsbericht eingehen sollen.

In Artikel 7 sind die Umstände genannt, aufgrund deren eine gemeldete Substanz von der Risikobewertung gemäß Artikel 6 ausgeschlossen wird. Insbesondere bestimmt Artikel 7, dass Substanzen, die im Sinne dieses Artikels als Arzneimittel gelten würden, im Rahmen der Entscheidung des Rates keiner Bewertung unterzogen werden. Gegebenenfalls erwägen die Europäische Arzneimittelagentur und der Rat Maßnahmen, um dem Missbrauch dieser Arzneimittel Einhalt zu gebieten. Die Europäische Arzneimittelagentur könnte auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung der mit einem Arzneimittel verbundenen Risiken eine Empfehlung zu dessen Einstufung abgeben; die Arbeitsgruppe Gesundheitswesen des Rates könnte für die Substanz gesundheitspolitische Maßnahmen beschließen.

In Artikel 8 wird das Verfahren zur Anwendung von Kontrollmaßnahmen auf einen neuen Suchtstoff oder eine neue synthetische Droge beschrieben.

Artikel 9 behandelt die Verantwortung der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Substanzen, die nach Maßgabe von Artikel 8 Kontrollmaßnahmen unterworfen werden.

Gemäß Artikel 10 haben die EBDD und Europol einen Bericht über die Durchführung der Entscheidung des Rates zu erstellen. Damit soll vor allem die Transparenz des Instruments verbessert werden.

Artikel 11 betrifft das System der Pharmakovigilanz, das EU-weit als System zur Überwachung zugelassener Arzneimittel nach deren Inverkehrbringen eingeführt wurde. Die Mitgliedstaaten sowie Angehörige der Gesundheitsberufe und die Pharmaindustrie bewerten fortlaufend die Sicherheit von Arzneimitteln, die vermarktet werden. Sie melden dem Pharmakovigilanz-System die mutmaßlichen Nebenwirkungen, die sie beobachtet haben oder die ihnen mitgeteilt wurden. Angesichts der hier berührten wesentlichen Belange der Volksgesundheit muss jeglicher Zeitverlust vermieden werden, wenn für das Pharmakovigilanz-System relevante Informationen irrtümlicherweise nur an das Frühwarnsystem gemeldet wurden. Die Mitgliedstaaten und die Europäische Arzneimittelagentur sollen deshalb für eine enge Verbindung zwischen dem Frühwarnsystem und dem Pharmakovigilanz-System sorgen.

Artikel 12 betrifft die Aufhebung des Vorläuferinstruments zu dieser Entscheidung des Rates, d.h. der Gemeinsamen Maßnahme betreffend neue synthetische Drogen vom 16. Juni 1977.

Artikel 13 enthält die Bestimmungen zur Veröffentlichung und zum Inkrafttreten der Entscheidung.

6. Finanzielle Auswirkungen

Die Entscheidung hat keine finanziellen Auswirkungen.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen Suchtstoffen und neuen synthetischen Drogen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 29 und Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Kommission⁵,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments⁶,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die mit der Entwicklung von synthetischen Drogen und Suchtstoffen verbundenen besonderen Gefahren machen ein rasches Tätigwerden der Mitgliedstaaten erforderlich.
- (2) Werden neue synthetische Drogen nicht in allen Mitgliedstaaten strafrechtlich erfasst, kann dies zu Problemen bei der Zusammenarbeit zwischen den Justiz- und Strafverfolgungsbehörden der Mitgliedstaaten führen, weil die betreffenden Handlungen nach dem Recht entweder des ersuchenden oder des ersuchten Staates nicht strafbar sind.
- (3) In dem Drogenaktionsplan der Europäischen Union 2000-2004 wird die Kommission aufgefordert, eine angemessene Bewertung der Effizienz der Gemeinsamen Maßnahme betreffend synthetische Drogen vom Juni 1997⁷ zu veranlassen und dabei der von der EBDD in Auftrag gegebenen Evaluierung des Frühwarnsystems Rechnung zu tragen. Die Bewertung hat gezeigt, dass die Gemeinsame Maßnahme betreffend neue synthetische Drogen den Erwartungen gerecht geworden ist. Allerdings wurde auch klar, dass sie der Stärkung und Neuausrichtung bedarf. Insbesondere müssen ihr Hauptziel neu definiert, die Verfahren und Definitionen präzisiert, eine transparentere Durchführung gewährleistet und die Relevanz ihres Anwendungsbereichs herausgearbeitet werden. Die Kommission weist in ihrer Mitteilung an den Rat und das Europäische Parlament zur Halbzeitbewertung des Drogenaktionsplans der EU (2000-2004)⁸ darauf hin, dass eine Änderung der Vorschriften beabsichtigt ist, um entschlossener gegen synthetische Drogen vorgehen zu können. Das durch die

⁵ ABl.C[...] vom [...], S. [...].

⁶ ABl.C[...] vom [...], S. [...].

⁷ ABl. L 167 vom 25.6.1997, S. 1-3.

⁸ KOM (2002) 599 endg., S. 18.

Gemeinsame Maßnahme betreffend neue synthetische Drogen vom 16. Juni 1997 eingeführte Verfahren soll daher angepasst werden.

- (4) Neue Suchtstoffe können genauso gesundheitsschädlich sein wie neue synthetische Drogen.
- (5) Da sich der durch die Gemeinsamen Maßnahme betreffend neue synthetische Drogen eingerichtete Informationsaustausch im Rahmen des Frühwarnsystems für die Mitgliedstaaten als hilfreich erwiesen hat, kann das System auch zur Informationsverbreitung genutzt werden, wenn für die Bevölkerung unvorhergesehene Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit illegalen Drogen auftreten.
- (6) Durch diese Entscheidung darf es zu keinerlei Beeinträchtigung der human- oder tierärztlichen Gesundheitsversorgung kommen. Substanzen mit nachgewiesener und anerkannter therapeutischer Wirksamkeit sind daher von Kontrollmaßnahmen aufgrund dieser Entscheidung ausgeschlossen. Im Falle des Missbrauchs von Substanzen mit nachgewiesener und anerkannter Wirksamkeit sollen gesetzgeberische und gesundheitspolitische Maßnahmen getroffen werden.
- (7) Mit der Vorgabe von Fristen für jede Etappe des durch diese Entscheidung eingeführten Verfahrens soll das rasche Greifen des Instruments gewährleistet und sein Charakter als Schnellreaktionsmechanismus herausgestellt werden.
- (8) Der Wissenschaftliche Ausschuss der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht spielt bei der Bewertung der mit einem neuen Suchtstoff oder einer neuen synthetischen Substanz verbundenen Risiken eine zentrale Rolle. Für die Zwecke dieser Entscheidung wird der Ausschuss daher um Sachverständige der Kommission, von Europol und der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln sowie um Sachverständige aus wissenschaftlichen Bereichen, die im Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD nicht oder nur unzureichend vertreten sind, erweitert.
- (9) Der erweiterte Wissenschaftliche Ausschuss, der die Risiken im Zusammenhang mit neuen Suchtstoffen oder neuen synthetischen Drogen bewertet, soll ein überschaubares Sachverständigen-Gremium bleiben, das in der Lage ist, alle mit einem neuen Suchtstoff oder einer neuen synthetischen Droge verbundenen Risiken zu bewerten. Der Umfang des erweiterten Wissenschaftlichen Ausschusses soll daher begrenzt bleiben.
- (10) Da die Ziele der geplanten Maßnahme, d. h. Informationsaustausch, Risikobewertung durch einen wissenschaftlichen Ausschuss und Einführung eines EU-weiten Verfahrens zur Verhängung von Kontrollmaßnahmen für gemeldete Substanzen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene zu realisieren sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 des Vertrags tätig werden. In Übereinstimmung mit dem in diesem Artikel dargelegten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht die Entscheidung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (11) Im Einklang mit Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe c des Vertrags über die Europäische Union können Maßnahmen aufgrund dieser Entscheidung mit qualifizierter Mehrheit angenommen werden, da sie zur Durchführung dieser Entscheidung erforderlich sind.

- (12) Die Entscheidung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Durch die Entscheidung wird ein Verfahren zum raschen Austausch von Informationen über neue Suchtstoffe und neue synthetische Drogen eingeführt, die illegal oder missbräuchlich konsumiert werden. Informationen über mutmaßliche Nebenwirkungen, die gemäß dem durch Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ eingerichteten Pharmakovigilanz-System mitgeteilt werden müssen, sind nicht abgedeckt.

Die Entscheidung sieht außerdem eine Bewertung der mit diesen neuen Suchtstoffen und neuen synthetischen Drogen verbundenen Risiken vor, um die Anwendung der in den Mitgliedstaaten geltenden Kontrollmaßnahmen für Suchtstoffe und psychotrope Substanzen gleichermaßen auf neue Suchtstoffe oder neue synthetische Drogen zu ermöglichen.

Artikel 2

Anwendungsbereich

Die Entscheidung findet auf Substanzen Anwendung, die gegenwärtig in keinem der folgenden Rechtsakte aufgeführt sind:

- a) Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen über Suchtstoffe von 1961,
die eine der in den Anhängen I, II oder IV aufgeführten Substanzen vergleichbare Bedrohung für die Volksgesundheit darstellen;
- b) Übereinkommen der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe von 1971,
die eine der in den Anhängen I, II, III, oder IV aufgeführten Substanzen vergleichbare Bedrohung für die Volksgesundheit darstellen.

Die Entscheidung betrifft Endprodukte im Unterschied zu Grundstoffen, für die die Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 des Rates¹⁰ und die Richtlinie 92/109/EWG des Rates¹¹ eine Gemeinschaftsregelung enthalten.

⁹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, zuletzt geändert durch Richtlinie 2002/98/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S.30-40).

¹⁰ ABl. L 357 vom 20.12.1990, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1116/2001/EG (ABl. L 153 vom 8.6.2001, S. 4) und Verordnung der Kommission (EG) Nr. 1232/2002/EG (ABl. L 180 vom 10.7.2002, S. 5).

¹¹ ABl. L 370 vom 19.12.1992, S. 76.

*Artikel 3**Begriffsbestimmungen*

Im Sinne dieser Entscheidung bedeutet:

- (a) "Neuer Suchtstoff": eine Substanz, die nicht in dem UN-Einheits-Übereinkommen über Suchtstoffe von 1961 aufgeführt ist und eine der den in den Anhängen I, II oder IV aufgeführten Substanzen vergleichbare Bedrohung für die Volksgesundheit darstellt;
- (b) "neue synthetische Droge": eine Substanz, die nicht im UN-Übereinkommen über psychotrope Stoffe von 1971 aufgeführt ist und eine der den in den Anhängen I, II, III oder IV aufgeführten Substanzen vergleichbare Bedrohung für die Volksgesundheit darstellt;
- (c) "Genehmigung zum Inverkehrbringen": die Genehmigung, ein Humanarzneimittel gemäß Titel III der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder ein Tierarzneimittel gemäß Titel II der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in einem Mitgliedstaat in Verkehr zu bringen.
- (d) "System der Vereinten Nationen": die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die UN-Suchtstoffkommission und/oder der Wirtschafts- und Sozialausschuss (Ecosoc), die entsprechend ihren jeweiligen Verantwortlichkeiten nach Maßgabe von Artikel 3 des UN-Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe von 1961 bzw. von Artikel 2 des UN-Übereinkommens über psychotrope Stoffe von 1971 tätig werden.
- (e) "Zubereitung": eine Mischung, die entweder einen neuen Suchtstoff oder eine neue synthetische Droge enthält.

*Artikel 4**Informationsaustausch*

1. Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationale Europol-Stelle des Europäischen Polizeiamtes ("Europol") und sein Vertreter im REITOX-Netz Informationen über die Herstellung und den Konsum, einschließlich der medizinischen Nutzung, neuer synthetischer Drogen und Zubereitungen, die neue Suchtstoffe oder neue synthetische Drogen enthalten, sowie den Handel mit diesen an Europol und die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) weiterleiten und dabei dem Auftrag dieser beiden Einrichtungen Rechnung tragen. Europol und die EBDD sammeln die Informationen und übermitteln sie unverzüglich einander, den nationalen Europol-Stellen und den REITOX-Vertretern der Mitgliedstaaten sowie der Kommission und der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.
2. Europol und die EBDD ergänzen die von einem Mitgliedstaat mitgeteilten Informationen über einen neuen Suchtstoff oder eine neue synthetische Droge oder eine Zubereitung, die einen neuen Suchtstoff oder eine neue synthetische Droge enthält, um folgende Angaben:

- (a) chemische und physikalische Beschreibung, einschließlich des Namens, unter dem der neue Suchtstoff oder die neue synthetische Droge bekannt ist,
 - (b) Häufigkeit, Umstände und/oder Mengen, in denen ein neuer Suchtstoff oder eine neue synthetische Droge angetroffen wird, sowie Mittel und Methoden zur Herstellung des neuen Suchtstoffs oder der neuen synthetischen Droge,
 - (c) Beteiligung der organisierten Kriminalität an der Herstellung und dem illegalen Handel mit neuen Suchtstoffen oder neuen synthetischen Drogen,
 - (d) erster Hinweis auf die mit dem neuen Suchtstoff oder der neuen synthetischen Droge verbundenen Risiken, einschließlich gesundheitlicher und sozialer Risiken,
 - (e) ob der neue Suchtstoff oder die neue synthetische Droge gegenwärtig im Rahmen des UN-Systems einer Bewertung unterzogen wird oder bereits einer Bewertung unterzogen wurde,
 - (f) Zeitpunkt der Meldung des neuen Suchtstoffs oder der neuen synthetischen Droge an die EBDD oder Europol,
 - (g) ob der neue Suchtstoff oder die neue synthetische Droge in einem Mitgliedstaat bereits staatlichen Kontrollmaßnahmen unterworfen ist.
 - (h) Soweit möglich, werden Informationen zu Folgendem übermittelt:
 - (i) chemische Grundstoffe,
 - (ii) Art und Reichweite des vorhandenen oder erwarteten Gebrauchs des neuen Suchtstoffs oder der neuen synthetischen Droge,
 - (iii) sonstiger Gebrauch des neuen Suchtstoffs oder der neuen synthetischen Droge und Umfang des Gebrauchs, die mit dem Gebrauch des neuen Suchtstoffs oder der neuen synthetischen Droge verbundenen Risiken, einschließlich der gesundheitlichen und sozialen Risiken.
3. Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln unterbreitet Europol und der EBDD ergänzende Informationen darüber, ob in der Europäischen Union oder in einem Mitgliedstaat:
- (a) eine Genehmigung zum Inverkehrbringen des neuen Suchtstoffs oder der neuen synthetischen Droge erteilt worden ist;
 - (b) eine Genehmigung zum Inverkehrbringen des neuen Suchtstoffs oder der neuen synthetischen Droge vorbereitet wird;
 - (c) eine erteilte Genehmigung zurückgezogen wurde.

Beziehen sich diese zusätzlichen Informationen auf von den Mitgliedstaaten erteilte Genehmigungen zum Inverkehrbringen, stellen die betreffenden Mitgliedstaaten die Informationen der Europäischen Arzneimittelagentur zur Verfügung.

4. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, die Informationen gemäß den Absätzen 2 und 3 ohne unnötige Verzögerung mitzuteilen.
5. Rechtfertigen nach Ansicht von Europol und der EBDD die von einem Mitgliedstaat mitgeteilten Informationen über einen neuen Suchtstoff oder eine neue synthetische Droge nicht die weitere Sammlung von Informationen, wie in Absatz 1 beschrieben, unterrichten sie den Melde-Mitgliedstaat darüber unverzüglich; das Risikobewertungsverfahren gemäß Artikel 6 kommt in diesem Fall nicht zur Anwendung. Europol und die EBDD erläutern ihre Entscheidung in dem Jahresbericht gemäß Artikel 10.

Artikel 5

Gemeinsamer Bericht

1. Europol und die EBDD vergleichen die zusammengetragenen Informationen und veröffentlichen sie in einem Gemeinsamen Bericht (nachstehend "Gemeinsamer Bericht"), der den Mitgliedstaaten, der Europäischen Arzneimittelagentur und der Kommission unmittelbar vorgelegt wird.
2. Der Gemeinsame Bericht wird spätestens 30 Arbeitstage nach Eingang der Europol oder der EBDD von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 1 mitgeteilten Informationen vorgelegt.

Artikel 6

Risikobewertung

1. Die mit dem Konsum oder der Herstellung eines neuen Suchtstoffs oder einer neuen synthetischen Droge oder mit dem illegalen Handel mit solchen Substanzen verbundenen Risiken, einschließlich gesundheitlicher und sozialer Risiken, die Beteiligung der organisierten Kriminalität und die Folgen eines etwaigen Verbots werden in Übereinstimmung mit dem in den Absätzen 2 bis 5 dargelegten Verfahren bewertet, sofern mehr als die Hälfte der Mitgliedstaaten dem Rat schriftlich mitgeteilt haben, dass sie eine solche Bewertung befürworten. Die Mitgliedstaaten erläutern ihre Position gegenüber dem Rat so schnell wie möglich, in jedem Fall aber binnen 30 Arbeitstagen nach Erhalt des Gemeinsamen Berichts.
2. Sobald sich mehr als die Hälfte der Mitgliedstaaten gegenüber dem Rat schriftlich für eine Risikobewertung eines neuen Suchtstoffs oder einer neuen synthetischen Droge ausgesprochen hat, wie in Absatz 1 erwähnt, informiert der Rat die EBDD und Europol.
3. Zur Durchführung der Risikobewertung beraumt die EBDD eine Sondersitzung unter der Federführung ihres Wissenschaftlichen Ausschusses an. Für diese Sitzung soll der Wissenschaftliche Ausschuss außerdem um maximal fünf Sachverständige erweitert werden, die Fachleute auf nicht oder nicht ausreichend im Wissenschaftlichen Ausschuss vertretenen wissenschaftlichen Gebieten sind, und deren Beitrag für eine ausgewogene und angemessene Bewertung der möglichen Risiken, einschließlich gesundheitlicher und sozialer Risiken, erforderlich ist. Darüber hinaus werden die Kommission, Europol und die Europäische

Arzneimittelagentur eingeladen, jeweils bis zu zwei Sachverständige in die Sitzung zu entsenden.

4. Die Risikobewertung wird anhand der Informationen, die dem Ausschuss gemäß Absatz 3 (nachstehend "Ausschuss") von den Mitgliedstaaten, der EBDD, von Europol und der Europäischen Arzneimittelagentur mitzuteilen sind, durchgeführt; dabei werden alle Faktoren berücksichtigt, die im Einklang mit dem UN-Einheits-Übereinkommen über Suchtstoffe von 1961 oder dem UN-Übereinkommen über psychotrope Stoffe von 1971 internationale Kontrollmaßnahmen für eine Substanz rechtfertigen würden.
5. Nach Abschluss der Risikobewertung wird ein Bericht (nachstehend "Risikobewertungsbericht") erstellt. Die Risikobewertung besteht aus einer Analyse der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und enthält gegebenenfalls abweichende wissenschaftliche Meinungen der Ausschussmitglieder. Der Ausschussvorsitzende unterbreitet der Kommission den Risikobewertungsbericht binnen 90 Arbeitstagen, gerechnet ab dem Zeitpunkt der Unterrichtung der EBDD und von Europol durch den Rat gemäß Absatz 2.

Der Bewertungsbericht umfasst Folgendes:

- (a) physikalische und chemische Beschreibung des neuen Suchtstoffs oder der neuen synthetischen Droge und ihre Wirkweise, einschließlich ihrer therapeutischen Wirksamkeit,
- (b) das mit dem neuen Suchtstoff oder der neuen synthetischen Droge verbundene Gesundheitsrisiko,
- (c) die mit dem neuen Suchtstoff oder der neuen synthetischen Droge verbundenen sozialen Risiken,
- (d) Informationen über den Grad der Beteiligung der organisierten Kriminalität und über Sicherstellungen sowie über die Herstellung des neuen Suchtstoffs oder der neuen synthetischen Droge,
- (e) Informationen über die Bewertung des neuen Suchtstoffs oder der neuen synthetischen Droge im System der Vereinten Nationen,
- (f) Beschreibung der Kontrollmaßnahmen, denen der neue Suchtstoff oder die neue synthetische Droge in den Mitgliedstaaten gegebenenfalls unterworfen ist,
- (g) Optionen für die Kontrolle und mögliche Folgen eines Verbots.

Artikel 7

Keine Risikobewertung bei Vorliegen bestimmter Umstände

1. Eine Risikobewertung findet nicht statt, wenn der neue Suchtstoff oder die neue synthetische Droge bereits im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen einer Bewertung unterzogen wird.

2. Wurde der neue Suchtstoff oder die neue synthetische Droge im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen einer Bewertung unterzogen, dabei aber nicht die Aufnahme des neuen Suchtstoffs oder der neuen synthetischen Droge in einen der Anhänge des UN-Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe von 1961 oder des UN-Übereinkommens über psychotrope Stoffe von 1971 beschlossen, erfolgt eine Bewertung nur, wenn wichtige neue und für die Entscheidung relevante Informationen vorliegen.
3. Es wird keine Risikobewertung für einen neuen Suchtstoff oder eine neue synthetische Droge vorgenommen, wenn sich die Substanz einer der nachstehenden Kategorien zuordnen lässt:
 - (a) Der neue Suchtstoff oder die neue synthetische Droge ist ein "zugelassenes Arzneimittel", und zwar entweder ein Humanarzneimittel, für das die Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten oder in der Europäischen Union gemäß Titel III der Richtlinie 2001/83/EG¹² erteilt wurde, oder ein Tierarzneimittel, für das die Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten oder in der Europäischen Union gemäß Titel III der Richtlinie 2001/82/EG¹³ erteilt wurde; oder
 - (b) der neue Suchtstoff oder die neue synthetische Droge ist ein "in der Prüfung befindliches Arzneimittel", und zwar entweder ein Humanarzneimittel, das mit Blick auf die Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten oder in der Europäischen Union nach Maßgabe von Titel III der Richtlinie 2001/83/EG einer Bewertung unterzogen wird, oder ein Tierarzneimittel, das mit Blick auf die Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten oder in der Europäischen Union nach Maßgabe von Titel III der Richtlinie 2001/82/EG einer Bewertung unterzogen wird; oder
 - (c) der neue Suchtstoff oder die neue synthetische Droge ist ein Arzneimittel, dessen "Genehmigung ausgesetzt" ist, und zwar entweder ein Humanarzneimittel, für das die Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten oder in der Europäischen Union ausgesetzt wurde, oder ein Tierarzneimittel, für das die Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten oder in der Europäischen Union ausgesetzt wurde; oder
 - (d) der neue Suchtstoff oder die neue synthetische Droge ist ein "genehmigungsfreies Arzneimittel", und zwar entweder ein Humanarzneimittel, für das keine Genehmigung zum Inverkehrbringen erforderlich ist, wie in Artikel 7 der Richtlinie 2001/83/EG ausgeführt, oder ein Tierarzneimittel, für das keine Genehmigung zum Inverkehrbringen erforderlich ist, wie in Artikel 8 der Richtlinie 2001/82/EG ausgeführt.

Fällt der neue Suchtstoff oder die neue synthetische Droge in eine der in diesem Absatz genannten Kategorien, werden die Europäische Agentur für die Beurteilung von

¹² ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

¹³ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

Arzneimitteln zwecks der wissenschaftlichen Bewertung der mit dem neuen Suchtstoff oder der neuen synthetischen Droge verbundenen Risiken und der Rat zwecks Beratungen mit Blick auf gesundheitspolitische Maßnahmen befasst.

Artikel 8

Verfahren zur Einführung von Kontrollmaßnahmen für bestimmte neue Suchtstoffe und neue synthetische Drogen

1. Binnen 30 Arbeitstagen nach Eingang des Risikobewertungsberichts unterbreitet die Kommission dem Rat eine Initiative, die die Einführung von Kontrollmaßnahmen für den neuen Suchtstoff oder die neue synthetische Droge zum Ziel hat.

Hält die Kommission Kontrollmaßnahmen für den neuen Suchtstoff oder die neue synthetische Droge für nicht erforderlich, legt sie dem Rat binnen 30 Arbeitstagen nach Erhalt des Risikobewertungsberichts einen Bericht vor, in dem sie ihre Haltung begründet.

2. Nach Vorlage einer Initiative der Kommission an den Rat beschließt dieser mit qualifizierter Mehrheit auf der Grundlage der Initiative im Einklang mit Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe c des Vertrags die etwaige Einführung von Kontrollmaßnahmen für den neuen Suchtstoff oder die neue synthetische Droge.
3. Die Dauer des in diesem Artikel vorgesehenen Verfahrens beträgt höchstens 90 Tage, gerechnet ab dem Eingang der Initiative der Kommission beim Rat bis zur Annahme der Initiative der Kommission durch den Rat, wie in Absatz 2 ausgeführt.

Artikel 9

Kontrollmaßnahmen der Mitgliedstaaten

1. Beschließt der Rat für einen neuen Suchtstoff oder eine neue synthetische Droge Kontrollmaßnahmen, ergreifen die Mitgliedstaaten binnen eines Jahres im Einklang mit ihrem innerstaatlichen Recht die Maßnahmen, die erforderlich sind, um
 - (a) die neue synthetische Droge Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in ihren Rechtsvorschriften vorgesehen sind, mit denen sie ihren Verpflichtungen im Rahmen des UN-Übereinkommens über psychotrope Stoffe von 1971 nachkommen;
 - (b) den neuen Suchtstoff Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in ihren Rechtsvorschriften vorgesehen sind, mit denen sie ihren Verpflichtungen im Rahmen des UN-Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe von 1961 nachkommen.
2. Die Mitgliedstaaten teilen dem Rat und der Kommission mit, welche Maßnahmen sie erlassen haben.
3. Diese Entscheidung hindert die Mitgliedstaaten nicht, in ihrem Gebiet alle ihnen zweckmäßig erscheinenden staatlichen Kontrollmaßnahmen beizubehalten oder

einzuführen, wenn sie einen neuen Suchtstoff oder eine neue synthetische Droge identifiziert haben.

Artikel 10

Jahresbericht

Die EBDD und Europol berichten dem Rat alljährlich über die Wirkung dieser Entscheidung. Sie berücksichtigen dabei alle Aspekte, die zur Beurteilung der Effizienz und Ergebnisse des mit dieser Entscheidung eingeführten Verfahrens maßgebend sind.

Artikel 11

Pharmakovigilanz-System

Die Mitgliedstaaten und die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gewährleisten einen angemessenen Informationsaustausch zwischen dem durch diese Entscheidung eingeführten Verfahren und den in Titel VII der Richtlinie 2001/82/EG¹⁴ und Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG¹⁵ definierten und durch diese eingerichteten Pharmakovigilanz-Systemen.

Artikel 12

Aufhebung

Die Gemeinsame Maßnahme betreffend neue synthetische Drogen vom 16. Juni 1997 wird aufgehoben.

Artikel 13

Veröffentlichung und Inkrafttreten

Diese Entscheidung wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung wirksam.

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Rates

Der Präsident

[...]

¹⁴ 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. 1-66).

¹⁵ 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. 67-128).