

2014. április 17., csütörtök

P7\_TA(2014)0453

### **Az új pszichoaktív anyagok \*\*\*I**

**Az Európai Parlament 2014. április 17-i jogalkotási állásfoglalása az új pszichoaktív anyagokról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))**

**(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)**

(2017/C 443/121)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Európai Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2013)0619),
  - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 114. cikkére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C7-0272/2013),
  - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
  - tekintettel a brit alsóház és a brit lordok háza által a szubszidiaritás és az arányosság elvének alkalmazásáról szóló (2.) Jegyzőkönyv alapján benyújtott, indokolt véleményekre, amelyek szerint a jogalkotási aktus tervezete nem egyeztethető össze a szubszidiaritás elvével,
  - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2014. január 21-i véleményére <sup>(1)</sup>,
  - tekintettel eljárási szabályzata 55. cikkére,
  - tekintettel az Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottság jelentésére és a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság véleményére (A7-0172/2014),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
  2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja vagy helyébe másik szöveget szándékozik léptetni;
  3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

### **P7\_TC1-COD(2013)0305**

**Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2014. április 17-én került elfogadásra az új pszichoaktív anyagokról szóló .../2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

<sup>(1)</sup> HL C 177., 2014.6.11., 52. o.

2014. április 17., csütörtök

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamentek számára való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(1)</sup>,

rendes jogalkotási eljárás keretében <sup>(2)</sup>,

Mivel:

- (1) Az új pszichoaktív anyagok, amelyeknek számos kereskedelmi és ipari, valamint tudományos célú felhasználása lehet, emberi fogyasztás esetén egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat idézhetnek elő.
- (2) A tagállamok az elmúlt évek során növekvő számban jelentettek be új pszichoaktív anyagokat a gyors információcsere érdekében a 97/396/IB együttes fellépés <sup>(3)</sup> által létrehozott, majd a 2005/387/IB tanácsi határozat <sup>(4)</sup> által megerősített mechanizmuson keresztül. Ezeknek az új pszichoaktív anyagoknak túlnyomó többségét egynél több tagállam jelentette. Számos ilyen új pszichoaktív anyagot megfelelő címkézés és használati utasítás nélkül árusították a fogyasztóknak.
- (3) A tagállamok illetékes közhatóságai ezekre az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó különböző korlátozási intézkedéseket vezetnek be az ilyen anyagok elfogyasztása esetén okozott vagy esetlegesen okozott kockázatok kezelése érdekében. Minthogy az új pszichoaktív anyagokat gyakran **tudományos kutatási és fejlesztési célokra, valamint** különböző áruk, vagy más olyan anyagok termeléséhez használják fel, amelyeket áruk gyártásához használnak, mint például gyógyszerek, ipari oldószerek, tisztítószeresek, a csúcstechnológiai iparágak termékei, ilyen célú felhasználásuk korlátozása jelentősen érintheti a gazdasági szereplőket, sőt potenciálisan megzavarhatja üzleti tevékenységüket a belső piacon, **valamint gátolhatja a fenntartható tudományos kutatást és fejlesztést.** [Mód. 1]
- (4) A belső piacon hozzáférhető új pszichoaktív anyagok növekvő száma, egyre széleskörűbb sokfélesége, a gyorsaság, amellyel megjelennek a piacon, a különböző kockázatok, amelyeket emberi fogyasztás esetén előidézhetnek, ~~valamint~~ az ilyen anyagokat fogyasztó személyek növekvő száma, **valamint a fogyasztásukhoz kapcsolódó kockázatokról szóló általános ismeretek és tudatosság hiánya** próbára teszi a közhatóságok azon képességét, hogy hathatósan reagáljanak a közegészség és -biztonság védelme érdekében oly módon, hogy az ne gátolja a belső piac működését. [Mód. 2]
- (5) **Mivel a tagállamokban eltérőek a feltételek és körülmények a pszichoaktív anyagok tekintetében, a** korlátozási intézkedések **jelentősen is ennek megfelelően** eltérnek a különböző tagállamokban, ami azt jelenti, hogy az ilyen anyagokat különböző áruk termeléséhez használó gazdasági szereplőknek ugyanazon új pszichoaktív anyag esetén különböző követelményeknek kell eleget tenniük, így például az exportot megelőző bejelentés, az export engedélyezése, vagy az import és export engedélyek beszerzése tekintetében. Ennek következtében a tagállamok új pszichoaktív anyagokra vonatkozó eltérő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései **akadályozzák bizonyos mértékig esetlegesen akadályozhatják** a belső piac működését azáltal, hogy a kereskedelmet akadályozó körülmények, a piac elaprózódása, a jogi egyértelműség hiánya és a gazdasági szereplők számára nem egyenlő versenyfeltételek tapasztalhatók, ami **még inkább** megnehezíti a vállalatok számára a belső piac egészében történő működést. [Mód. 3]
- (6) A korlátozási intézkedések nem csupán azon új pszichoaktív anyagok esetében ~~hoznak~~ **hozzátartanak** létre a kereskedelmet gátló akadályokat, amelyek kereskedelmi, ipari vagy tudományos felhasználási módjai már ismertek, hanem hátráltathatják az ilyen felhasználási módok kifejlesztését is, és valószínű, hogy az ilyen felhasználási módok kifejlesztésére törekvő gazdasági szereplők számára a kereskedelem akadályait hozzák létre azáltal, hogy megnehezítik az adott új pszichoaktív anyagokhoz való hozzáférést. [Mód. 4]

<sup>(1)</sup> HL C 177., 2014.6.11., 52. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament 2014. április 17-i álláspontja.

<sup>(3)</sup> A Tanács együttes fellépése (1997. június 16.) az Európai Unióról szóló szerződés K. 3. cikke alapján, az új szintetikus kábítószerre vonatkozó információcsere, kockázatértékelésről és ellenőrzésről (HL L 167., 1997.6.25., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Tanács 2005/387/IB határozata (2005. május 10.) az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcsere, kockázatértékelésről és ellenőrzésről (HL L 127., 2005.5.20., 32. o.).

2014. április 17., csütörtök

- (7) Az új pszichoaktív anyagok tekintetében alkalmazott különféle korlátozási intézkedések különbözősége **jogszerűségük ellenére – mivel ezek valamennyi tagállam pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos sajátosságaira reagálnak –, a tagállamok közötti hatékony információcsere és összehangolás megerősítésének hiányában** ahhoz is vezethet, hogy a káros új pszichoaktív anyagok egyik tagállamból a másikba helyeződnek át, gátolva azokat az erőfeszítéseket, amelyek a fogyasztók számára való hozzáférhetőségük korlátozására irányulnak, és aláásva a fogyasztóvédelmi intézkedéseket szerte az Unióban. [Mód. 5]
- (7a) **A különbözőségek elősegítik ezen anyagoknak a bűnözői hálózatok – és különösen a szervezett bűnözés – révén megvalósuló tiltott kereskedelmét.** [Mód. 6]
- (8) Az ilyen különbözőségek várhatóan ~~csak még tovább fokozódnak, ahogy továbbra sem szűnnek meg,~~ hiszen a tagállamok továbbra is eltérő megközelítést alkalmaznak **megközelítéseket fogadnak el** az új pszichoaktív **anyagokkal kapcsolatos kihívások** anyagok kezelése terén. Ezért – **amennyiben a tagállamok közötti összehangolás és együttműködés nem válik hatékonyabbá –** a kereskedelem akadályai és a piac elaprózódása, a jogi egyértelműség és a gazdasági szereplők számára az egyenlő versenyfeltételek hiánya várhatóan ~~fokozódnak fog,~~ **továbbra is fennáll majd,** még inkább akadályozva a belső piac működését. [Mód. 7]
- (9) **Amennyiben megállapítják** belső piac működésének e torzulásait, **azokat kezelni meg** kell ~~szüntetni,~~ és ennek érdekében az uniós szinten aggodalmat okozó új pszichoaktív anyagokra vonatkozó szabályokat közelíteni kell, egyúttal azonban biztosítani kell az egészség, a biztonság és a fogyasztóvédelem magas szintjét, **továbbá rugalmasságot a tagállamok számára a helyi körülményekre való reagálás tekintetében.** [Mód. 8]
- (10) A kereskedelmi és ipari felhasználásra szánt, valamint a **–közvetlenül a tagállamok hatóságainak ellenőrzése alatt álló vagy azok által kifejezetten jóváhagyott létesítményekben alkalmazott, megfelelő felhatalmazással rendelkező személyek általi –** tudományos kutatás és fejlesztés célját szolgáló új pszichoaktív anyagok és készítmények esetében lehetővé kell tenni az ilyen áruk szabad mozgását az Unióban. ~~Ennek a rendeletnek szabályokat kell megállapítania e szabad mozgás korlátozására bevezetendő intézkedések tekintetében.~~ [Mód. 9]
- (11) Az Unió egészében egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat előidéző új pszichoaktív anyagokat uniós szinten kell kezelni. Az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos, ezen a rendeleten alapuló fellépésnek hozzá kell járulnia az emberi egészség és biztonság magas szintű védelméhez, ahogy azt az Európai Unió Alapjogi Chartája kimondja.
- (12) Ennek a rendeletnek nem kell a kábítószer-prekursorokra alkalmazandónak lennie, mert az ilyen kémiai anyagok kábítószer vagy pszichotróp anyagok előállítására céljából való felhasználásának problémáját a 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup>, valamint a 111/2005/EK tanácsi rendelet<sup>(2)</sup> kezeli.
- (13) Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó bármely uniós fellépésnek tudományos bizonyítékokon kell alapulnia és meghatározott eljárás szerint kell történnie. A tagállamok által bejelentett információk alapján az Unió egészében aggodalmat keltő új pszichoaktív anyagokról jelentést kell készíteni. A jelentésnek tartalmaznia kell, hogy szükséges-e kockázatértékelést végezni. A kockázatértékelést követően a Bizottságnak kell meghatároznia, hogy az új pszichoaktív anyagokat alá kell-e vetni bármilyen korlátozási intézkedésnek. Közvetlen közegészséget fenyegető kockázat esetén a Bizottságnak az ilyen anyagokat ideiglenes fogyasztói piaci korlátozásnak kell alávetnie a kockázatértékelés befejezéséig. Ha új információ merül fel valamely új pszichoaktív anyaggal kapcsolatban, a Bizottságnak újra el kell végeznie az anyag által támasztott kockázat szintjének értékelését. Az új pszichoaktív anyagokról szóló jelentéseket nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.
- (14) Nem kell kockázatértékelést lefolytatni ezen rendelet értelmében olyan új pszichoaktív anyag esetében, amely nemzetközi jog alapján értékelés tárgyát képezi, vagy ha az valamely gyógyszer vagy állatgyógyászati gyógyszer hatóanyaga, **kivéve, ha uniós szinten elegendő, a Kábítószer és Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontja (EMCDDA) és az Europol együttes jelentésének szükségességére utaló adat áll rendelkezésre.** [Mód. 10]

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 273/2004/EK rendelete (2004. február 11.) a kábítószer-prekursorokról (HL L 47., 2004.2.18., 1. o.).

<sup>(2)</sup> A Tanács 111/2005/EK rendelete (2004. december 22.) a kábítószer-prekursoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 22., 2005.1.26., 1. o.).

2014. április 17., csütörtök

- (15) Abban az esetben, ha az az új pszichoaktív anyag, amelyről jelentés készül, valamely gyógyszer, vagy állatgyógyászati gyógyszer hatóanyaga, a Bizottságnak az Európai Gyógyszerügynökséggel együttesen kell értékelnie, hogy szükség van-e további intézkedésre.
- (16) Az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatban uniós szinten hozott intézkedéseknek arányosnak kell lenniük az ilyen anyagok által támasztott egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokkal.
- (17) Egyes új pszichoaktív anyagok közvetlen közegészségügyi kockázatot jelentenek, ami sürgős intézkedést igényel. Ezért ~~korlátozott~~ **elegendő hosszúságú** ideig korlátozni kell a fogyasztók számára való hozzáférhetőségüket, amíg kockázatertékelésük befejeződik, **és amíg az új pszichoaktív anyag által jelentett kockázat szintjét meg nem állapították, továbbá indokolt esetben amíg az állandó piaci intézkedéseket bevezető határozat hatályba nem lép.** [Mód. 11]
- (18) **A meglévő bizonyítékok és az előre meghatározott kritériumok alapján** nem szükséges uniós szintű korlátozási intézkedéseket bevezetni olyan új pszichoaktív anyagok esetében, amelyek alacsony egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatot jelentenek, **ugyanakkor a tagállamok valamely új pszichoaktív anyag tekintetében további intézkedéseket vezethetnek be attól függően, hogy az adott anyag – a nemzeti körülmények és a tagállamok által relevánsnak tartott bármely szociális, gazdasági, jogi, közigazgatási vagy egyéb, általuk lényegesnek ítélt tényező figyelembevételével – saját területükön belül milyen specifikus kockázatokat jelent.** [Mód. 12]
- (19) Azok az új pszichoaktív anyagok, amelyek **a meglévő bizonyítékok és előre meghatározott kritériumok alapján** közepes egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelentenek, nem tehetők a fogyasztók számára hozzáférhetővé. [Mód. 13]
- (20) Azok az új pszichoaktív anyagok, amelyek **a meglévő bizonyítékok és előre meghatározott kritériumok alapján** súlyos egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelentenek, nem tehetők hozzáférhetővé a piacon. [Mód. 14]
- (21) Ennek a rendeletnek rendelkeznie kell kivételekről, hogy biztosítsa az emberi és állati egészség védelmét, megkönnyítse a tudományos kutatást és fejlesztést, valamint az iparban lehetővé tegye új pszichoaktív anyagok felhasználását, feltéve, hogy **azoknak valószínűleg nincs negatív hatása, és** azokkal nem lehet visszaélni vagy azokat nem lehet visszanyerni. [Mód. 15]
- (21a) **A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak megakadályozása érdekében, hogy a kutatási és fejlesztési célra vagy bármely más engedélyezett célra használt anyagokat az új pszichoaktív anyagok tiltott piacára eltérítsék.** [Mód. 16]
- (22) Ezen rendelet hatékony végrehajtásának biztosítása érdekében a tagállamoknak szabályokat kell megállapítaniuk a korlátozási intézkedések megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozóan. Ezeknek a szankcióknak hathatósnak, arányosnak és a szabályszegéstől elrettentőnek kell lenniük.
- (23) Az Európai Parlament és a Tanács 1920/2006/EK rendelete<sup>(1)</sup> által létrehozott EMCDDA központi szerepet kell betöltenie az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos információcserében, **továbbá az információk összehangolásában** és az ilyen anyagok által ~~támasztott~~ **jelentett** egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatok értékelésében. **Egyedi támogatást kell előírni és biztosítani, mivel az e rendelet keretében az ügynökség által gyűjtendő és kezelendő információk mennyisége várhatóan nőni fog.** [Mód. 17]
- (24) Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információ gyors cseréjére vonatkozó mechanizmus **(az Európai Unió új pszichoaktív anyagokra vonatkozó korai figyelmeztető rendszere (EWS))** hasznos csatornának bizonyult az új pszichoaktív anyagokra, az ellenőrzött pszichoaktív anyagok használatában jelentkező új tendenciákra vonatkozó információk, valamint az ezekkel kapcsolatos közegészségügyi figyelmeztetések megosztása terén. Ezt a mechanizmust tovább kell erősíteni az Unió egészében az új pszichoaktív anyagok gyors megjelenésére és terjedésére adandó hathatós válasz lehetővé tétele érdekében érdekében **a mechanizmust fenn kell tartani és tovább kell fejleszteni, különösen az új pszichoaktív anyagok észlelésével és azonosításával, az azok alkalmazásához köthető mellékhatásokkal, valamint a bűnöző csoportok piaci részvételével kapcsolatos adatoknak az Unió új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos adatbázisán („Az új kábítószeres európai adatbázisa”) keresztül történő gyűjtése és kezelése tekintetében. A mellékhatásokkal kapcsolatos esettanulmányok tekintetében a média – különösen a tudományos és az orvosi szakirodalom – jelentős információforrás lehet. A jelentésével**

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1920/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a Kábítószer és a Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjáról (HL L 376., 2006.12.27., 1. o.).

2014. április 17., csütörtök

hatékonyágának fokozása érdekében az EMCDDA-nak valamennyi új pszichoaktív anyagot nyomon kell követnie, és ezeket az információkat be kell jegyeznie az új kábítószeres európai adatbázisába. Az e rendelet működéséhez nélkülözhetetlen adatállomány magában foglalja többek között az új pszichoaktív anyagok észlelésével és azonosításával, az azok alkalmazásához köthető mellékhatásokkal, valamint a bűnöző csoportok piaci részvételével kapcsolatos adatokat. Az alapadatokat meg kell határozni. Az alapadatokat rendszeresen felül kell vizsgálni annak biztosítása érdekében, hogy megfeleljenek az e rendelet hatékony működése céljából szükséges információknak. Gyorsított jelentéstételnek kell vonatkoznia a feltételezett súlyos nemkívánatos eseményekre, köztük a halált okozó súlyos eseményekre is. [Mód. 18]

- (24a) *Annak érdekében, hogy a tagállamok megkaphassák az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos információkat, és azokhoz egyidejűleg hozzáférhessenek, valamint azokat meg is tudják osztani, az új kábítószeres európai adatbázisát teljes mértékben és folyamatosan hozzáférhetővé kell tenni a tagállamok, az EMCDDA, az Európai és a Bizottság számára. [Mód. 19]*
- (24b) *Amennyiben az új pszichoaktív anyagokról kapott információk alapján azok közegészségügyi aggodalomra adnak okot, az EMCDDA az új pszichoaktív anyagokról minden tagállam részére egészségügyi riasztást ad ki az információ gyors cseréjére szolgáló rendszeren keresztül. Ezen egészségügyi riasztások keretében tájékoztatást kell továbbá adni az anyagok kockázatainak kezelése érdekében hozható megelőzési, kezelési és ártalomcsökkentési intézkedésekről. [Mód. 20]*
- (24c) *A közegészség védelme érdekében megfelelő mértékű finanszírozást kell biztosítani az EMCDDA és az Európai EWS-sel kapcsolatos tevékenységei számára. [Mód. 21]*
- (25) *A tagállamok által szolgáltatott információk kulcsfontosságúak az új pszichoaktív anyagok piaci korlátozására vonatkozó döntés meghozatalához vezető eljárások hatékony működéséhez. A tagállamoknak ezért rendszeresen nyomon kell követniük és gyűjteniük kell az adatokat, amelyek bármely új pszichoaktív anyag megjelenéséről és felhasználásáról, az ehhez a hozzá kapcsolódó egészségügyi, biztonsági és szociális problémákról és a szakpolitikai reagálásról, az EMCDDA által a kulcsfontosságú járványügyi mutatók és egyéb releváns adatok gyűjtésére vonatkozóan meghatározott kerettel összhangban. A tagállamoknak meg kell osztaniuk ezeket az adatokat, különösen az EMCDDA-val, az Európpal és a Bizottsággal. [Mód. 22]*
- (25a) *A tagállamok által szolgáltatott és a köztük megosztott, az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos információk kulcsfontosságúak nemzeti egészségpolitikáik – mind a kábítószer-függőség megelőzése, mind a pszichoaktív kábítószeres fogyasztóinak a terápiás szolgáltatások keretében történő kezelése – tekintetében. A tagállamoknak valamennyi elérhető információt hatékonyan fel kell használniuk, valamint nyomon kell követniük a vonatkozó fejleményeket. [Mód. 23]*
- (26) *Az új pszichoaktív anyagok azonosítására és megjelenésük, valamint elterjedésük előre jelzésére irányuló képesség hiánya, valamint az általuk támasztott egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokra vonatkozó bizonyítékok hiánya akadályozza a hathatós reagálást. Ezért biztosítani kell a támogatást, amely többek között és a szükséges erőforrásokat uniós és nemzeti szinten is az EMCDDA, a nemzeti kapcsolattartó pontok, az egészségügy és a bűnüldözés nemzeti és regionális szintű képviselői, a kutatóintézetek és a releváns szakértelemmel rendelkező bünyügyi tudományos laboratóriumok közötti rendszeres és szisztematikus együttműködés megkönnyítésére az új pszichoaktív anyagok tulajdonságainak értékelésére, valamint az általuk előidézett problémák hatékony kezelésére irányuló képesség fokozása érdekében. [Mód. 24]*
- (26a) *Megfelelő biztosítékokat, például az adatok anonimizálását kell bevezetni a személyes adatok magas szintű védelmének biztosítására, főként különleges adatok gyűjtése és megosztása esetén. [Mód. 25]*
- (27) *Az e rendelet által az információcsere, kockázatértékelés, valamint ideiglenes és állandó jellegű korlátozási intézkedések elfogadása céljából létrehozott eljárásoknak lehetővé kell tenniük a gyors fellépést. A piackorlátozási intézkedéseket indokolatlan késedelem nélkül, legkésőbb az együttes jelentés vagy a kockázatértékelési jelentés kézhezvételétől számított nyolc héten belül el kell fogadni.*

2014. április 17., csütörtök

- (28) Mindaddig, amíg az Unió nem fogad el intézkedéseket valamely új pszichoaktív anyag e rendelet értelmében történő piackorlátozás alá vonása tekintetében, a tagállamok a műszaki szabványok és szabályok, valamint a 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> rendelkezéseivel összhangban műszaki szabványokat fogadhatnak el az adott új pszichoaktív anyagra vonatkozóan. Az Unió belső piaca egységességének megőrzése, valamint indokolatlan kereskedelmi akadályok megjelenésének megelőzése érdekében a tagállamoknak a 98/34/EK irányelvben megállapított eljárással összhangban haladéktalanul közölniük kell a Bizottsággal az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó bármely műszaki szabály tervezetét.
- (28a) **A gyermekek és a serdülőkorúak különösen ki vannak téve ezen új anyagok veszélyeinek, amelyek kockázatai még mindig alig ismertek.** [Mód. 26]
- (29) A megelőzési, , **a korai észlelési és beavatkozási, a kezelési- valamint a kockázat-** és ártalomcsökkentési intézkedések fontosak az új pszichoaktív anyagok növekvő használata és az általuk előidézett potenciális kockázatok által okozott problémák kezelésében. **A tagállamoknak javítaniuk kell a megelőzési programok elérhetőségét és hatékonyságát, valamint fel kell hívniük a figyelmet az új pszichoaktív anyagok használatának veszélyeire és következményeire. E célból a megelőzési intézkedéseknek a korai észlelésre és beavatkozásra, az egészséges életmód ösztönzésére és a célzott megelőzésre is ki kell terjedniük, továbbá a családokat és a közösségeket is meg kell célozniuk. Az új pszichoaktív anyagok egyik jelentős és gyorsan fejlődő reklámozási és forgalmazási csatornájának számító Internetet fel kell használni az ilyen anyagok által okozott egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokról szóló információk terjesztésére, valamint a helytelen alkalmazás és a visszaélés megelőzésére. Alapvető fontosságú a gyermekek, a serdülőkorúak és a fiatal felnőttek kockázatokról való tájékoztatása, többek között az iskolákban és más oktatási környezetekben tartandó tájékoztatói kampányok keretében.** [Mód. 27]
- (29a) **A Bizottság és a tagállamok előmozdítják azon oktatási és tudatosságnövelő tevékenységeket, kezdeményezéseket és kampányokat is, melyek az új pszichoaktív anyagok helytelen alkalmazásához és az azokkal való visszaéléshez kapcsolódó egészségügyi, társadalmi és biztonsági kockázatokkal kapcsolatosak.** [Mód. 28]
- (30) A gyógyszerekkel és állatgyógyászati készítményekkel a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(2)</sup>, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(3)</sup>, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(4)</sup> foglalkozik. A velük való visszaélésre, vagy helytelen használatukra ezért e rendeletnek nem kell kiterjednie.
- (30a) **A Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az alacsony, mérsékelt és magas kockázatú anyagokkal kapcsolatos kritériumok módosítására vonatkozóan. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.** [Mód. 29]

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 98/34/EK irányelve (1998. június 22.) a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 204., 1998.7.21., 37. o.)

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.)

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.)

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.)

## 2014. április 17., csütörtök

- (31) Annak érdekében, hogy egységes feltételek legyenek biztosítva az ideiglenes és állandó jellegű piaci korlátozások végrehajtásához Bizottságra végrehajtási hatáskört kell ruházni. A Bizottságnak e hatáskört a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(1)</sup> összhangban kell gyakorolnia.
- (32) A Bizottságnak kellően indokolt esetekben azonnal alkalmazandó végrehajtási aktust kell elfogadnia azokban az esetben, amikor az érintett új pszichoaktív anyag fogyasztásával összefüggésben több tagállamban hirtelen megnő a bejelentett halálesetek, **a súlyos egészségügyi problémák, vagy a súlyos egészségügyi veszélyt jelentő incidensek** száma és az intézkedés meghozatalát feltétlen sürgősség indokolja. [Mód. 30]
- (33) E rendelet alkalmazása során a Bizottságnak konzultálnia kell a tagállamok szakértőivel, az Unió illetékes ügynökségeivel, **különösen az EMCDDA-val**, a civil társadalommal és a gazdasági szereplőkkel **és bármely egyéb releváns érdekelt féllel**. [Mód. 31]
- (34) Minthogy a javasolt fellépés célkitűzéseit a tagállamok nem tudják kellőképpen elérni, és ennélfogva a tervezett fellépés hatásai miatt az jobban elérhető uniós szinten, az Unió a Maastrichti Szerződés 5. cikkében kimondott szubszidiaritás alapelvével összhangban fogadhat el intézkedéseket. Az ugyanabban a cikkben kimondott arányosság alapelvével összhangban ez a rendelet nem megy túl az említett célkitűzések eléréséhez szükséges mértéken.
- (35) Egységes szabályok létrehozása, a fogalmak és eljárások egyértelműségének biztosítása, valamint a gazdasági szereplők számára jogbiztonság nyújtása érdekében helyénvaló e jogi aktust rendelet formájában elfogadni.
- (36) Ez a rendelet tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartája **és az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló európai egyezmény** által elismert alapjogokat és betartja az abban rögzített alelveket, beleértve a vállalkozás szabadságának jogát, a tulajdonhoz való jogot, **a megelőző egészségügyi ellátáshoz való jogot és az orvosi kezelés igénybevételéhez** és a hatékony jogorvoslathoz való jogot, [Mód. 32]

ELFOGADTÁK EZT A RENDELETET:

## 1. FEJEZET

Tárgy – Hatály – Fogalommeghatározások

## 1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet megállapítja az új pszichoaktív anyagok belső piaci szabad mozgásának korlátozására vonatkozó szabályokat. E célból létrehoz az új pszichoaktív anyagokról szóló információk cseréjére, kockázatértékelésére és piackorlátozási intézkedés alá vonására vonatkozó uniós szintű mechanizmust.

(2) Ez a rendelet nem alkalmazandó a 273/2004/EK rendeletben és a 111/2005/EK rendeletben meghatározott „jegyekben szereplő anyagokra”.

## 2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendeletnek az alkalmazásában:

- a) „új pszichoaktív anyag”: természetes, vagy szintetikus anyag, amely emberi fogyasztás esetén képes a központi idegrendszerre stimuláló, vagy visszafogó hatást kifejteni, hallucinációkat, a motoros funkciók, a gondolkodás, a viselkedés, az észlelés, a tudatosság vagy a hangulat megváltozását előidézni, ~~emberi fogyasztásra szánt, vagy valószínűleg emberek által fogyasztott készítmény, még ha nem függetlenül attól, hogy~~ is a fent említett egy vagy több

<sup>(1)</sup> 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

2014. április 17., csütörtök

hatás előidézésének céljából ~~szánják~~ **szánják-e**, emberi fogyasztásra, olyan szer, amely nem szerepel az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerokról szóló, az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi egységes egyezménye által ellenőrzött szerek között, sem az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezményének jegyzékeiben; nem tartozik e fogalom körébe az alkohol, a koffein és a dohány, sem a ~~tagállamoknak a dohánytermékek gyártására, kiszerezésére és árusítására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről~~ szóló, 2001. június 5-i 2001/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> értelmében vett dohánytermékek; **[Mód. 33]**

- b) „keverék”: egy vagy több új pszichoaktív anyagot tartalmazó keverék, vagy oldat;
- c) „gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott termék;
- d) „állatgyógyászati készítmény”: a 2001/82/EK irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott termék;
- e) „forgalomba hozatali engedély”: valamely gyógyszer vagy állatgyógyászati készítmény piaci forgalomba hozatalára vonatkozó engedély a 2001/83/EK irányelvvel, a 2001/82/EK irányelvvel, vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban;
- f) „a piacon történő hozzáférhetővé tétel”: valamely új pszichoaktív anyagnak az Unió piacán forgalmazás, fogyasztás vagy felhasználás céljából kereskedelmi tevékenység során történő nyújtása, akár fizetés ellenében, akár ingyenesen;
- g) „fogyasztó”: bármely természetes személy, aki szakmája, üzleti tevékenysége vagy hivatása körén kívülálló okból cselekszik;
- h) „kereskedelmi és ipari felhasználás”: a fogyasztóktól eltérő természetes és jogi személyek részére történő gyártás, feldolgozás, elkészítés, tárolás, keverés, előállítás és értékesítés;
- i) „tudományos kutatás és fejlesztés”: az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>(2)</sup> összhangban, szigorúan ellenőrzött körülmények között végzett bármely tudományos kísérletezés, elemzés vagy kutatás;
- j) „Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszere”: az Egészségügyi Világszervezet (WHO), az Egyesült Nemzetek Kábítószerügyi Bizottsága (CND) és a Gazdasági és Szociális Bizottság, amelyek az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerokról szóló, az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi egységes egyezményének 3. cikke vagy az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezményének 2. cikke szerint megállapított megfelelő hatásköreiken belül járnak el.

## II. FEJEZET

### Szabad mozgás

#### 3. cikk

#### Szabad mozgás

A kereskedelmi és ipari felhasználásra szánt, valamint a tudományos kutatás és fejlesztés célját szolgáló új pszichoaktív anyagok és keverékek szabadon mozoghatnak az Unióban.

#### 4. cikk

#### A szabad mozgás akadályainak megelőzése

Amennyiben az Unió nem fogadott el intézkedéseket valamely új pszichoaktív anyag e rendelet értelmében történő piaci korlátozás alá vonására, **vagy amennyiben a Bizottság nem fogadott el a 11. cikk szerinti korlátozási intézkedést**, a tagállamok a 98/34/EK irányelvvel összhangban az ilyen új pszichoaktív anyagokra vonatkozó műszaki szabályokat fogadhatnak el.

<sup>(1)</sup> A Tanács és az Európai Parlament 2001. június 5-i 2001/37/EK irányelve a tagállamoknak a dohánytermékek gyártására, kiszerezésére és árusítására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről (HL L 194., 2001.7.18., 26. o.).

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

2014. április 17., csütörtök

A tagállamok haladéktalanul közlik a Bizottsággal az új pszichoaktív anyagokról szóló minden műszaki szabály tervezetét a 98/34/EK irányelvvel összhangban. [Mód. 34]

### III. FEJEZET

#### Információgyűjtés és információcsere

##### 5. cikk

##### Információcsere

**Ha valamely tagállam valamely, új pszichoaktív anyagnak vagy keveréknek tűnő szerre vonatkozóan információkkal rendelkezik**, a Kábítószer és kábítószer-függőség európai információs hálózatán („Reitox”) belül a nemzeti ~~fókuszpontok~~ **fókuszpontjai**, valamint az Europol nemzeti egységei **időben összegyűjtik** megadják az EMCDDA és az Europol részére ~~azon~~ **anyagok észlelésére és azonosítására**, fogyasztására, és annak módjaira, a súlyos mérgezésekre és a halálesetekre, az **anyagok** lehetséges kockázataira, **toxicitási szintjére, valamint** gyártására, kivonására, behozatalára, kereskedelmére, forgalmazására, **és forgalmazási csatornáira**, tiltott kereskedelmére, kereskedelmi és tudományos célú felhasználására vonatkozóan rendelkezésre álló információkat, amelyekről feltételezhető, hogy új pszichoaktív anyagok vagy keverékek.

Az EMCDDA és az Europol azonnal közli az ilyen információt a Reitox-szal, valamint az Europol nemzeti egységeivel, **valamint az Európai Gyógyszerügynökséggel.**

**Az új pszichoaktív anyagok gyors megjelenésére és Unión belüli terjedésére adandó hatékonyabb reagálás lehetővé tétele érdekében fenn kell tartani és tovább kell fejleszteni az információcsere-rendszert (a „korai figyelmeztető rendszert”), különös tekintettel az új pszichoaktív anyagok észlelésére és azonosítására vonatkozó adatgyűjtésre és adatkezelésre.** [Mód. 35]

##### 6. cikk

##### Együttes jelentés

(1) Azokban az esetekben, amikor az EMCDDA és az Europol, vagy a Bizottság úgy véli, hogy valamely több tagállam által bejelentett új pszichoaktív anyagról megosztott információ uniós szintű aggodalomra ad okot egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatok miatt, amelyeket az új pszichoaktív anyag jelenthet, **vagy több tagállam indokolással ellátott kérelmére**, az EMCDDA és az Europol együttes jelentést készít az új pszichoaktív anyagról.

(2) Az együttes jelentés az alábbi információkat tartalmazza:

- a) emberi fogyasztás esetén az új pszichoaktív anyag által ~~támasztott~~ **jelentett** kockázatok jellege – **ideértve a más anyagokkal együtt való alkalmazással kapcsolatos ellenjavallatokat is, ha ezek rendelkezésre állnak** –, valamint a közegészséget fenyegető kockázat mértéke, a 9. cikk (1) bekezdésében említettek szerint;
- b) az új pszichoaktív anyag kémiai és fizikai azonossága, a gyártásához vagy kivonásához használt módszerek és kémiai prekursorok – ha ismertek –, valamint a piacon megjelent – **vagy tudományos értékelés alapján ésszerű feltételezés szerint várhatóan megjelenő** – hasonló kémiai felépítésű más új pszichoaktív anyagok;
- c) az új pszichoaktív anyag kereskedelmi és ipari felhasználása, valamint tudományos kutatási és fejlesztési célokra történő felhasználása;
- d) az új pszichoaktív anyag humán és állatgyógyászati felhasználása, beleértve a gyógyszerben vagy állatgyógyászati készítményben hatóanyagként való felhasználást;
- e) bűnöző csoportok részvétele az új pszichoaktív anyag gyártásában, forgalmazásában vagy kereskedelmében, az új pszichoaktív anyag kábítószeres vagy ~~pszichotrop~~ **pszichotrop** anyagok gyártásában való bármely felhasználása;

2014. április 17., csütörtök

- f) az új pszichoaktív anyag jelenleg értékelés alatt áll-e, vagy értékelése megtörtént-e az Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszere által;
- g) az új pszichoaktív anyag a tagállamokban bármilyen korlátozási intézkedés tárgyát képezi-e;
- h) ~~van-e bármely meglévő megelőzési és kezelési intézkedés bevezetve az új pszichoaktív anyag használatából eredő következmények kezelésére~~ **szolgáló bármely megelőzésre és kezelésre irányuló jelenlegi intézkedés.**

(3) Az EMCDDA és az Europol felkéri a nemzeti fókuszpontokat és az Europol nemzeti egységeit, hogy nyújtsanak további információkat az új pszichoaktív anyagról. Ezt az információt a felkérés kézhezvételét követő négy héten belül meg kell adniuk.

(4) Az EMCDDA ~~és az Europol~~ felkéri az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy ~~információt szolgáltatson~~ **a tagállamok gyógyszerekkel foglalkozó, illetékes nemzeti hatóságaival konzultálva nyújtson tájékoztatást** arról, hogy az új pszichoaktív anyag az Unióban vagy bármely tagállamban:

- a) valamely forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer vagy állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e;
- b) valamely forgalomba hozatali engedélykérelem tárgyát képező gyógyszer vagy állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e;
- c) valamely forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer vagy állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e, amely forgalomba hozatali engedélyt azonban az illetékes hatóság felfüggesztette;
- d) a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének megfelelően valamely engedéllyel nem rendelkező gyógyszer hatóanyaga-e, **vagy** valamely, az 2001/82/EK irányelv 10. cikke c) pontjával összhangban nemzeti jogszabályok értelmében erre képesítéssel rendelkező személy által helyben, állatorvosi rendelvényre készített állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e.

A tagállamok – ha arra felkérést kapnak – **indokolatlan késedelem nélkül** megadják a fenti információkat az Európai Gyógyszerügynökségnek.

Az Európai Gyógyszerügynökség a rendelkezésére álló információkat az EMCDDA erre irányuló felkérésének kézhezvételét követő négy héten belül megadja.

(5) Az EMCDDA felkéri az Európai Vegyianyag-ügynökséget, **az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (ECDC)**, valamint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot, hogy adják meg az új pszichoaktív anyagról rendelkezésükre álló információkat és adatokat. Az EMCDDA tiszteletben tartja az Európai Vegyianyag-ügynökség, **az ECDC** és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által vele közölt információk felhasználásának feltételeit, beleértve az információ- és adatbiztonságra, valamint a bizalmas **adatok, többek közt a különleges adatok vagy az üzleti információk** védelmére vonatkozó feltételeket is.

Az Európai Vegyianyag-ügynökség, **az ECDC** és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság a rendelkezésükre álló információkat és adatokat a felkérés kézhezvételét követő négy héten belül ~~szolgáltatják~~ **kötelesek megadni.**

(6) Az EMCDDA és az Europol az együttes jelentést a (3) bekezdésben említett további információk nyújtására irányuló felkérés kézhezvételét követő nyolc héten belül nyújtja be a Bizottságnak.

Abban az esetben, ha az EMCDDA és az Europol keverékekről vagy több, hasonló kémiai összetételű új pszichoaktív anyagról gyűjt információt, az egyes együttes jelentéseket a (3) bekezdésben említett további információk nyújtására irányuló felkérés kézhezvételét követő tíz héten belül nyújtják be a Bizottságnak. **[Mód. 36]**

#### IV. FEJEZET

#### Kockázatértékelés

#### 7. cikk

#### Kockázatértékelési eljárás és jelentés

(1) A 6. cikkben említett együttes jelentés kézhezvételét követő négy héten belül a Bizottság felkérheti az EMCDDA-t, hogy értékelje az új pszichoaktív anyag által támasztott potenciális kockázatokat és készítsen kockázatértékelési jelentést. A kockázatértékelést az EMCDDA tudományos bizottsága folytatja le.

2014. április 17., csütörtök

(2) A kockázatértékelési jelentés tartalmazza a 10. cikk (2) bekezdésében említett kritériumok és információk elemzését, hogy lehetővé tegye a Bizottság számára az új pszichoaktív anyag által támasztott egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatok szintjének meghatározását.

(3) Az EMCDDA tudományos bizottsága rendkívüli ülés során méri fel a kockázatokat. A bizottság kiegészíthető legfeljebb öt, az új pszichoaktív anyag által támasztott kockázatok kiegyensúlyozott értékelésének biztosítása szempontjából releváns tudományterületeket képviselő szakértővel, **köztük egy addiktológiára szakosodott pszichológussal**. E szakértőket az EMCDDA igazgatója szakértői jegyzékből jelöli ki. Az EMCDDA igazgatótanácsa a szakértők jegyzékét háromévente jóváhagyja. **Az Európai Parlament, a Tanács, a Bizottság, az EMCDDA, az Europol és az Európai Gyógyszerügynökség** jogosult egyenként két megfigyelőt kijelölni.

(4) Az EMCDDA tudományos bizottsága a kockázatértékelést a tagállamok, a Bizottság, az EMCDDA, az Europol, az Európai Gyógyszerügynökség, az Európai Vegyianyag-ügynökség, **az ECDC**, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által az adott anyag kockázatairól és felhasználási módjairól – beleértve **például a felhasználási módokról és az adagolásról** a kereskedelmi és ipari felhasználásokat is – nyújtott információk, valamint bármely egyéb releváns tudományos bizonyíték alapján végzi el. Az értékelés során mérlegelnie kell a tagjai által kifejtett valamennyi véleményt. Az EMCDDA támogatja a kockázatértékelést és meghatározza az információszükségeket, beleértve célzott tanulmányok vagy vizsgálatok elvégzését is.

(5) Az EMCDDA a kockázatértékelési jelentést attól a naptól számított tizenkét héten belül nyújtja be a Bizottságnak, hogy kézhez vette az erre irányuló felkérést a Bizottságtól.

(6) Az EMCDDA kérésére a Bizottság a kockázatértékelés elvégzésére rendelkezésre álló időszakot legfeljebb tizenkét héttel meghosszabbíthatja, hogy lehetővé váljon további kutatás és adatgyűjtés elvégzése. Az EMCDDA-nak az erre irányuló kérést a kockázatértékelés megkezdésétől számított hat héten belül kell benyújtania a Bizottságnak. Ha az ilyen kérelem benyújtásától számított két héten belül a Bizottság nem emel kifogást, a kockázatértékelés időszaka meghosszabbodik. **[Mód. 37]**

## 8. cikk

### Kizárás a kockázatértékelés köréből

(1) Nem kell kockázatértékelést végezni abban az esetben, ha az új pszichoaktív anyag értékelése az Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszerén belül előrehaladott szakaszban van, azaz ha az Egészségügyi Világszervezet **kábítószerfüggőséggel** foglalkozó szakértői bizottsága írásbeli ajánlással együtt közzétette már kritikai felülvizsgálatát, kivéve, ha olyan jelentős információ merül fel, amely új és különleges jelentőséggel bír az Unió számára, és amelyet az Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszere nem vett figyelembe, **amit meg kell említeni az értékelő jelentésben**. **[Mód. 38]**

(2) Nem kell kockázatértékelést végezni abban az esetben, ha az új pszichoaktív anyag értékelésére már sor került az Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszerén belül, de olyan döntés született, hogy azt nem foglalják bele az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószeréről szóló, az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi egységes egyezményének, vagy az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezményének jegyzékeibe, kivéve, ha olyan jelentős **és konkrét** információ merül fel, amely új és különleges jelentőséggel bír az Unió számára, **aminek indokait fel kell tüntetni az értékelő jelentésben**. **[Mód. 39]**

(3) Nem kell kockázatértékelést végezni, ha az új pszichoaktív anyag:

a) valamely forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer vagy állatgyógyászati készítmény hatóanyaga;

b) valamely forgalomba hozatali engedélykérelem tárgyát képező gyógyszer vagy állatgyógyászati készítmény hatóanyaga;

c) valamely forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer vagy állatgyógyászati készítmény hatóanyaga, amely forgalomba hozatali engedélyt azonban az illetékes hatóság felfüggesztette.

(4) **A kockázatértékelést el kell végezni azonban akkor, ha uniós szinten elegendő arra utaló adat áll rendelkezésre, hogy az EMCDDA és az Europol együttes jelentésére van szükség.** **[Mód. 40]**

2014. április 17., csütörtök

V. FEJEZET  
Piaci korlátozások

## 9. cikk

Közvetlen közegészséget fenyegető kockázatok és ideiglenes fogyasztói piaci korlátozás

(1) Abban az esetben, ha a 7. cikk (1) bekezdése értelmében valamely új pszichoaktív anyag kockázatértékelését kéri, a Bizottság határozattal megtiltja az adott új pszichoaktív anyagnak a piacon a fogyasztók számára történő hozzáférhetővé tételét, ha a meglévő információk alapján az adott anyag az alábbi bizonyítékok alapján közvetlen kockázatot jelent a közegészségre:

- a) az új pszichoaktív anyag fogyasztásával összefüggésbe hozható, ~~több tagállamban~~ **a tagállamokban** jelentett, az adott új pszichoaktív anyag ~~súlyos akut~~ toxicitásával kapcsolatos halálesetek és súlyos egészségügyi következmények, **ideértve a adott esetben a más anyagokkal együtt történő alkalmazással kapcsolatos ellenjavallatokat is;**
- b) az új pszichoaktív anyag ~~nagyközönség~~ **teljes lakosság** és ~~sajátos bizonyos~~ csoportok körében való használatának elterjedtsége és a használati szokások, különösen a használat gyakorisága, mennyiségei és módozatai, a fogyasztók számára való hozzáférhetőség, valamint a terjesztés lehetősége és valószínűsége, amely jelzi, hogy a kockázat mértéke jelentős.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett határozatot végrehajtási aktusok formájában fogadja el. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 19. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálati eljárással összhangban fogadja el.

Az érintett új pszichoaktív anyag fogyasztásával összefüggésbe hozható, több tagállamban jelentett halálesetek számában bekövetkező gyors növekedéssel kapcsolatos, a sürgősségi eljárást kellően indokoló körülmények esetén a Bizottság azonnal alkalmazandó végrehajtási aktusokat fogad el a 19. cikk (3) bekezdésében megállapított eljárással összhangban.

(3) Az (1) bekezdésben említett határozatban foglalt piaci korlátozás nem haladhatja meg a tizenkét hónap időtartamot. **Ha az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatok szintje állandó korlátozási intézkedések bevezetését indokolja, állandó piaci korlátozás hiányában az ideiglenes piaci korlátozás időtartamát további 12 hónappal meg lehet hosszabbítani. [Mód. 41]**

## 10. cikk

Az egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatok szintjének meghatározása a kockázatfelmérést követően

(1) A Bizottság **indokolatlan késedelem nélkül** meghatározza a kockázatértékelési jelentés tárgyát képező új pszichoaktív anyag által előidézett egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatok szintjét. Ezt az összes rendelkezésre álló bizonyíték, és különösen a kockázatértékelési jelentés alapján teszi.

(2) A Bizottság valamely új pszichoaktív anyag kockázatszintjének meghatározásakor az alábbi kritériumokat veszi figyelembe:

- a) az új pszichoaktív anyag akut és krónikus toxicitásával összefüggésbe hozható, az anyag fogyasztása által okozott egészségügyi ártalom, **a más anyagokkal való együttalkalmazásra vonatkozó ellenjavallat, ha ez rendelkezésre áll**, az anyaggal való visszaélés valószínűsége és az anyag függőség-kialakítási potenciálja, különösen a sérülés, betegség, **agresszió**, valamint a fizikai és szellemi károsodás;
- b) az egyéneknek és a társadalomnak okozott szociális ártalom, különösen a társadalom működésére, a közrendre, valamint a bűnözői tevékenységekre gyakorolt hatás, az új pszichoaktív anyaggal összefüggésbe hozható szervezett bűnözési tevékenység, az új pszichoaktív anyag ~~termelésével~~ **előállításával**, kereskedelmével és forgalmazásával generált törvénytelen nyereség, valamint az okozott szociális ártalommal összefüggésbe hozható gazdasági költségek **alapján;**
- c) a **biztonsági közbiztonsági** kockázatok, különösen betegségek terjedése, beleértve a vérrel terjedő vírusok átadását, a fizikai és szellemi károsodás vezetési képességre gyakorolt következményei, az új pszichoaktív anyagok, valamint az azzal összefüggésben keletkező hulladékok gyártásának, szállításának, valamint ártalmatlanításának **környezeti** hatása **alapján** ~~környezetre~~.

2014. április 17., csütörtök

A Bizottság figyelembe veszi az új pszichoaktív anyag ~~nagyközönségteljes lakosság~~ és bizonyos sajátos csoportok körében való használatának elterjedtségét és a használati szokásokat, a fogyasztók számára való hozzáférhetőséget, valamint a terjesztés lehetőségét és valószínűségét, azoknak a ~~tagállamok tagállamoknak a~~ számát, ~~amelyben amelyekben~~ az adott anyag egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelent, az adott anyag kereskedelmi és ipari felhasználásának, valamint tudományos kutatási és fejlesztési célokra történő felhasználásának mértékét. [Mód. 42]

#### 11. cikk

##### Alacsony kockázatok az Unió szintjén

A Bizottság nem fogad el ~~egy az~~ új pszichoaktív anyagra vonatkozóan korlátozási intézkedéseket, ha a meglévő bizonyítékok ~~és a következő kritériumok~~ alapján az adott anyag az Unió szintjén összességében alacsony szintű egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelent, ~~különösen, ha:~~

- a) az új pszichoaktív anyag akut és krónikus toxicitásával összefüggésbe hozható, az anyag fogyasztása által okozott egészségügyi ártalom, az anyaggal való visszaélés valószínűsége és az anyag függőség-kialakítási potenciálja ~~korlátozott, mivel csak kisebb sérülést vagy betegséget vált ki, valamint csekély mértékű fizikai és szellemi károsodást okoz elhanyagolható;~~
- b) az egyéneknek és a társadalomnak okozott szociális ártalom korlátozott, ~~különös tekintettel~~ **különösen annak alapján, hogy** a társadalom működésére és a közrendre **gyakorolt hatása**, az új pszichoaktív anyaggal összefüggésbe hozható szervezett bűnözési tevékenység mértéke alacsony, az új pszichoaktív anyag ~~termelésével előállításával~~, kereskedelmével és forgalmazásával generált törvénytelen nyereség, valamint az okozott szociális ártalommal összefüggésbe hozható gazdasági költségek nincsenek vagy elhanyagolhatók;
- c) a ~~biztonsági~~ **közbiztonsági** kockázatok korlátozottak, különösen **annak alapján, hogy** alacsony a betegségek terjedésének kockázata, beleértve a vérrel terjedő vírusok átadását, a fizikai és szellemi károsodás nem jár következménnyel a vezetési képességre, vagy annak mértéke alacsony, az új pszichoaktív anyagok gyártása, azok és az azzal összefüggésben keletkező hulladékanyagok szállításának, valamint ártalmatlanításának környezetre gyakorolt hatása csekély mértékű.

**Amennyiben az uniós szinten összességében alacsony szintű egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatot jelentő új pszichoaktív anyagra vonatkozó korlátozási intézkedések elfogadását mellőző határozat a bizonyítékok részleges vagy teljes hiányán alapult, a határozat indoklásában erre megfelelő módon hivatkozni kell.** [Mód. 43]

#### 12. cikk

##### Közepes kockázatok és állandó jellegű fogyasztói piaci korlátozás az Unió szintjén

(1) A Bizottság határozattal, indokolatlan késedelem nélkül megtiltja az új pszichoaktív anyagnak a piacon a fogyasztók számára történő hozzáférhetővé tételét, amennyiben az anyag a meglévő bizonyítékok ~~és a következő kritériumok~~ alapján összességében közepes egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelent, különösen, ha:

- a) az új pszichoaktív anyag akut és krónikus toxicitásával összefüggésbe hozható, az anyag fogyasztása által okozott egészségügyi ártalom, az anyaggal való visszaélés valószínűsége és az anyag függőség-kialakítási potenciálja közepes mértékű, mivel általában nem halálos sérülést vagy betegséget vált ki, valamint közepes mértékű fizikai és szellemi károsodást okoz;
- b) az egyéneknek és a társadalomnak okozott szociális ártalom mérsékelt mértékű, **annak alapján,** különösen, ami a társadalom működésére, a közrendre gyakorolt hatását ~~és ezáltal a közrend megzavarását~~ illeti, ~~közhíborítást kelt;~~ az új pszichoaktív anyaggal összefüggésbe hozható bűnözési tevékenységek és szervezett bűnözési tevékenység elszórt, a törvénytelen nyereség, valamint a gazdasági költségek mértéke közepes;
- c) a ~~biztonsági~~ **közbiztonsági** kockázatok mérsékelték, különösen **annak alapján, hogy** a betegségek terjedése **sporadikus** elszórt, beleértve a vérrel terjedő vírusok átadását, a fizikai és szellemi károsodás vezetési képességre gyakorolt következményei közepes mértékűek, az új pszichoaktív anyagok gyártása, azok és az azzal összefüggésben keletkező hulladékanyagok, szállítása, valamint ártalmatlanítása környezeti ártalmat eredményez.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett határozatot végrehajtási aktusok formájában fogadja el. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 19. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálati eljárással összhangban fogadja el.

2014. április 17., csütörtök

(3) Ha a rendelkezésre álló információk vagy bizonyítékok azt mutatják, hogy az (1) bekezdésben említett határozat hatálya alá tartozó új pszichoaktív anyag egy adott tagállamban magasabb egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatot jelent, különösen az adott anyag fogyasztásának módjára vagy mértékére, illetve az adott tagállam területén a nemzeti körülményekre és bármely szociális, gazdasági, jogi, közigazgatási vagy egyéb tényezőre figyelemmel jelentkező specifikus kockázatokra tekintettel, akkor a tagállamok szigorúbb intézkedéseket tarthatnak fenn illetve vezethetnek be a közegészség magas szintű védelme érdekében.

(4) Az új pszichoaktív anyagokra szigorúbb intézkedéseket fenntartani szándékozó tagállam a (3) bekezdéssel összhangban haladéktalanul közli a Bizottsággal a vonatkozó törvényeket, rendeleteket vagy közigazgatási rendelkezéseket, és ugyanezekről a többi tagállamot is tájékoztatja.

(5) Az új pszichoaktív anyagokra szigorúbb intézkedéseket bevezetni szándékozó tagállam a (3) bekezdéssel összhangban haladéktalanul közli a Bizottsággal a vonatkozó törvények, rendeletek vagy közigazgatási rendelkezések tervezetét, és ugyanezekről a többi tagállamot is tájékoztatja. [Mód. 44]

### 13. cikk

#### Súlyos kockázatok és állandó jellegű piaci korlátozás az Unió szintjén

(1) A Bizottság határozattal, indokolatlan késedelem nélkül megtiltja az új pszichoaktív anyagnak a ~~termelését az előállítását~~, gyártását, a piacon történő hozzáférhetővé tételét – beleértve az Unióba történő behozatalt is –, szállítását és az Unióból történő kivitelét, amennyiben az anyag a ~~meglévő bizonyítékok~~ **következő kritériumok** alapján ~~összességében~~ súlyos egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelent, ~~különösen, ha:~~

- a) az új pszichoaktív anyag akut és krónikus toxicitásával összefüggésbe hozható, az anyag fogyasztása által okozott egészségügyi ártalom, az anyaggal való visszaélés valószínűsége és az anyag függőség-kialakítási potenciálja ~~életveszélyt jelent~~ **súlyos**, mert az általában halált vagy halálos sérülést okoz, súlyos betegséget, valamint súlyos fizikai vagy szellemi károsodást vált ki;
- b) az egyéneknek és a társadalomnak okozott szociális ártalom súlyos mértékű, különösen, **annak alapján, hogy ami** a társadalom működésére és a közrendre gyakorolt ~~hatását illeti~~ **hatása**, a közrend megzavarását eredményezi, a használóban, másokban és vagyokban kárt okozó erőszakos és antiszociális magatartást vált ki; ~~a bűnözői tevékenységek és az új pszichoaktív anyaggal összefüggésbe hozható a bűnözői bűnözői tevékenységek és tevékenységekre szervezett bűnözői tevékenység rendszeres, a törvénytelen nyereség, valamint a gazdasági költségek mértéke magas rendszerek;~~
- c) a ~~biztonsági~~ **közbiztonsági** kockázatok súlyosak, különösen **annak alapján, hogy** a betegségek terjedése jelentős mértékű, beleértve a vérrel terjedő vírusok átadását, a fizikai és szellemi károsodás súlyos következményekkel jár a vezetési képességre, az új pszichoaktív anyagok gyártása, azok és az azzal összefüggésben keletkező hulladékanyagok, szállítása, valamint ártalmatlanítása a környezet károsodását eredményezi.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett határozatot végrehajtási aktusok formájában fogadja el. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 19. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálati eljárással összhangban fogadja el. [Mód. 45]

### 13a. cikk

#### Felhatalmazás

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 20a. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 11., 12. és 13. cikkben felsorolt kritériumok módosítása tekintetében. [Mód. 46]

### 14. cikk

#### Engedélyezett felhasználások

(1) A 9. cikk (1) bekezdésében és a 12. cikk (1) bekezdésében említett határozatok nem gátolhatják az olyan új pszichoaktív anyagok Unióban történő szabad mozgását és a piacon a fogyasztók számára történő hozzáférhetővé tételét, amelyek forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek vagy állatgyógyászati készítmények hatóanyagai.

2014. április 17., csütörtök

(2) A 13. cikk (1) bekezdésében említett határozatok nem gátolhatják az olyan új pszichoaktív anyagok Unióban történő szabad mozgását és ~~termelését~~ **előállítását**, gyártását, a piacon hozzáférhetővé tételét – beleértve az Unióba történő behozatalt is –, szállítását, és az Unióból történő kivitelét:

- a) amelyek – **a tagállami hatóságok közvetlen irányítása alá tartozó vagy az azok által kifejezetten jóváhagyott létesítményekben dolgozó, megfelelő felhatalmazással bíró személyek révén** – tudományos kutatási és fejlesztési célokat szolgálnak;
- b) amelyek felhasználási célja az Unió jogszabályai értelmében engedélyezett;
- c) amelyek forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer vagy állatgyógyászati készítmény hatóanyagai;
- d) amelyek anyagok vagy termékek gyártásában történő felhasználásra szolgálnak, feltéve, hogy az új pszichoaktív anyagokat oly módon alakítják át, hogy azokkal nem lehet visszaélni, vagy azokat nem lehet visszanyerni, **feltéve továbbá, hogy az anyagról vagy a termékről szóló tájékoztató valamennyi felhasznált anyag mennyiségét tartalmazza.**

**(2a) Az engedélyezett felhasználások tekintetében az új pszichoaktív anyagoknak és az új pszichoaktív anyagokat tartalmazó termékeknek használójuk biztonsága érdekében az alkalmazásra vonatkozó útmutatót – köztük figyelmeztetéseket, valamint az egyéb anyagokkal együtt történő alkalmazás esetére szóló ellenjavallatokat – kell tartalmazniuk, akár a címkén, akár a termékhez mellékelt tájékoztatóanyagban feltüntetve.**

(3) A 13. cikk (1) bekezdésében említett határozatok követelményeket és feltételeket állapíthatnak meg a (2) bekezdésben felsorolt felhasználási célokat szolgáló, súlyos egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelentő új pszichoaktív anyagok ~~termelésére~~ **előállítására**, gyártására, a piacon hozzáférhetővé tételére – beleértve az Unióba történő behozatalt is –, szállítására, és az Unióból történő kivitelére vonatkozóan.

**(4) A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak megakadályozása érdekében, hogy a kutatási és fejlesztési célra vagy bármely más engedélyezett célra használt anyagokat az új pszichoaktív anyagok tiltott piacára eltérítsék. [Mód. 47]**

## VI. FEJEZET

Nyomon követés és újbóli vizsgálat

### 15. cikk

Nyomon követés

Az EMCDDA és az Europol, a Reitox támogatásával valamennyi olyan új pszichoaktív anyagot folyamatosan nyomon követi, amelyről együttes jelentés készült.

### 16. cikk

A kockázatok szintjének újbóli megvizsgálása

Abban az esetben, ha új információ és bizonyíték áll rendelkezésre egy olyan új pszichoaktív anyag által támasztott kockázatokról, amelynek egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatait a 10. cikkel összhangban már meghatározták, a Bizottság felkéri az EMCDDA-t, hogy frissítse az új pszichoaktív anyagról készített kockázateértékelési jelentést, és újra megvizsgálja az adott új pszichoaktív anyag által jelentett kockázatok szintjét.

## VII. FEJEZET

Szankciók és jogorvoslat

### 17. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják a 9. cikk (1) bekezdésében, a 12. cikk (1) bekezdésében, valamint a 13. cikk (1) bekezdésében említett határozatok megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat és minden szükséges intézkedést meghoznak azok végrehajtásának biztosítása érdekében. A megállapított szankcióknak hathatósak, arányosak és a szabályszegéstől elretentőnek kell lenniük. A tagállamok a szankciókkal kapcsolatos szabályokat és e rendelkezéseket érintő bármely utólagos módosítást haladéktalanul bejelentik a Bizottságnak.

2014. április 17., csütörtök

## 18. cikk

## Jogorvoslat

Bármely személy, akinek jogait valamely tagállam által a 17. cikkel összhangban hozott szankció végrehajtása érinti, az adott tagállamban bíróság előtti hathatós jogorvoslatra jogosult.

## VIII. FEJEZET

## ELJÁRÁSOK

## 19. cikk

## Bizottság

- (1) A Bizottságot egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottság.
- (2) Azokban az esetekben, amikor erre a bekezdésre történik hivatkozás, a 182/2011/EU rendelet 5. cikke alkalmazandó.
- (3) Azokban az esetekben, amikor erre a bekezdésre történik hivatkozás, a 182/2011/EU rendelet 8. cikke az ugyanazon rendelet 5. cikkével együtt alkalmazandó.

## IX. FEJEZET

## Záró rendelkezések

## 20. cikk

## Kutatás, és elemzés, megelőzés és finanszírozás

~~(1) A Bizottság és a tagállamok támogatják az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információk és tudás fejlesztését, megosztását és terjesztését fejlesztésére, megosztására és terjesztésére irányuló pénzügyi támogatást és a szükséges erőforrásokat uniós és tagállami szinten is biztosítani kell. A Bizottság és a tagállamok.~~ Ezt oly módon teszik, hogy elősegítik az együttműködést az EMCDDA, más uniós ügynökségek és a tudományos és kutatóközpontok **valamint a releváns szakértelemmel rendelkező egyéb szervek között, továbbá azáltal, hogy e szerveknek az ilyen anyagokról rendszeresen naprakész tájékoztatást nyújtanak.**

(2) A Bizottság és a tagállamok előmozdítják és támogatják továbbá a kutatást, többek között az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos alkalmazott kutatást is, valamint biztosítják a nemzeti és uniós szintű hálózatok közötti együttműködést és koordinációt a jelenség jobb megértése érdekében. Ezt oly módon teszik, hogy elősegítik az együttműködést az EMCDDA, más uniós ügynökségek (különösen az Európai Gyógyszerügynökség és az Európai Vegyi anyag-ügynökség) és a tudományos és kutatóközpontok között. Hangsúlyt kell helyezni a kriminalisztikai és toxikológiai kapacitás fejlesztésére, valamint a járványügyi információk rendelkezésre állásának javítására.

(3) A tagállamok előmozdítják a megelőzési programokat, továbbá – a Bizottsággal közösen – a pszichoaktív anyagok által jelentett kockázatokkal kapcsolatos tájékoztatásra irányuló intézkedéseket, többek között az ismeretterjesztő tájékoztató kampányokat. [Mód. 48]

## 20a. cikk

## A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottság az ...(\*) követő tíz éves időtartamra szóló felhatalmazást kap a 13a. cikkben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal a tízéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács legkésőbb három hónappal az időtartam vége előtt a meghosszabbítást nem ellenzi, a felhatalmazás további tízéves időtartamra hallgatólagosan meghosszabbodik.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 13a. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(\*) E rendelet hatálybalépésének időpontja.

2014. április 17., csütörtök

(4) **A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.**

(5) **A 13a. cikkben foglaltaknak megfelelően elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha a nevezett jogi aktusról szóló értesítéstől számított két hónapos határidőn belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emel ellene kifogást, illetve ha e határidő lejártá előtt mind az Európai Parlament, mind pedig a Tanács tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy nem kíván kifogást emelni. Ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére. [Mód. 49]**

21. cikk

Jelentéstétel

(1) Az EMCDDA és az Europol évente jelentést tesz ennek a rendeletnek a végrehajtásáról. **A végrehajtási jelentéseket egy internetes oldalon közzé kell tenni és nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.**

(2) **A Bizottság ... (\*)-ig jelentést terjeszt az Európai Parlament és a tagállamok elé, amelyet indokolt esetben egy javaslat követ az 1907/2006/EK rendelet, a 2001/83/EK irányelv, a 726/2004/EK rendelet, valamint az e rendelet között esetlegesen azonosított joghézagok megszüntetésére, a pszichotrop anyagok megfelelő szabályozásának biztosítása érdekében. [Mód. 50]**

22. cikk

Értékelés

Legkésőbb ... (\*\*)-ig és azt követően ötévente a Bizottság értékeli e rendelet végrehajtását, alkalmazását és hatékonyságát. **E tekintetben a Bizottság, az EMCDDA és az Europol elvégzi az új pszichoaktív anyagok utólagos kockázatértékelését.**

Legkésőbb ... (\*\*)-ig a Bizottság értékelést végez és szükség esetén javaslatot terjeszt elő az új pszichoaktív anyagok csoportjainak lehetséges osztályozására vonatkozóan annak érdekében, hogy ellensúlyozza azt a gyakorlatot, hogy a hatályos jogszabályokat a pszichoaktív anyag kémiai összetételének csekély mértékű módosításával megkerülik. [Mód. 551]

23. cikk

A 2005/387/IB határozat helyébe lépés

Ez a rendelet hatályon kívül helyezi a 2005/387/IB határozatot és annak helyébe lép, a tagállamoknak az említett határozat nemzeti jogba ültetésére vonatkozó határidőhöz kapcsolódó kötelezettségeinek sérelme nélkül. A 2005/387/IB határozatra történő hivatkozások e rendeletre való hivatkozásként értelmezendők.

24. cikk

Hatályba lépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő [huszadik] napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ...,

az Európai Parlament részéről

az elnök

a Tanács részéről

az elnök

(\*) E rendelet hatálybalépést követő öt év elteltével.

(\*\*) E rendelet hatálybalépését követő öt évvel.