



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 7. Mai 2014 (15.05)
(OR. en)**

9045/14

**Interinstitutionelles Dossier:
2013/0305 (COD)**

**CODEC 1130
CORDROGUE 28
SAN 184
DROIPEN 59
PE 299**

INFORMATORISCHER VERMERK

| | |
|---------|--|
| des | Generalsekretariats des Rates |
| für den | Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat |
| Betr.: | Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neue psychoaktive Substanzen – Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments (Straßburg, 14. bis 17. April 2014) |

I. EINLEITUNG

Der Berichterstatter Jacek PROTASIEWICZ (PPE-PL) hat im Namen des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres einen Bericht mit 51 Abänderungen (Abänderungen 1-51) zu dem Verordnungsvorschlag vorgelegt.

II. AUSSPRACHE

Es fand keine Aussprache statt.

III. ABSTIMMUNG

Bei der Abstimmung am 17. April 2014 hat das Plenum die 51 Abänderungen, die der Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres mit seinem Bericht vorgelegt hatte, angenommen.

Der auf diese Weise geänderte Kommissionsvorschlag und die legislative Entschließung stellen den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung dar. Der Wortlaut der angenommenen Abänderungen und der legislativen Entschließung des Europäischen Parlaments ist in der Anlage wiedergegeben.

Neue psychoaktive Substanzen ***I

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. April 2014 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neue psychoaktive Substanzen (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2013)0619),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0272/2013),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der vom Unterhaus des Vereinigten Königreichs und vom Oberhaus des Vereinigten Königreichs im Rahmen des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit vorgelegten begründeten Stellungnahmen, in denen geltend gemacht wird, dass der Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 21. Januar 2014¹,
 - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres sowie der Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A7-0172/2014),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

¹ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten führen unterschiedliche Beschränkungen für diese neuen psychoaktiven Substanzen ein, um den Risiken entgegenzuwirken, die vom Konsum derartiger Substanzen ausgehen oder ausgehen können. Da neue psychoaktive Substanzen aber auch häufig zur Herstellung von Erzeugnissen wie Arznei-, Lösungs- oder Reinigungsmitteln oder Erzeugnissen der High-Tech-Industrie verwendet werden, kann jede Einschränkung, die sich auch auf diese letztgenannten Verwendungszwecke erstreckt, erhebliche Auswirkungen für manche Wirtschaftsteilnehmer haben und möglicherweise sogar das Ende ihrer Geschäftstätigkeit im Binnenmarkt bedeuten.

Geänderter Text

(3) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten führen unterschiedliche Beschränkungen für diese neuen psychoaktiven Substanzen ein, um den Risiken entgegenzuwirken, die vom Konsum derartiger Substanzen ausgehen oder ausgehen können. Da neue psychoaktive Substanzen aber auch häufig **zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung sowie** zur Herstellung von Erzeugnissen wie Arznei-, Lösungs- oder Reinigungsmitteln oder Erzeugnissen der High-Tech-Industrie verwendet werden, kann jede Einschränkung, die sich auch auf diese letztgenannten Verwendungszwecke erstreckt, erhebliche Auswirkungen für manche Wirtschaftsteilnehmer haben und möglicherweise sogar das Ende ihrer Geschäftstätigkeit im Binnenmarkt bedeuten. **Auch könnte hierdurch nachhaltige wissenschaftliche Forschung und Entwicklung verhindert werden.**

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die steigende Zahl der im Binnenmarkt erhältlichen neuen psychoaktiven Substanzen, deren zunehmende Diversität, die Geschwindigkeit, mit der diese auf dem Markt auftauchen, die unterschiedlichen Risiken, die ihr Konsum durch den Menschen bergen kann, **und** die wachsende Zahl von Menschen, die diese Substanzen konsumieren, stellen, was die Möglichkeiten der zuständigen Behörden,

Geänderter Text

(4) Die steigende Zahl der im Binnenmarkt erhältlichen neuen psychoaktiven Substanzen, deren zunehmende Diversität, die Geschwindigkeit, mit der diese auf dem Markt auftauchen, die unterschiedlichen Risiken, die ihr Konsum durch den Menschen bergen kann, die wachsende Zahl von Menschen, die diese Substanzen konsumieren **und die Tatsache, dass die breite Öffentlichkeit die Risiken im**

wirksame Gegenmaßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit zu ergreifen, die das Funktionieren des Binnenmarkts nicht behindern, anbelangt, eine große Herausforderung dar.

Zusammenhang mit ihrem Konsum nicht kennt und sich ihrer nicht bewusst ist, stellen, was die Möglichkeiten der zuständigen Behörden, wirksame Gegenmaßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit zu ergreifen, die das Funktionieren des Binnenmarkts nicht behindern, anbelangt, eine große Herausforderung dar.

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

(5) **Die** von den Mitgliedstaaten eingeführten Beschränkungen **sind** von Land zu Land **sehr** unterschiedlich. Dies hat zur Folge, dass Wirtschaftsteilnehmer, die derartige Substanzen zur Warenherstellung verwenden, je nach Mitgliedstaat unterschiedliche Anforderungen in Bezug auf ein und dieselbe neue psychoaktive Substanz erfüllen müssen (Vorausfuhrunterrichtung, Ausfuhrgenehmigung, Ein- und Ausfuhrlicenzen usw.). Die bestehenden Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für neue psychoaktive Substanzen **behindern** somit das Funktionieren des Binnenmarkts, denn sie verursachen Handelshemmnisse, eine Fragmentierung des Marktes, einen Mangel an Rechtssicherheit sowie ungleiche Wettbewerbsbedingungen und erschweren dadurch den Unternehmen die geschäftliche Tätigkeit im Binnenmarkt.

Geänderter Text

(5) **Da sich die Bedingungen und Gegebenheiten in den Mitgliedstaaten im Hinblick auf psychoaktive Substanzen, unterscheiden, sind die** von den Mitgliedstaaten eingeführten Beschränkungen **dementsprechend** von Land zu Land unterschiedlich. Dies hat zur Folge, dass Wirtschaftsteilnehmer, die derartige Substanzen zur Warenherstellung verwenden, je nach Mitgliedstaat unterschiedliche Anforderungen in Bezug auf ein und dieselbe neue psychoaktive Substanz erfüllen müssen (Vorausfuhrunterrichtung, Ausfuhrgenehmigung, Ein- und Ausfuhrlicenzen usw.). Die bestehenden Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für neue psychoaktive Substanzen **könnten** somit **möglicherweise in gewissem Maße behindern**, denn sie verursachen Handelshemmnisse, eine Fragmentierung des Marktes, einen Mangel an Rechtssicherheit sowie ungleiche Wettbewerbsbedingungen und erschweren dadurch den Unternehmen die geschäftliche Tätigkeit im Binnenmarkt **noch mehr**.

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) Derartige Beschränkungen **behindern** nicht nur den Handel mit neuen psychoaktiven Substanzen, die bereits zu gewerblichen, industriellen oder wissenschaftlichen Zwecken genutzt werden, sondern **stehen** auch der Entwicklung neuer Verwendungszwecke im Wege, und da sie den Zugang zu neuen psychoaktiven Substanzen erschweren, besteht zudem die große Wahrscheinlichkeit, dass sie auch zu Handelshemmnissen für Wirtschaftsteilnehmer führen, die derartige Verwendungszwecke entwickeln möchten.

Geänderter Text

(6) Derartige Beschränkungen **könnten** nicht nur den Handel mit neuen psychoaktiven Substanzen **behindern**, die bereits zu gewerblichen, industriellen oder wissenschaftlichen Zwecken genutzt werden, sondern **könnten** auch der Entwicklung neuer Verwendungszwecke im Wege **stehen**, und da sie den Zugang zu neuen psychoaktiven Substanzen erschweren, besteht zudem die große Wahrscheinlichkeit, dass sie auch zu Handelshemmnissen für Wirtschaftsteilnehmer führen, die derartige Verwendungszwecke entwickeln möchten.

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) Die bestehenden Unterschiede zwischen den geltenden Beschränkungen für neue psychoaktive Substanzen **können** auch zur Verlagerung schädlicher neuer psychoaktiver Substanzen in andere Mitgliedstaaten führen und so die Maßnahmen zur Einschränkung ihrer Verfügbarkeit für die Verbraucher behindern und den Verbraucherschutz in der Union unterminieren.

Geänderter Text

(7) Die bestehenden Unterschiede zwischen den geltenden Beschränkungen für neue psychoaktive Substanzen **sind zwar legitim, da sie den Besonderheiten jedes Mitgliedstaats im Hinblick auf psychoaktive Substanzen entsprechen, aber sie könnten** auch zur Verlagerung schädlicher neuer psychoaktiver Substanzen in andere Mitgliedstaaten führen und so die Maßnahmen zur Einschränkung ihrer Verfügbarkeit für die Verbraucher behindern und den Verbraucherschutz in der Union unterminieren, **falls es nicht zu einer Stärkung des effizienten Informationsaustauschs und einer effizienten Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten kommt.**

Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Durch die Unterschiede wird der illegale Handel mit diesen Substanzen durch kriminelle Netze und insbesondere die organisierte Kriminalität gefördert.

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8) Wenn die Mitgliedstaaten **weiterhin** unterschiedliche Konzepte für den Umgang mit neuen psychoaktiven Substanzen verfolgen, steht zu erwarten, dass **sich** diese Ungleichheiten **verschärfen** und dadurch **noch mehr** Handelshemmnisse **entstehen**, die Marktfragmentierung, die Rechtsunsicherheit und die ungleichen Wettbewerbsbedingungen **weiter zunehmen** und das Funktionieren des Binnenmarkts noch stärker behindert wird.

(8) Wenn die Mitgliedstaaten unterschiedliche Konzepte für den Umgang mit **Herausforderungen im Zusammenhang mit** neuen psychoaktiven Substanzen verfolgen, steht zu erwarten, dass diese Ungleichheiten **weiter bestehen** und dadurch **die** Handelshemmnisse, die Marktfragmentierung, die Rechtsunsicherheit und die ungleichen Wettbewerbsbedingungen **fortbestehen** und das Funktionieren des Binnenmarkts noch stärker behindert wird, **wenn die Mitgliedstaaten keine wirksamere Koordinierung und Kooperation in die Wege leiten.**

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9) **Diese** Verzerrung des Binnenmarkts sollte **beendet** werden, und zu diesem Zweck sollten die Vorschriften für neue psychoaktive Substanzen, die EU-weit

(9) **Wird eine** Verzerrung des Binnenmarkts **festgestellt**, sollte **sie angegangen** werden, und zu diesem Zweck sollten die Vorschriften für neue

Besorgnis erregen, einander angeglichen werden; dabei sollte gleichzeitig ein hoher Schutz in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Verbraucherschutz sichergestellt werden.

psychoaktive Substanzen, die EU-weit Besorgnis erregen, einander angeglichen werden; dabei sollte gleichzeitig ein hoher Schutz in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Verbraucherschutz sichergestellt **und gewährleistet** werden, **dass die Mitgliedstaaten flexibel auf lokale Gegebenheiten reagieren können.**

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

(10) Für neue psychoaktive Substanzen und Mischungen, die zu gewerblichen oder industriellen Zwecken oder zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung eingesetzt werden sollen, sollte in der Union die Möglichkeit des freien Verkehrs bestehen. **Durch diese Verordnung sollten Bestimmungen über die Einführung von Beschränkungen dieses freien Verkehrs festgelegt werden.**

Geänderter Text

(10) Für neue psychoaktive Substanzen und Mischungen, die zu gewerblichen oder industriellen Zwecken oder zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung **von ordnungsgemäß ermächtigten Personen in Einrichtungen** eingesetzt werden sollen, **die der direkten Kontrolle der Behörden der Mitgliedstaaten unterstehen oder eigens von ihnen zugelassen sind**, sollte in der Union die Möglichkeit des freien Verkehrs bestehen

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Neue psychoaktive Substanzen, die einer Bewertung nach internationalem Recht unterliegen oder als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet werden, sollten keiner Risikobewertung unterzogen werden.

Geänderter Text

(14) Neue psychoaktive Substanzen, die einer Bewertung nach internationalem Recht unterliegen oder als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet werden, sollten keiner Risikobewertung unterzogen werden, **es sei denn, es sind genügend Daten auf Unionsebene verfügbar, die auf die Notwendigkeit eines gemeinsamen Berichts der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) und von Europol**

schließen lassen.

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

(17) Bestimmte neue psychoaktive Substanzen stellen ein unmittelbares Risiko für die öffentliche Gesundheit dar und machen ein sofortiges Eingreifen notwendig. Daher sollte ihre Verfügbarkeit **für eine begrenzte Zeit** eingeschränkt werden, bis ihre Risikobewertung abgeschlossen ist.

Geänderter Text

(17) Bestimmte neue psychoaktive Substanzen stellen ein unmittelbares Risiko für die öffentliche Gesundheit dar und machen ein sofortiges Eingreifen notwendig. Daher sollte ihre Verfügbarkeit **während eines ausreichenden Zeitraums** eingeschränkt werden, bis ihre Risikobewertung abgeschlossen ist **und bis die Schwere des von einer neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risikos festgestellt worden ist und, wenn dies gerechtfertigt ist, eine Entscheidung über die Einführung dauerhafter marktbezogener Maßnahmen in Kraft getreten ist.**

Abänderung 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) **Für** neue psychoaktive Substanzen, von denen nur geringe gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, **sollten** keine Beschränkungen auf Unionsebene eingeführt werden.

Geänderter Text

(18) **Auf der Grundlage vorliegender Erkenntnisse und aufgrund vorgegebener Kriterien sollten für** neue psychoaktive Substanzen, von denen nur geringe gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, keine Beschränkungen auf Unionsebene eingeführt werden, **aber die Mitgliedstaaten können weitere Maßnahmen einführen, die abhängig von den spezifischen Risiken, die sich unter Berücksichtigung nationaler Gegebenheiten und aller von den Mitgliedstaaten als relevant angesehenen sozialen, wirtschaftlichen, rechtlichen,**

administrativen oder sonstigen Faktoren in ihrem Hoheitsgebiet durch die Substanz ergeben, von ihnen für angemessen oder notwendig erachtet werden.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) *Neue* psychoaktive Substanzen mit mittleren Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit *sollten* nicht für die Verbraucher verfügbar sein.

Geänderter Text

(19) *Auf der Grundlage vorliegender Erkenntnisse und aufgrund vorgegebener Kriterien sollten neue* psychoaktive Substanzen mit mittleren Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit nicht für die Verbraucher verfügbar sein.

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) *Neue* psychoaktive Substanzen mit schwerwiegenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken *sollten* nicht auf dem Markt verfügbar sein.

Geänderter Text

(20) *Auf der Grundlage vorliegender Erkenntnisse und aufgrund vorgegebener Kriterien sollten neue* psychoaktive Substanzen mit schwerwiegenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken nicht auf dem Markt verfügbar sein.

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 21

Vorschlag der Kommission

(21) In dieser Verordnung sollten Ausnahmen vorgesehen werden, um den

Geänderter Text

(21) In dieser Verordnung sollten Ausnahmen vorgesehen werden, um den

Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sicherzustellen, die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung zu erleichtern und die industrielle Nutzung von neuen psychoaktiven Substanzen, bei denen kein Missbrauch und keine Rückgewinnung möglich ist, zuzulassen.

Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sicherzustellen, die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung zu erleichtern und die industrielle Nutzung von neuen psychoaktiven Substanzen, **die keine schädlichen Wirkungen haben können und** bei denen kein Missbrauch und keine Rückgewinnung möglich ist, zuzulassen.

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21a) Die Mitgliedstaaten sollten geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Umleitung neuer psychoaktiver Substanzen auf den illegalen Markt zu verhindern, die für Forschungs- und Entwicklungszwecke oder für andere zulässige Verwendungszwecke genutzt werden.

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(23) Die durch die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006¹⁸ geschaffene Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) sollte eine zentrale Rolle beim **Informationsaustausch** über neue psychoaktive Substanzen und bei der Bewertung ihrer Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit spielen.

(23) Die durch die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006¹⁸ geschaffene Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) sollte eine zentrale Rolle beim **Austausch und bei der Koordinierung von Informationen** über neue psychoaktive Substanzen und bei der Bewertung ihrer Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit spielen. **Da im Rahmen des Geltungsbereichs dieser Verordnung die Menge an Informationen zunimmt, die von der EBDD erhoben und verwaltet**

werden sollen, sollte eine spezifische Unterstützung vorgesehen und bereitgestellt werden.

¹⁸ ABl. L 376 vom 27.12.06, S. 1.

¹⁸ ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 1.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

(24) Das Verfahren für den raschen Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen hat sich als ein nützliches Instrument für den Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen, über neue Trends beim Konsum von kontrollierten psychoaktiven Substanzen und über damit verbundene Gesundheitswarnungen erwiesen. ***Dieses Verfahren sollte weiter verbessert werden***, um eine wirksamere Reaktion auf das rasche Auftauchen und die rasche Verbreitung neuer psychoaktiver Substanzen in der Union zu ermöglichen.

Geänderter Text

(24) Das Verfahren für den raschen Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen (***das „EU-Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen“ European Union Early Warning System on New Psychoactive Substances' („EWS“)***) hat sich als ein nützliches Instrument für den Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen, über neue Trends beim Konsum von kontrollierten psychoaktiven Substanzen und über damit verbundene Gesundheitswarnungen erwiesen. Um eine wirksamere Reaktion auf das rasche Auftauchen und die rasche Verbreitung neuer psychoaktiver Substanzen in der Union zu ermöglichen, ***sollte das Verfahren beibehalten und durch die EU-Datenbank für neue psychoaktive Substanzen (die „Europäische Datenbank für neue Drogen“) weiterentwickelt werden, insbesondere im Hinblick auf die Erhebung und Verwaltung der Daten zur Entdeckung und Ermittlung neuer psychoaktiver Substanzen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit ihrer Verwendung und die Beteiligung krimineller Vereinigungen an dem Markt. Die Medien, insbesondere die wissenschaftliche und medizinische Fachliteratur, können eine wichtige Quelle für Informationen über Fallberichte über Nebenwirkungen sein. Für eine effizientere Berichterstattung***

sollte die EBDD alle neuen psychoaktiven Substanzen überwachen und diese Informationen in die Europäische Datenbank für neue Drogen aufnehmen. Die für das Funktionieren dieser Verordnung erforderlichen Datensätze umfassen Daten über die Entdeckung und Ermittlung neuer psychoaktiver Substanzen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit ihrer Verwendung und die Beteiligung krimineller Vereinigungen an dem Markt. Es sollte ein Kerndatensatz festgelegt werden. Der Kerndatensatz sollte regelmäßig überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass in ihm die Informationen enthalten sind, die für das effektive Funktionieren der Verordnung erforderlich sind. Vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich tödlicher Nebenwirkungen, sollten der Pflicht zur beschleunigten Meldung unterliegen.

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24a) Damit die Mitgliedstaaten Informationen über neue psychoaktive Substanzen in der Union erhalten, gleichzeitig darauf zugreifen und sie gemeinsam nutzen können, sollte die Europäische Datenbank für neue Drogen für die Mitgliedstaaten, die EBDD, Europol und die Kommission uneingeschränkt und ständig zugänglich sein.

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 24 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24b) Die EBDD sollte mithilfe des Systems für den raschen Informationsaustausch zu neuen psychoaktiven Substanzen für alle Mitgliedstaaten Gesundheitswarnungen herausgeben, wenn auf der Grundlage der eingegangenen Informationen über eine neue psychoaktive Substanz Anlass zu Bedenken bezüglich der öffentlichen Gesundheit zu bestehen scheint. Diese Gesundheitswarnungen sollten auch Informationen über Maßnahmen zur Vorsorge, zur Behandlung und zur Schadensminderung enthalten, die ergriffen werden könnten, um das von der Substanz ausgehende Risiko einzudämmen.

Abänderung 21

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24c) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sollten für die EWS-Tätigkeiten der EBDD und von Europol angemessene Mittel bereitgestellt werden.

Abänderung 22

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(25) Die von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen sind von entscheidender Bedeutung für ein wirksames Funktionieren der Verfahren für

(25) Die von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen sind von entscheidender Bedeutung für ein wirksames Funktionieren der Verfahren für

die Entscheidung über etwaige Marktbeschränkungen für neue psychoaktive Substanzen. Daher sollten die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des von der EBDD festgelegten Rahmens für die Datenerhebung zur Ermittlung epidemiologischer Schlüsselindikatoren und für die Erhebung sonstiger sachdienlicher Daten regelmäßig Daten über die Verwendung *neuer psychoaktiver* Substanzen, über die von diesen ausgehenden Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit und über politische Gegenmaßnahmen erheben. Auch sollten sie diese Daten weitergeben.

die Entscheidung über etwaige Marktbeschränkungen für neue psychoaktive Substanzen. Daher sollten die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des von der EBDD festgelegten Rahmens für die Datenerhebung zur Ermittlung epidemiologischer Schlüsselindikatoren und für die Erhebung sonstiger sachdienlicher Daten regelmäßig Daten über *das Auftauchen und* die Verwendung *aller neuen psychoaktiven* Substanzen, über die von diesen ausgehenden Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit und über politische Gegenmaßnahmen *überwachen und* erheben. Auch sollten sie diese Daten *insbesondere an die EBDD, Europol und die Kommission* weitergeben.

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(25a) Von den Mitgliedstaaten bereitgestellte und ausgetauschte Informationen über neue psychoaktive Substanzen sind sowohl für die Suchtprävention als auch die Behandlung von Konsumenten psychoaktiver Drogen in Einrichtungen im Bereich der Suchttherapie von entscheidender Bedeutung. Die Mitgliedstaaten sollten alle verfügbaren Informationen effizient nutzen und die diesbezüglichen Entwicklungen überwachen.

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(26) Der bestehende Mangel an

(26) Der bestehende Mangel an

Möglichkeiten zur Ermittlung und Antizipation neuer psychoaktiver Substanzen und ihrer Verbreitung sowie an Erkenntnissen über die von ihnen ausgehenden Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit behindert ein wirksames Eingreifen. Daher sollte – **auch** auf Unionsebene – Unterstützung zur Vereinfachung der Zusammenarbeit zwischen der EBDD, Forschungseinrichtungen und Forensiklaboren mit einschlägigem Fachwissen geleistet werden, um die Möglichkeiten für eine effiziente Bewertung und Behandlung neuer psychoaktiver Substanzen zu verbessern.

Möglichkeiten zur Ermittlung und Antizipation neuer psychoaktiver Substanzen und ihrer Verbreitung sowie an Erkenntnissen über die von ihnen ausgehenden Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit behindert ein wirksames Eingreifen. Daher sollte – auf Unionsebene **und auf nationaler Ebene** – Unterstützung zur Vereinfachung der **regelmäßigen und systematischen** Zusammenarbeit zwischen der EBDD, **nationalen Knotenpunkten, Vertretern der Gesundheitseinrichtungen und Strafverfolgungsstellen auf nationaler und regionaler Ebene**, Forschungseinrichtungen und Forensiklaboren mit einschlägigem Fachwissen geleistet werden **und es sollten die hierfür erforderlichen Ressourcen bereitgestellt werden**, um die Möglichkeiten für eine effiziente Bewertung und Behandlung neuer psychoaktiver Substanzen zu verbessern.

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(26a) Es sollten angemessene Schutzmaßnahmen, wie z.B. die Anonymisierung der Daten, ergriffen werden, um ein hohes Schutzniveau für personenbezogene Daten zu gewährleisten, insbesondere, wenn sensible Daten erhoben und ausgetauscht werden.

Abänderung 26

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 28 a (neu)

(28a) Kinder und Jugendliche sind angesichts der Gefahren, die von diesen neuen Substanzen ausgehen, deren Risiken noch weitgehend unbekannt sind, besonders schutzbedürftig.

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 29

(29) Maßnahmen zur Vorsorge, zur **Behandlung** und zur **Schadensminderung** sind ein wichtiges Mittel gegen den zunehmenden Konsum von neuen psychoaktiven Substanzen und gegen deren mögliche Risiken. Da das Internet einer der wichtigsten Kanäle für den Verkauf neuer psychoaktiver Substanzen ist, **sollten auf diesem Wege auch** Informationen über die von solchen Substanzen ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken **verbreitet** werden.

(29) Maßnahmen zur Vorsorge, **zum frühzeitigen Erkennen und Eingreifen**, zur **Minderung von Behandlungsrisiken** und zur **Schadensbegrenzung** sind ein wichtiges Mittel gegen den zunehmenden Konsum von neuen psychoaktiven Substanzen und gegen deren mögliche Risiken. **Die Mitgliedstaaten sollten die Verfügbarkeit von Präventionsprogrammen und ihre Wirksamkeit verbessern und verstärkt über die Risiken des Konsums neuer psychoaktiver Substanzen und die damit verbundenen Folgen aufklären. Zu diesem Zweck sollten Präventionsmaßnahmen das frühzeitige Erkennen und Eingreifen, die Förderung einer gesunden Lebensweise und eine zielgerichtete Prävention, die auch auf Familien und Gemeinschaften ausgerichtet ist, umfassen.** Da das Internet einer der wichtigsten **und sich rasch entwickelnden** Kanäle für den Verkauf neuer psychoaktiver Substanzen **und die Werbung für sie** ist, **sollte es für die Verbreitung von** Informationen über die von solchen Substanzen ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken **sowie die Vermeidung falscher und missbräuchlicher Verwendung genutzt** werden. **Die Sensibilisierung von Kindern,**

Jugendlichen und jungen Erwachsenen für diese Risiken ist von grundlegender Bedeutung und kann im Rahmen von Informationskampagnen in Schulen und anderen Bildungsbereichen erfolgen.

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 29 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(29a) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten auch Schulungs- und Sensibilisierungsmaßnahmen, -initiativen und -kampagnen fördern, die auf die gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken ausgerichtet sind, die mit der falschen und missbräuchlichen Verwendung neuer psychoaktiver Substanzen einhergehen.

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 30 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(30a) Im Einklang mit Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten im Hinblick auf die Änderung der Kriterien für Substanzen mit geringen, mittleren und schwerwiegenden Risiken übertragen werden. Besonders wichtig ist, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen, auch auf Sachverständigenebene, abhält. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die

einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 32

Vorschlag der Kommission

(32) Die Kommission sollte in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit, in denen eine rasche Zunahme von aus mehreren Mitgliedstaaten gemeldeten und auf den Konsum der betreffenden neuen psychoaktiven Substanz zurückgeführten Todesfällen vorliegt, sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.

Geänderter Text

(32) Die Kommission sollte in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit, in denen eine rasche Zunahme von aus mehreren Mitgliedstaaten gemeldeten und auf den Konsum der betreffenden neuen psychoaktiven Substanz zurückgeführten Todesfällen **und gravierenden gesundheitlichen Auswirkungen oder die Gesundheit stark gefährdenden Fällen** vorliegt, sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

(33) Die Kommission sollte bei der Anwendung dieser Verordnung Sachverständige der Mitgliedstaaten, die zuständigen EU-Agenturen, die Zivilgesellschaft **und** Wirtschaftsteilnehmer zu Rate ziehen.

Geänderter Text

(33) Die Kommission sollte bei der Anwendung dieser Verordnung Sachverständige der Mitgliedstaaten, die zuständigen EU-Agenturen, **insbesondere die EBDD**, die Zivilgesellschaft, Wirtschaftsteilnehmer **und alle sonstigen relevanten Akteure** zu Rate ziehen.

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 36

Vorschlag der Kommission

(36) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, einschließlich der unternehmerischen Freiheit, des Eigentumsrechts und des Rechts auf **einen wirksamen Rechtsbehelf**, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden –

Geänderter Text

(36) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, einschließlich der unternehmerischen Freiheit, des Eigentumsrechts, **des Rechts auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge** und des Rechts auf **medizinische Behandlung**, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union **und in der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten** anerkannt wurden –

Abänderung 33

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

(a) „neue psychoaktive Substanz“ eine natürliche oder synthetische Substanz, die, wenn sie vom Menschen konsumiert wird, das zentrale Nervensystem anregen oder zu Depressionen oder Halluzinationen führen sowie eine veränderte Motorik sowie Denk-, Verhaltens-, Wahrnehmungs- oder Stimmungsänderungen bewirken kann, **und die für den menschlichen Konsum gedacht oder deren Konsum durch den Menschen wahrscheinlich, wenn auch nicht** zur Bewirkung einer oder mehrerer der oben genannten Wirkungen gedacht ist, und die weder im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung noch im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfasst ist; der Begriff schließt weder Alkohol, Koffein oder Tabak noch Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates **vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der**

Geänderter Text

(a) „neue psychoaktive Substanz“ eine natürliche oder synthetische Substanz, die, wenn sie vom Menschen konsumiert wird, das zentrale Nervensystem anregen oder zu Depressionen oder Halluzinationen führen sowie eine veränderte Motorik sowie Denk-, Verhaltens-, Wahrnehmungs- oder Stimmungsänderungen bewirken kann, **ob sie nun** zur Bewirkung einer oder mehrerer der oben genannten Wirkungen **für den menschlichen Konsum** gedacht ist **oder nicht**, und die weder im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung noch im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfasst ist; der Begriff schließt weder Alkohol, Koffein oder Tabak noch Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ ein;

*Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen*²⁴ ein;

²⁴ ABl. L 194 vom 18.07.2001, S. 26.

²⁴ *Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen* (ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26)

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4

Vorschlag der Kommission

Sofern die Union noch keine Maßnahmen zur Einführung von Marktbeschränkungen für eine neue psychoaktive Substanz nach Maßgabe dieser Verordnung erlassen hat, können die Mitgliedstaaten technische Vorschriften für eine solche neue psychoaktive Substanz nach Maßgabe der Richtlinie 98/34/EG erlassen.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission etwaige Entwürfe technischer Vorschriften zu neuen psychoaktiven Substanzen in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/34/EG unverzüglich mit.

Geänderter Text

Sofern die Union noch keine Maßnahmen zur Einführung von Marktbeschränkungen für eine neue psychoaktive Substanz nach Maßgabe dieser Verordnung erlassen hat **oder wenn die Kommission keine Beschränkung gemäß Artikel 11 erlassen hat**, können die Mitgliedstaaten technische Vorschriften für eine solche neue psychoaktive Substanz nach Maßgabe der Richtlinie 98/34/EG erlassen.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission etwaige Entwürfe technischer Vorschriften zu neuen psychoaktiven Substanzen in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/34/EG unverzüglich mit.

Abänderung 35

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5

Vorschlag der Kommission

Die nationalen Knotenpunkte des

Geänderter Text

Verfügt ein Mitgliedstaat über

Europäischen Informationsnetzes zu Drogen und Drogenabhängigkeit (REITOX) und die nationalen Europol-Stellen **übermitteln der EBDD und Europol** die verfügbaren Informationen über den Konsum, mögliche Risiken, die Herstellung, die Extrahierung, die Einfuhr, die Verbreitung, den Schmuggel sowie die gewerbliche und die wissenschaftliche Nutzung von beziehungsweise den Handel mit Substanzen, bei denen es sich um neue psychoaktive Substanzen oder Mischungen zu handeln scheint.

Die EBDD und Europol teilen diese Informationen unverzüglich dem REITOX **und** den nationalen Europol-Stellen mit.

Informationen über eine offenbar neue psychoaktive Substanz oder Mischung sammeln seine nationalen Knotenpunkte des Europäischen Informationsnetzes zu Drogen und Drogenabhängigkeit („REITOX“) und die nationalen Europol-Stellen die verfügbaren Informationen über **das Erkennen und die Ermittlung**, den Konsum **und seine Muster, schwere Vergiftungsfälle oder Todesfälle**, mögliche Risiken **sowie den Toxizitätsgrad, Daten betreffend** die Herstellung, die Extrahierung, die Einfuhr, die Verbreitung **und ihre Kanäle**, den Schmuggel sowie die gewerbliche und die wissenschaftliche Nutzung von beziehungsweise den Handel mit Substanzen, bei denen es sich um neue psychoaktive Substanzen oder Mischungen zu handeln scheint, **und übermitteln der EBDD und Europol zeitnah diese Informationen.**

Die EBDD und Europol teilen diese Informationen unverzüglich dem REITOX, den nationalen Europol-Stellen **und der Europäischen Arzneimittel-Agentur** mit.

Um eine wirksamere Reaktion auf das rasche Auftauchen und die rasche Verbreitung neuer psychoaktiver Substanzen in der Union zu ermöglichen, wird das Informationsaustauschverfahren (das „Frühwarnsystem“) beibehalten und weiterentwickelt, insbesondere im Hinblick auf die Erhebung und Verwaltung der Daten zur Entdeckung und Ermittlung neuer psychoaktiver Substanzen.

Abänderung 36

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6

Vorschlag der Kommission

1. Falls die EBDD und Europol oder die Kommission der Auffassung sind, dass die Informationen, die über eine von mehreren

Geänderter Text

1. Falls die EBDD und Europol oder die Kommission der Auffassung sind, dass die Informationen, die über eine von mehreren

Mitgliedstaaten gemeldete neue psychoaktive Substanz ausgetauscht wurden, wegen der möglicherweise von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken Anlass zu EU-weiter Sorge geben, erstellen die EBDD und Europol einen gemeinsamen Bericht über die neue psychoaktive Substanz.

2. Der gemeinsame Bericht enthält Angaben über

(a) die Art der Risiken, die von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehen, wenn diese vom Menschen konsumiert wird, und das bestehende Risiko für die öffentliche Gesundheit gemäß Artikel 9 Absatz 1;

(b) die chemischen und die physikalischen Eigenschaften der neuen psychoaktiven Substanz, die Methoden und – falls bekannt – die zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten chemischen Ausgangsstoffe sowie etwaige andere aufgetauchte neue psychoaktive Substanzen mit ähnlichem chemischem Aufbau;

(c) die Nutzung der neuen psychoaktiven Substanz zu gewerblichen oder industriellen Zwecken oder zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;

(d) die Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz als Human- oder Tierarzneimittel beziehungsweise als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels;

(e) die Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung oder Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz oder am Handel mit dieser Substanz, sowie über die etwaige

Mitgliedstaaten gemeldete neue psychoaktive Substanz ausgetauscht wurden, wegen der möglicherweise von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken Anlass zu EU-weiter Sorge geben, **oder aufgrund eines begründeten Antrags mehrerer Mitgliedstaaten**, erstellen die EBDD und Europol einen gemeinsamen Bericht über die neue psychoaktive Substanz.

2. Der gemeinsame Bericht enthält Angaben über

(a) die Art der Risiken, die von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehen, wenn diese vom Menschen konsumiert wird, **einschließlich von Kontraindikationen im Hinblick auf andere Substanzen, soweit verfügbar**, und das bestehende Risiko für die öffentliche Gesundheit gemäß Artikel 9 Absatz 1;

(b) die chemischen und die physikalischen Eigenschaften der neuen psychoaktiven Substanz, die Methoden und – falls bekannt – die zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten chemischen Ausgangsstoffe sowie etwaige andere aufgetauchte **oder aller Wahrscheinlichkeit nach auftauchende** neue psychoaktive Substanzen mit ähnlichem chemischem Aufbau **auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung**;

(c) die Nutzung der neuen psychoaktiven Substanz zu gewerblichen oder industriellen Zwecken oder zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;

(d) die Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz als Human- oder Tierarzneimittel beziehungsweise als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels;

(e) die Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung oder Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz oder am Handel mit dieser Substanz, sowie über die etwaige

Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz zur Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Stoffen;

(f) die Tatsache, ob die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden oder einer bereits abgeschlossenen Bewertung durch das System der Vereinten Nationen ist;

(g) die Tatsache, ob die neue psychoaktive Substanz in den Mitgliedstaaten etwaigen Beschränkungen unterliegt;

(h) etwaige bestehende Vorsorge- oder Behandlungsmaßnahmen gegen die Folgen der Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz.

3. Die EBDD und Europol ersuchen die nationalen Knotenpunkte und die nationalen Europol-Stellen um Übermittlung zusätzlicher Informationen über die neue psychoaktive Substanz. Letztere übermitteln diese Informationen binnen vier Wochen nach Erhalt des Ersuchens.

4. Die EBDD und Europol ersuchen die Europäische Arzneimittel-Agentur um Übermittlung von Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz in der Union oder in einem oder mehreren Mitgliedstaaten

(a) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;

(b) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;

(c) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, dann jedoch von der zuständigen Behörde ausgesetzt wurde;

(d) als Wirkstoff eines nicht zugelassenen Humanarzneimittels in Übereinstimmung mit Artikel 5 der Richtlinie 2001/83/EG

Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz zur Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Stoffen;

(f) die Tatsache, ob die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden oder einer bereits abgeschlossenen Bewertung durch das System der Vereinten Nationen ist;

(g) die Tatsache, ob die neue psychoaktive Substanz in den Mitgliedstaaten etwaigen Beschränkungen unterliegt;

(h) etwaige bestehende Vorsorge- oder Behandlungsmaßnahmen gegen die Folgen der Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz.

3. Die EBDD und Europol ersuchen die nationalen Knotenpunkte und die nationalen Europol-Stellen um Übermittlung zusätzlicher Informationen über die neue psychoaktive Substanz. Letztere übermitteln diese Informationen binnen vier Wochen nach Erhalt des Ersuchens.

4. Die EBDD und Europol ersuchen die Europäische Arzneimittel-Agentur, **die die zuständigen nationalen Arzneimittelstellen der Mitgliedstaaten konsultieren sollte**, um Übermittlung von Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz in der Union oder in einem oder mehreren Mitgliedstaaten

(a) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;

(b) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;

(c) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, dann jedoch von der zuständigen Behörde ausgesetzt wurde;

(d) als Wirkstoff eines nicht zugelassenen Humanarzneimittels in Übereinstimmung mit Artikel 5 der Richtlinie 2001/83/EG

oder eines in Übereinstimmung mit Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2001/82/EG fallweise von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person zubereiteten Tierarzneimittels verwendet wird.

Die Mitgliedstaaten übermitteln die obigen Informationen der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf deren Ersuchen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt die ihr vorliegenden Informationen binnen vier Wochen nach Erhalt des Ersuchens der EBDD.

5. Die EBDD ersucht die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit um Übermittlung der diesen vorliegenden Informationen und Daten über die neue psychoaktive Substanz. Die EBDD hält die Bedingungen für die Verwendung der ihr von der Europäischen Chemikalienagentur und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit mitgeteilten Informationen ein, darunter die Bedingungen für die Informations- und Datensicherheit und den Schutz von **Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen**.

Die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit übermitteln die ihnen vorliegenden Informationen und Daten binnen vier Wochen nach Erhalt des Ersuchens.

6. Die EBDD und Europol unterbreiten der Kommission den gemeinsamen Bericht binnen acht Wochen nach Erhalt des in Absatz 3 genannten Ersuchens um zusätzliche Informationen.

Wenn die EBDD und Europol Informationen über Mischungen oder über mehrere neue psychoaktive Substanzen mit ähnlichem chemischem Aufbau

oder eines in Übereinstimmung mit Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2001/82/EG fallweise von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person zubereiteten Tierarzneimittels verwendet wird.

Die Mitgliedstaaten übermitteln die obigen Informationen der Europäischen Arzneimittel-Agentur **unverzüglich** auf deren Ersuchen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt die ihr vorliegenden Informationen binnen vier Wochen nach Erhalt des Ersuchens der EBDD.

5. Die EBDD ersucht die Europäische Chemikalienagentur, **das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit** um Übermittlung der diesen vorliegenden Informationen und Daten über die neue psychoaktive Substanz. Die EBDD hält die Bedingungen für die Verwendung der ihr von der Europäischen Chemikalienagentur, **dem ECDC** und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit mitgeteilten Informationen ein, darunter die Bedingungen für die Informations- und Datensicherheit und den Schutz von **vertraulichen Daten, einschließlich von sensiblen Daten oder Betriebs- und Geschäftsinformationen**.

Die Europäische Chemikalienagentur, **das ECDC** und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit übermitteln die ihnen vorliegenden Informationen und Daten binnen vier Wochen nach Erhalt des Ersuchens.

6. Die EBDD und Europol unterbreiten der Kommission den gemeinsamen Bericht binnen acht Wochen nach Erhalt des in Absatz 3 genannten Ersuchens um zusätzliche Informationen.

Wenn die EBDD und Europol Informationen über Mischungen oder über mehrere neue psychoaktive Substanzen mit ähnlichem chemischem Aufbau

zusammentragen, unterbreiten sie der Kommission jeweils binnen zehn Wochen nach Erhalt des in Absatz 3 genannten Ersuchens um zusätzliche Informationen gemeinsame Einzelberichte.

zusammentragen, unterbreiten sie der Kommission jeweils binnen zehn Wochen nach Erhalt des in Absatz 3 genannten Ersuchens um zusätzliche Informationen gemeinsame Einzelberichte.

Abänderung 37

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission kann die EBDD binnen vier Wochen nach Erhalt des in Artikel 6 genannten gemeinsamen Berichts ersuchen, die möglicherweise von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken zu bewerten und einen Risikobewertungsbericht zu erstellen. Die Risikobewertung wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD durchgeführt.

2. Der Risikobewertungsbericht hat eine Analyse der in Artikel 10 Absatz 2 genannten Kriterien und Informationen zu enthalten, damit die Kommission die Schwere der von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken bestimmen kann.

3. Der Wissenschaftliche Ausschuss der EBDD bewertet die Risiken in einer Sondersitzung. Er kann um bis zu fünf Sachverständige aus den für eine ausgewogene Bewertung der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden Risiken relevanten wissenschaftlichen Bereichen erweitert werden. Der Direktor der EBDD wählt die betreffenden Sachverständigen aus einer Sachverständigenliste aus. Der Verwaltungsrat der EBDD legt die Sachverständigenliste alle drei Jahre fest. **Von** der Kommission, der EBDD, Europol und der Europäischen Arzneimittel-Agentur können je zwei Beobachter

Geänderter Text

1. Die Kommission kann die EBDD binnen vier Wochen nach Erhalt des in Artikel 6 genannten gemeinsamen Berichts ersuchen, die möglicherweise von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken zu bewerten und einen Risikobewertungsbericht zu erstellen. Die Risikobewertung wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD durchgeführt.

2. Der Risikobewertungsbericht hat eine Analyse der in Artikel 10 Absatz 2 genannten Kriterien und Informationen zu enthalten, damit die Kommission die Schwere der von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken bestimmen kann.

3. Der Wissenschaftliche Ausschuss der EBDD bewertet die Risiken in einer Sondersitzung. Er kann um bis zu fünf Sachverständige, **darunter einen auf *Abhängigkeiten spezialisierten Psychologen***, aus den für eine ausgewogene Bewertung der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden Risiken relevanten wissenschaftlichen Bereichen erweitert werden. Der Direktor der EBDD wählt die betreffenden Sachverständigen aus einer Sachverständigenliste aus. Der Verwaltungsrat der EBDD legt die Sachverständigenliste alle drei Jahre fest. **Vom Parlament, vom Rat, von** der Kommission, der EBDD, Europol und der

benannt werden.

4. Der Wissenschaftliche Ausschuss der EBDD führt die Risikobewertung auf der Grundlage von durch die Mitgliedstaaten, die Kommission, die EBDD, Europol, die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit übermittelten Informationen über die mit der Substanz und ihrer Verwendung einschließlich ihrer gewerblichen und industriellen Nutzung verbundenen Risiken und auf der Grundlage sonstiger relevanter wissenschaftlicher Erkenntnisse durch. Er berücksichtigt die Standpunkte aller seiner Mitglieder. Die EBDD unterstützt die Risikobewertung und ermittelt, welche weiteren Informationen (darunter auch Erkenntnisse aus einschlägigen Studien oder Tests) gegebenenfalls noch benötigt werden.

5. Die EBDD unterbreitet der Kommission den Risikobewertungsbericht binnen zwölf Wochen nach Erhalt des Ersuchens der Kommission.

6. Die Kommission kann die Frist für die Erstellung des Risikobewertungsberichts auf Antrag der EBDD um bis zu zwölf Wochen verlängern, um zusätzliche Nachforschungen und Datenerhebungen zu ermöglichen. Etwaige Anträge dieser Art sind von der EBDD binnen sechs Wochen nach Beginn der Risikobewertung an die Kommission zu richten. Falls die Kommission den Antrag nicht binnen zwei Wochen nach Antragstellung ablehnt, wird die Risikobewertung entsprechend verlängert.

Europäischen Arzneimittel-Agentur können je zwei Beobachter benannt werden.

4. Der Wissenschaftliche Ausschuss der EBDD führt die Risikobewertung auf der Grundlage von durch die Mitgliedstaaten, die Kommission, die EBDD, Europol, die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Chemikalienagentur, **das ECDC** und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit übermittelten Informationen über die mit der Substanz und ihrer **Verwendung** – **so z.B. diesbezügliche Verwendungsmuster und Dosierung** – einschließlich ihrer gewerblichen und industriellen Nutzung verbundenen Risiken und auf der Grundlage sonstiger relevanter wissenschaftlicher Erkenntnisse durch. Er berücksichtigt die Standpunkte aller seiner Mitglieder. Die EBDD unterstützt die Risikobewertung und ermittelt, welche weiteren Informationen (darunter auch Erkenntnisse aus einschlägigen Studien oder Tests) gegebenenfalls noch benötigt werden.

5. Die EBDD unterbreitet der Kommission den Risikobewertungsbericht binnen zwölf Wochen nach Erhalt des Ersuchens der Kommission.

6. Die Kommission kann die Frist für die Erstellung des Risikobewertungsberichts auf Antrag der EBDD um bis zu zwölf Wochen verlängern, um zusätzliche Nachforschungen und Datenerhebungen zu ermöglichen. Etwaige Anträge dieser Art sind von der EBDD binnen sechs Wochen nach Beginn der Risikobewertung an die Kommission zu richten. Falls die Kommission den Antrag nicht binnen zwei Wochen nach Antragstellung ablehnt, wird die Risikobewertung entsprechend verlängert.

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen ist, die sich bereits in einem fortgeschrittenen Stadium befindet, d. h. bei der der von der Weltgesundheitsorganisation eingesetzte Sachverständigenausschuss für Drogenabhängigkeit eine einschlägige kritische Beurteilung nebst schriftlicher Empfehlung veröffentlicht hat; dies gilt nicht für Fälle, in denen wichtige neue oder für die Union besonders relevante Informationen vorliegen, die vom System der Vereinten Nationen nicht berücksichtigt wurden.

Geänderter Text

1. Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen ist, die sich bereits in einem fortgeschrittenen Stadium befindet, d. h. bei der der von der Weltgesundheitsorganisation eingesetzte Sachverständigenausschuss für Drogenabhängigkeit eine einschlägige kritische Beurteilung nebst schriftlicher Empfehlung veröffentlicht hat; dies gilt nicht für Fälle, in denen wichtige **und konkrete** neue oder für die Union besonders relevante Informationen vorliegen, die vom System der Vereinten Nationen nicht berücksichtigt wurden, **was in dem Bewertungsbericht zu erwähnen ist.**

Abänderung 39

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz bereits im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen einer Bewertung unterzogen, aber gemäß einschlägigem Beschluss weder im Rahmen des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung noch im Rahmen des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfasst wurde; dies gilt nicht für Fälle, in denen wichtige neue oder für die Union besonders relevante Informationen vorliegen.

Geänderter Text

2. Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz bereits im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen einer Bewertung unterzogen, aber gemäß einschlägigem Beschluss weder im Rahmen des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung noch im Rahmen des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfasst wurde; dies gilt nicht für Fälle, in denen wichtige **und konkrete** neue oder für die Union besonders relevante Informationen vorliegen, **wofür die Gründe in dem Bewertungsbericht genannt werden.**

Abänderung 40

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 4 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Die Risikobewertung wird jedoch durchgeführt, wenn auf Unionsebene genügend Daten verfügbar sind, die nahelegen, dass ein gemeinsamer Bericht der EBDD und von Europol erforderlich ist.

Abänderung 41

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Wenn die Kommission um eine Risikobewertung für eine neue psychoaktive Substanz gemäß Artikel 7 Absatz 1 ersucht, kann sie die Bereitstellung der neuen psychoaktiven Substanz auf dem Verbrauchermarkt per Beschluss verbieten, sofern von dieser Substanz nach den vorliegenden Informationen unmittelbare Risiken für die öffentliche Gesundheit ausgehen, für die es folgende Belege gibt:

(a) in mehreren Mitgliedstaaten gemeldete Todesfälle und gravierende gesundheitliche Auswirkungen, die auf den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz zurückgeführt werden und mit der schwerwiegenden und hochgradigen Toxizität der neuen psychoaktiven Substanz im Zusammenhang stehen;

(b) die Prävalenz und die Verwendungsmuster der neuen psychoaktiven Substanz in der allgemeinen Bevölkerung und in bestimmten Bevölkerungsgruppen, insbesondere die

1. Wenn die Kommission um eine Risikobewertung für eine neue psychoaktive Substanz gemäß Artikel 7 Absatz 1 ersucht, kann sie die Bereitstellung der neuen psychoaktiven Substanz auf dem Verbrauchermarkt per Beschluss verbieten, sofern von dieser Substanz nach den vorliegenden Informationen unmittelbare Risiken für die öffentliche Gesundheit ausgehen, für die es folgende Belege gibt:

(a) in mehreren Mitgliedstaaten gemeldete Todesfälle und gravierende gesundheitliche Auswirkungen, die auf den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz, ***einschließlich von Kontraindikationen im Hinblick auf andere Substanzen, soweit verfügbar***, zurückgeführt werden und mit der Toxizität der neuen psychoaktiven Substanz im Zusammenhang stehen;

(b) die Prävalenz und die Verwendungsmuster der neuen psychoaktiven Substanz in der allgemeinen Bevölkerung und in bestimmten Bevölkerungsgruppen, insbesondere die

Verwendungshäufigkeit, -mengen und -arten, sowie die auf das Bestehen eines erheblichen Risikos hindeutende Verfügbarkeit für die Konsumenten und ein entsprechendes Diffusionspotenzial.

2. Die Kommission erlässt den in Absatz 1 genannten Beschluss in Form von Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit einer in mehreren Mitgliedstaaten verzeichneten raschen Zunahme von auf den Konsum der betreffenden neuen psychoaktiven Substanz zurückgeführten Todesfällen erlässt die Kommission nach dem in Artikel 19 Absatz 3 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

3. Die Marktbeschränkungen durch den in Absatz 1 genannten Beschluss dürfen höchstens zwölf Monate gelten.

Verwendungshäufigkeit, -mengen und -arten, sowie die auf das Bestehen eines erheblichen Risikos hindeutende Verfügbarkeit für die Konsumenten und ein entsprechendes Diffusionspotenzial.

2. Die Kommission erlässt den in Absatz 1 genannten Beschluss in Form von Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit einer in mehreren Mitgliedstaaten verzeichneten raschen Zunahme von auf den Konsum der betreffenden neuen psychoaktiven Substanz zurückgeführten Todesfällen erlässt die Kommission nach dem in Artikel 19 Absatz 3 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

3. Die Marktbeschränkungen durch den in Absatz 1 genannten Beschluss dürfen höchstens zwölf Monate gelten. ***Wenn die Schwere der von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken die Einführung dauerhafter Beschränkungsmaßnahmen rechtfertigt, kann die Dauer der vorübergehenden Marktbeschränkung um weitere 12 Monate verlängert werden, wenn eine dauerhafte Marktbeschränkung fehlt.***

Abänderung 42

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10

Vorschlag der Kommission

1. Zu jeder neuen psychoaktiven Substanz, zu der ein Risikobewertungsbericht erstellt wurde, bestimmt die Kommission die Schwere der von dieser ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken. Sie stützt

Geänderter Text

1. Zu jeder neuen psychoaktiven Substanz, zu der ein Risikobewertungsbericht erstellt wurde, bestimmt die Kommission ***unverzüglich*** die Schwere der von dieser ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken. Sie

sich dabei auf alle verfügbaren Informationen und Unterlagen, insbesondere auf den Risikobewertungsbericht.

2. Bei der Bestimmung der Schwere der von einer neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken werden von der Kommission folgende Kriterien berücksichtigt:

(a) der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte und auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden, das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial, insbesondere Verletzungen, Krankheiten sowie körperliche oder geistige Beeinträchtigungen;

(b) der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden, insbesondere **die** Auswirkungen auf das Funktionieren der Gesellschaft, auf die öffentliche Ordnung und auf die Kriminalität, die mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebrachte organisierte Kriminalität, die durch Herstellung, Handel und Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz erwirtschafteten illegalen Erträge und die durch den sozialen Schaden verursachten wirtschaftlichen Kosten;

(c) die bestehenden **Sicherheitsrisiken**, insbesondere **die** Gefahr sich ausbreitender Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut, die Auswirkungen körperlicher oder geistiger Beeinträchtigungen auf die Fahrtüchtigkeit sowie die durch die Herstellung und Beförderung der neuen psychoaktiven Substanz und durch die Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle ausgelösten Folgen für die Umwelt.

Ferner berücksichtigt die Kommission die Prävalenz und die Verwendungsmuster der neuen psychoaktiven Substanz in der allgemeinen Bevölkerung und in bestimmten Bevölkerungsgruppen, ihre

stützt sich dabei auf alle verfügbaren Informationen und Unterlagen, insbesondere auf den Risikobewertungsbericht.

2. Bei der Bestimmung der Schwere der von einer neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken werden von der Kommission folgende Kriterien berücksichtigt:

(a) der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte und auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden, **Kontraindikationen im Hinblick auf andere Substanzen, soweit verfügbar**, das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial, insbesondere Verletzungen, Krankheiten, **Gewalttätigkeit** sowie körperliche oder geistige Beeinträchtigungen;

(b) der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden, insbesondere **aufgrund der** Auswirkungen auf das Funktionieren der Gesellschaft, auf die öffentliche Ordnung und auf die Kriminalität, die mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebrachte organisierte Kriminalität, die durch Herstellung, Handel und Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz erwirtschafteten illegalen Erträge und die durch den sozialen Schaden verursachten wirtschaftlichen Kosten;

(c) die bestehenden **Risiken für die öffentliche Sicherheit**, insbesondere **aufgrund der** Gefahr sich ausbreitender Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut, die Auswirkungen körperlicher oder geistiger Beeinträchtigungen auf die Fahrtüchtigkeit sowie die durch die Herstellung und Beförderung der neuen psychoaktiven Substanz und durch die Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle ausgelösten Folgen für die Umwelt.

Ferner berücksichtigt die Kommission die Prävalenz und die Verwendungsmuster der neuen psychoaktiven Substanz in der allgemeinen Bevölkerung und in bestimmten Bevölkerungsgruppen, ihre

Verfügbarkeit für die Verbraucher, ihr Diffusionspotenzial, die Anzahl der Mitgliedstaaten, in denen von der Substanz gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, sowie den Umfang ihrer Verwendung zu gewerblichen und industriellen Zwecken und zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung.

Verfügbarkeit für die Verbraucher, ihr Diffusionspotenzial, die Anzahl der Mitgliedstaaten, in denen von der Substanz gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, sowie den Umfang ihrer Verwendung zu gewerblichen und industriellen Zwecken und zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung.

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11

Vorschlag der Kommission

Geringe Risiken

Die Kommission erlässt für eine neue psychoaktive Substanz keine Beschränkungen, wenn von dieser nach den vorliegenden Erkenntnissen insgesamt nur geringe gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, **insbesondere**

(a) wenn der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte, auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden sowie das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial der Substanz **begrenzt** sind, **da sie nur geringfügige Verletzungen und Krankheiten beziehungsweise geringfügige körperliche oder geistige Beeinträchtigungen bewirkt**,

(b) wenn der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden und insbesondere **die** Auswirkung auf das Funktionieren der Gesellschaft und auf die öffentliche Ordnung begrenzt ist, wenn nur wenige kriminelle Handlungen mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebracht werden und wenn durch Herstellung, Handel und Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz gar

Geänderter Text

Geringe Risiken **auf Unionsebene**

Die Kommission erlässt für eine neue psychoaktive Substanz keine Beschränkungen, wenn von dieser nach den vorliegenden Erkenntnissen **und aufgrund der nachstehenden Kriterien** insgesamt nur geringe gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken **auf Unionsebene** ausgehen,

(a) wenn der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte, auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden sowie das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial der Substanz **unbedeutend** sind;

(b) wenn der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden und insbesondere **aufgrund der** Auswirkung auf das Funktionieren der Gesellschaft und auf die öffentliche Ordnung begrenzt ist, wenn nur wenige kriminelle Handlungen mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebracht werden und wenn durch Herstellung, Handel und Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz gar

keine oder lediglich zu vernachlässigende illegalen Erträge erwirtschaftet werden und die dadurch verursachten wirtschaftlichen Kosten entsprechend gering sind;

(c) wenn nur geringe **Sicherheitsrisiken** bestehen **und** insbesondere **nur ein geringes Risiko** einer Ausbreitung von Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut **besteht**, wenn die körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen keine oder lediglich geringfügige Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit haben und wenn durch die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz sowie durch die Beförderung und Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle nur geringfügige Folgen für die Umwelt entstehen.

keine oder lediglich zu vernachlässigende illegalen Erträge erwirtschaftet werden und die dadurch verursachten wirtschaftlichen Kosten entsprechend gering sind;

(c) wenn nur **geringe Risiken für die öffentliche Sicherheit** bestehen, insbesondere **aufgrund eines nur geringen Risikos** einer Ausbreitung von Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut, wenn die körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen keine oder lediglich geringfügige Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit haben und wenn durch die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz sowie durch die Beförderung und Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle nur geringfügige Folgen für die Umwelt entstehen.

Stützte sich die Entscheidung darüber, keine Maßnahmen zur Einschränkung einer neuen psychoaktiven Substanz zu ergreifen, bei der davon ausgegangen wird, dass sie generell ein niedriges gesundheitliches, soziales und sicherheitsrelevantes Risiko auf Unionsebene darstellt, zum Teil oder insgesamt auf unzureichende Erkenntnisse, findet dies in ihrer Begründung in angemessener Weise Erwähnung.

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12

Vorschlag der Kommission

Mittlere Risiken und dauerhafte Verbrauchermarktbeschränkungen

1. Die Kommission verbietet unverzüglich per Beschluss die Bereitstellung einer neuen psychoaktiven Substanz auf dem Verbrauchermarkt, wenn von dieser nach den vorliegenden Erkenntnissen insgesamt

Geänderter Text

Mittlere Risiken und dauerhafte Verbrauchermarktbeschränkungen **auf Unionsebene**

1. Die Kommission verbietet unverzüglich per Beschluss die Bereitstellung einer neuen psychoaktiven Substanz auf dem Verbrauchermarkt, wenn von dieser nach den vorliegenden Erkenntnissen **und**

mittlere gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, **insbesondere**

(a) wenn der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte, auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden sowie das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial der Substanz mittelmäßig sind, da sie in der Regel nicht tödliche Verletzungen und Krankheiten beziehungsweise mittelmäßige körperliche oder geistige Beeinträchtigungen bewirkt;

(b) wenn der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden **und insbesondere die** Auswirkung auf das Funktionieren der Gesellschaft und auf die öffentliche Ordnung mittelmäßig ist, wenn dadurch eine Belästigung der Allgemeinheit entsteht, wenn vereinzelte kriminelle Handlungen oder organisierte Straftaten mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebracht werden und wenn die illegalen Erträge und die wirtschaftlichen Kosten von mittlerer Höhe sind;

(c) wenn mittlere **Sicherheitsrisiken bestehen und insbesondere vereinzelt das Risiko** einer Ausbreitung von Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut **besteht**, wenn die körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen mittelmäßige Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit haben und wenn durch die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz sowie durch die Beförderung und Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle Umweltbelastungen entstehen.

2. Die Kommission erlässt den in Absatz 1 genannten Beschluss in Form von Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

aufgrund folgender Kriterien insgesamt mittlere gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen,

(a) wenn der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte, auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden sowie das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial der Substanz mittelmäßig sind, da sie in der Regel nicht tödliche Verletzungen und Krankheiten beziehungsweise mittelmäßige körperliche oder geistige Beeinträchtigungen bewirkt;

(b) wenn der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden, insbesondere **aufgrund seiner** Auswirkung auf das Funktionieren der Gesellschaft und auf die öffentliche Ordnung, mittelmäßig ist, wenn dadurch eine Belästigung der Allgemeinheit entsteht, wenn vereinzelte kriminelle Handlungen oder organisierte Straftaten mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebracht werden und wenn die illegalen Erträge und die wirtschaftlichen Kosten von mittlerer Höhe sind;

(c) wenn mittlere **Risiken für die öffentliche Sicherheit** insbesondere **aufgrund einer vereinzelt** Ausbreitung von Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut **bestehen**, wenn die körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen mittelmäßige Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit haben und wenn durch die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz sowie durch die Beförderung und Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle Umweltbelastungen entstehen.

2. Die Kommission erlässt den in Absatz 1 genannten Beschluss in Form von Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

3. Geht aus den verfügbaren Informationen oder vorliegenden Erkenntnissen hervor, dass von der unter den Beschluss gemäß Absatz 1 fallenden

neuen psychoaktiven Substanz höhere gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken in einem bestimmten Mitgliedstaat ausgehen, insbesondere aufgrund der Arten oder des Umfangs des Konsums dieser Substanz oder in Anbetracht der spezifischen von der Substanz auf seinem Hoheitsgebiet ausgehenden Risiken unter Berücksichtigung der nationalen Gegebenheiten und aller sozialen, wirtschaftlichen, rechtlichen, administrativen oder sonstigen Faktoren, können die Mitgliedstaaten strengere Maßnahmen beibehalten oder einführen, um ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten.

4. Ein Mitgliedstaat, der beabsichtigt, eine strengere Maßnahme im Zusammenhang mit der neuen psychoaktiven Substanz gemäß Absatz 3 beizubehalten, teilt der Kommission die maßgeblichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften unverzüglich mit und unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten davon.

5. Ein Mitgliedstaat, der beabsichtigt, eine strengere Maßnahme im Zusammenhang mit der neuen psychoaktiven Substanz gemäß Absatz 3 einzuführen, teilt der Kommission die maßgeblichen Entwürfe der Rechts- und Verwaltungsvorschriften unverzüglich mit und unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten davon.

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13

Vorschlag der Kommission

Schwerwiegende Risiken und dauerhafte Marktbeschränkungen

1. Die Kommission verbietet unverzüglich per Beschluss die Erzeugung oder Herstellung einer neuen psychoaktiven

Geänderter Text

Schwerwiegende Risiken und dauerhafte Marktbeschränkungen **auf Unionsebene**

1. Die Kommission verbietet unverzüglich per Beschluss die Erzeugung oder Herstellung einer neuen psychoaktiven

Substanz sowie ihre Bereitstellung auf dem Markt einschließlich ihrer Einfuhr in die Union, ihre Beförderung und ihre Ausfuhr aus der Union, wenn von dieser Substanz **nach den** vorliegenden **Erkenntnissen insgesamt** schwerwiegende gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, **insbesondere**

(a) wenn der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte, auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden sowie das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial der Substanz **lebensbedrohlich** sind, da sie in der Regel zum Tode führt oder tödliche Verletzungen, schwere Krankheiten oder schwere körperliche oder geistige Beeinträchtigungen bewirkt;

(b) wenn der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden **und insbesondere die** Auswirkung auf das Funktionieren der Gesellschaft und auf die öffentliche Ordnung hoch ist, so dass es zu einer Störung der öffentlichen Ordnung und zu gewalttätigem oder asozialem Verhalten mit Sachbeschädigungen oder einer Schädigung des Konsumenten oder anderer Personen kommt, wenn systematische kriminelle Handlungen und organisierte Straftaten mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebracht werden **und wenn die illegalen Erträge und die wirtschaftlichen Kosten hoch sind**;

(c) wenn schwerwiegende **Sicherheitsrisiken bestehen und insbesondere ein erhebliches Risiko** einer Ausbreitung von Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut **besteht**, wenn die körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen schwere Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit haben und wenn durch die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz sowie durch die Beförderung und Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle Umweltschäden entstehen.

Substanz sowie ihre Bereitstellung auf dem Markt einschließlich ihrer Einfuhr in die Union, ihre Beförderung und ihre Ausfuhr aus der Union, wenn von dieser Substanz **aufgrund der** vorliegenden **Erkenntnisse und der nachstehenden Kriterien** schwerwiegende gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen,

(a) wenn der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte, auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden sowie das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial der Substanz **schwerwiegend** sind, da sie in der Regel zum Tode führt oder tödliche Verletzungen, schwere Krankheiten oder schwere körperliche oder geistige Beeinträchtigungen bewirkt;

(b) wenn der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden, insbesondere **aufgrund der** Auswirkung auf das Funktionieren der Gesellschaft und auf die öffentliche Ordnung, hoch ist, so dass es zu einer Störung der öffentlichen Ordnung und zu gewalttätigem oder asozialem Verhalten mit Sachbeschädigungen oder einer Schädigung des Konsumenten oder anderer Personen kommt, wenn systematische kriminelle Handlungen und organisierte Straftaten mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebracht werden;

(c) wenn schwerwiegende **Risiken für die öffentliche Sicherheit**, insbesondere **aufgrund eines erheblichen Risikos** einer Ausbreitung von Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut, **bestehen**, wenn die körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen schwere Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit haben und wenn durch die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz sowie durch die Beförderung und Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle Umweltschäden

2. Die Kommission erlässt den in Absatz 1 genannten Beschluss in Form von Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

entstehen.

2. Die Kommission erlässt den in Absatz 1 genannten Beschluss in Form von Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 13a

Befugnisübertragung

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 20a zur Änderung der in den Artikeln 11, 12 und 13 aufgeführten Kriterien zu erlassen.

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Durch die in Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 12 Absatz 1 genannten Beschlüsse dürfen weder der unionsweite freie Warenverkehr von neuen psychoaktiven Substanzen, die als Wirkstoff in Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden und für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, noch deren Bereitstellung auf dem Verbrauchermarkt behindert werden.

2. Durch die gemäß Artikel 13 Absatz 1 erlassenen Beschlüsse dürfen weder der

1. Durch die in Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 12 Absatz 1 genannten Beschlüsse dürfen weder der unionsweite freie Warenverkehr von neuen psychoaktiven Substanzen, die als Wirkstoff in Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden und für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, noch deren Bereitstellung auf dem Verbrauchermarkt behindert werden.

2. Durch die gemäß Artikel 13 Absatz 1 erlassenen Beschlüsse dürfen weder der

unionsweite freie Warenverkehr von neuen psychoaktiven Substanzen noch deren Erzeugung oder Herstellung, deren Bereitstellung auf dem Markt einschließlich ihrer Einfuhr in die Union, deren Beförderung und deren Ausfuhr aus der Union behindert werden, wenn die betreffenden neuen psychoaktiven Substanzen

(a) zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet werden oder werden sollen;

(b) zu nach dem Unionsrecht zulässigen Zwecken verwendet werden oder werden sollen;

(c) als Wirkstoff von Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden oder werden sollen, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;

(d) zur Herstellung anderer Substanzen und Erzeugnisse verwendet werden oder werden sollen, sofern sie dabei in einen Zustand umgewandelt werden, bei dem sie weder missbraucht noch rückgewonnen werden können.

3. Durch die gemäß Artikel 13 Absatz 1 erlassenen Beschlüsse können Anforderungen und Bedingungen für die Erzeugung oder Herstellung von neuen psychoaktiven Substanzen, von denen schwerwiegende gesundheitliche, soziale

unionsweite freie Warenverkehr von neuen psychoaktiven Substanzen noch deren Erzeugung oder Herstellung, deren Bereitstellung auf dem Markt einschließlich ihrer Einfuhr in die Union, deren Beförderung und deren Ausfuhr aus der Union behindert werden, wenn die betreffenden neuen psychoaktiven Substanzen

(a) zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung **von ordnungsgemäß ermächtigten Personen in Einrichtungen** verwendet werden oder werden sollen, **die der direkten Kontrolle der Behörden der Mitgliedstaaten unterstehen oder eigens von ihnen zugelassen sind**;

(b) zu nach dem Unionsrecht zulässigen Zwecken verwendet werden oder werden sollen;

(c) als Wirkstoff von Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden oder werden sollen, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;

(d) zur Herstellung anderer Substanzen und Erzeugnisse verwendet werden oder werden sollen, sofern sie dabei in einen Zustand umgewandelt werden, bei dem sie weder missbraucht noch rückgewonnen werden können, **sofern der Anteil jeder verwendeten Substanz in den Informationen über die Substanz oder das Produkt angegeben wird.**

2a. Für alle zugelassenen Verwendungen enthalten neue psychoaktive Substanzen und Produkte mit neuen psychoaktiven Substanzen zur Sicherheit des Nutzers entweder auf dem Etikett oder dem Beipackzettel Gebrauchsanweisungen, einschließlich von Gefahrenhinweisen, Warnungen und Kontraindikationen im Hinblick auf andere Substanzen.

3. Durch die gemäß Artikel 13 Absatz 1 erlassenen Beschlüsse können Anforderungen und Bedingungen für die Erzeugung oder Herstellung von neuen psychoaktiven Substanzen, von denen schwerwiegende gesundheitliche, soziale

und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen und die für die in Absatz 2 genannten Verwendungszecke vorgesehen sind, sowie für deren Bereitstellung auf dem Markt einschließlich ihrer Einfuhr in die Union, für deren Beförderung und für deren Ausfuhr aus der Union festgelegt werden.

und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen und die für die in Absatz 2 genannten Verwendungszecke vorgesehen sind, sowie für deren Bereitstellung auf dem Markt einschließlich ihrer Einfuhr in die Union, für deren Beförderung und für deren Ausfuhr aus der Union festgelegt werden.

4. Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, um die Umleitung neuer psychoaktiver Substanzen, die für Forschungs- und Entwicklungszwecke oder für andere zulässige Verwendungszwecke genutzt werden, auf den illegalen Markt zu verhindern.

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20

Vorschlag der Kommission

Forschung **und** Analyse

Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen die Erhebung, Weitergabe und Verbreitung von Informationen und Erkenntnissen über neue psychoaktive Substanzen. Zu diesem Zweck erleichtern ***sie*** die Zusammenarbeit zwischen der EBDD, anderen EU-Agenturen **und** Wissenschafts- und Forschungszentren.

Geänderter Text

Forschung, Analyse, ***Prävention und Finanzierung***

1. Für die Erhebung, Weitergabe und Verbreitung von Informationen und Erkenntnissen über neue psychoaktive Substanzen ***wird auf Unionsebene und auf nationaler Ebene finanzielle Unterstützung geleistet und es werden die erforderlichen Ressourcen dafür bereitgestellt.*** Zu diesem Zweck erleichtern die ***Kommission und die Mitgliedstaaten die*** Zusammenarbeit zwischen der EBDD, anderen EU-Agenturen, Wissenschafts- und Forschungszentren ***und sonstigen Einrichtungen mit einschlägigem Fachwissen und stellen diesen Einrichtungen regelmäßig aktuelle Informationen über solche Substanzen zur Verfügung.***

2. Ferner fördern und unterstützen die Kommission und die Mitgliedstaaten die Forschung, einschließlich der angewandten Forschung, im Bereich

neuer psychoaktiver Substanzen und stellen eine Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Netzwerken auf nationaler Ebene und Unionsebene sicher, um das Phänomen besser erfassen zu können. Zu diesem Zweck erleichtern sie die Zusammenarbeit zwischen der EBDD, anderen EU-Agenturen (insbesondere der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Chemikalienagentur) und Wissenschafts- und Forschungszentren. Der Schwerpunkt sollte auf den Aufbau forensischer und toxikologischer Kapazitäten sowie die Verbesserung der Verfügbarkeit epidemiologischer Informationen gelegt werden.

3. Die Mitgliedstaaten fördern Präventionsprogramme sowie gemeinsam mit der Kommission Sensibilisierungsmaßnahmen im Hinblick auf die Risiken psychoaktiver Substanzen, wie beispielsweise aufklärende Informationskampagnen.

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 20 a

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

2. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 13a genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von zehn Jahren ab (dem Inkrafttreten dieser Verordnung) übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des

Zeitraums von zehn Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um einen weiteren Zeitraum von zehn Jahren, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerspricht einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf dieses Zeitraums.

3. Die in Artikel 13a genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 13a erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat der Kommission beide mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21

Vorschlag der Kommission

Die EBDD und Europol erstatten alljährlich Bericht über die Durchführung dieser Verordnung.

Geänderter Text

1. Die EBDD und Europol erstatten **dem Europäischen Parlament, der Kommission und den Mitgliedstaaten** alljährlich Bericht über die Durchführung dieser Verordnung. **Die Berichte über die Durchführung werden auf einer Website veröffentlicht und öffentlich zugänglich gemacht.**

2. **Die Kommission legt [fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] dem Europäischen Parlament und den Mitgliedstaaten einen Bericht und gegebenenfalls im Anschluss daran einen Vorschlag zur Schließung jeglicher Lücken vor, die zwischen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a}, der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und dieser Verordnung festgestellt werden, um eine ordnungsgemäße Regulierung psychotropischer Substanzen zu gewährleisten.**

^{1a} Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1)

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22

Vorschlag der Kommission

Spätestens [fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] und danach alle fünf Jahre führt die Kommission eine Bewertung der Durchführung, der Anwendung und der Wirksamkeit dieser Verordnung durch und veröffentlicht einen Bericht.

Geänderter Text

Spätestens [fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] und danach alle fünf Jahre führt die Kommission eine Bewertung der Durchführung, der Anwendung und der Wirksamkeit dieser Verordnung durch und veröffentlicht einen Bericht. ***In diesem Zusammenhang führen die Kommission, die EBDD und Europol nachträgliche Risikobewertungen neuer psychoaktiver Substanzen durch.***

Binnen [fünf Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung] führt die Kommission eine Bewertung durch und legt gegebenenfalls einen Vorschlag für eine mögliche Einteilung der neuen psychoaktiven Substanzen in Gruppen vor, um der Praxis entgegenzuwirken, durch eine geringfügige Veränderung der chemischen Struktur der psychoaktiven Substanzen die Rechtsvorschriften zu umgehen.