



Brüsszel, 2013.9.17.
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD) C7-0272/13

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az új pszichoaktív anyagokról

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

1.1. Általános háttér

Az ENSZ kábítószerrekről szóló egyezményei értelmében ellenőrzött anyagok hatásait imitáló, azok törvényes alternatíváiként forgalomba hozott új pszichoaktív anyagok („legal high” szerek) egyre nagyobb számban jelennek meg és gyorsan terjednek a belső piacon. Ezeket a központi idegrendszerre ható, a mentális funkciókat módosító anyagokat az iparban vagy a kutatásban is felhasználják – például gyógyszerek hatóanyagaiként. Egyre növekvő számú személy – elsősorban fiatalok – fogyasztanak új pszichoaktív anyagokat az azokkal járó kockázatok ellenére, amelyek az ENSZ által ellenőrzött kábítószeres kockázataihoz hasonlíthatók.

Az elmúlt évek során hetente egy új pszichoaktív anyagot jelentettek be az EU-ban, és a bejelentések gyors üteme várhatóan az elkövetkező években is folytatódik. Ezeket az anyagokat szabadon értékesítik, ha a hatóságok nem vonják azokat közigazgatási vagy büntetőjogi szankciókkal alátámasztott különböző korlátozó intézkedések hatálya alá azon kockázatok miatt, amelyeket emberi fogyasztás esetén ezek az anyagok jelentenek. Az ilyen nemzeti korlátozó intézkedések – amelyek tagállamonként vagy anyagonként eltérőek lehetnek – gátolhatják a belső piaci kereskedelmet és akadályozhatják jövőbeli ipari vagy kereskedelmi felhasználások fejlesztését.

Az új pszichoaktív anyagokra – ellentétben az olyan pszichoaktív anyagokkal, mint a kokain vagy az amfetaminok – nem terjednek ki az ENSZ kábítószerrekről szóló egyezményei értelmében bevezetett ellenőrző intézkedések, bár mérlegelni lehetne ezek ENSZ-szintű ellenőrzésének lehetőségét is az Egészségügyi Világszervezet által legalább egy ENSZ-tagállam kérésére lefolytatott kockázatértékelés alapján.

A Bizottság 2011 októberében elfogadott, „A kábítószerrel kapcsolatos határozottabb európai fellépés felé”¹ című közleménye az új pszichoaktív anyagok terjedését a kábítószer-ellenes szakpolitika egyik legnagyobb kihívást jelentő területének nevezte, amely határozottabb uniós választ igényel. A közlemény az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló, 2005/387/IB tanácsi határozatra² építve előkészítette a terepet az új pszichoaktív anyagokról szóló új uniós jogalkotási javaslatok számára. 2011 decemberében³ a Tanács felkérte a Bizottságot, hogy terjesszen elő a 2005/387/IB tanácsi határozatot felülvizsgáló jogalkotási javaslatot. Az új pszichoaktív anyagokról szóló jogalkotási javaslat kidolgozása a Bizottság 2013. évi munkaprogramjában⁴ elő van irányozva.

E rendeletjavaslat célja az új pszichoaktív anyagok törvényes felhasználásával kapcsolatos belső piaci működés javítása a kereskedelem akadályainak csökkentése, az ilyen akadályok felmerülésének megelőzése, valamint a gazdasági szereplők számára a jogbiztonság növelése

¹ COM(2011) 689 végleges.

² HL L 127, 2005.5.10., 32. o.

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf

⁴ COM(2012) 629 végleges.

révén, miközben a gyorsabb, hathatósabb és arányosabb uniós fellépés csökkenti a kockázatokat jelentő anyagok hozzáférhetőségét. A rendeletjavaslatot a tiltott kábítószer-kereskedelem területén a bűncselekmények tényállási elemeire és a büntetésekre vonatkozó minimumszabályok megállapításáról szóló, 2004. október 25-i 2004/757/IB tanácsi kerethatározatot⁵ módosító irányelvjavaslat kíséri. Az irányelvjavaslat célja a kerethatározat hatályának kiterjesztése, hogy az kiterjedjen a legkárosabb új pszichoaktív anyagokra, amelyek súlyos kockázatot jelentenek. Ennek értelmében a súlyos egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelentő és ennélfogva e rendeletjavaslat értelmében állandó piaci korlátozásnak alávetett anyagokra is kiterjednek az ellenőrzött kábítószerekre vonatkozó büntetőjogi rendelkezések a javasolt módosított kerethatározaton keresztül.

Az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos gyorsabb, hathatósabb és arányosabb uniós szintű fellépés sürgető feladat, figyelembe véve az ezen a piacon végbemenő gyors változásokat, amelyek a nemzeti hatóságokat cselekvésre készítik. Az elmúlt években a tagállamok növekvő számú új pszichoaktív anyagot jelentettek be a Kábítószer és Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjának (EMCDDA). 1997 és 2012 között közel 290 anyagot jelentettek be. A bejelentett anyagok száma 2009 és 2012 között megháromszorozódott (24-ről 73-ra). Ezeknek az anyagoknak közel 80%-át egynél több tagállam jelentette. A piacra kerülő anyagok száma ezres nagyságrendet érhet el, mert a már létező vagy új, még nem kiaknázott anyagok számos változata gyártható viszonylag alacsony költség mellett. A kérdésre még fokozottabban ráirányították a figyelmet az EMCDDA 2012.⁶ és 2013.⁷ évi jelentésében, valamint az EMCDDA és az Europol „EU drug markets report: a strategic analysis” című, az uniós kábítószerpiacról szóló stratégiai elemzésében⁸, amelyet 2013 januárjában tettek közzé.

Úgy tűnik, az új pszichoaktív anyagok fogyasztása növekedőben van Európában, és ezek használata túlnyomóan a fiatalok körében jellemző. A fiatalok kábítószerekkel kapcsolatos attitűdjét vizsgáló 2011. évi Eurobarométer gyorsfelmérés szerint az Európai Unióban a fiatalok 5%-a használt ilyen anyagokat életében legalább egyszer, arányuk a legmagasabb Írországban, 16%-kal, és megközelíti a 10%-ot Lengyelországban, Lettországban és az Egyesült Királyságban. Az EMCDDA-nak a pillanatnyi helyzet felmérésére lefolytatott vizsgálatainak eredményei szerint az új pszichoaktív anyagokat áruló online üzletek száma 2010 és 2012 között megnégyszereződött, és így elérte a 690-et.

Az új pszichoaktív anyagok fogyasztása károsíthatja az egyének egészségét és biztonságát, halált, sérülést vagy betegséget okozhat, továbbá veszélyt és terhet jelenthet a társadalom számára, mivel erőszakos viselkedéshez és bűnelkövetéshez vezethet. Ezeket a kockázatokat tovább növeli az a tény, hogy számos ilyen anyagot megfelelő címkézés és használati utasítás nélkül árusítanak a fogyasztóknak. Bizonyos esetekben a feketepiacon az ellenőrzött kábítószerek mellett, vagy azok helyett árusítják őket.

⁵ HL L 335, 2004.11.11., 8. o.

⁶ *A kábítószer-probléma Európában.* A Kábítószer és Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjának 2010. évi éves jelentése amely a következő holnapon érhető el: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>

⁷ *A Kábítószer és Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontjának 2013. évi jelentése a kábítószerhelyzetről;* amely a következő holnapon érhető el: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

⁸ A következő holnapon érhető el: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>

Ezeknek az anyagoknak a gyors feltűnése és terjedése, valamint az általuk hordozott potenciális kockázatok arra késztették a nemzeti hatóságokat, hogy különböző korlátozási intézkedések alá vonják őket. Az ilyen anyagok vagy keverékek százalékait vetették alá különböző korlátozási intézkedéseknek a tagállamokban az elmúlt években. Az ilyen nemzeti intézkedések zavart okoznak ezeknek az anyagoknak a törvényes felhasználás céljából történő kereskedelmében. A tagállamok által jelentett anyagok mintegy ötöde más célú felhasználásra kerül (azonban az ilyen felhasználási módokról nem gyűjtik rendszerezett módon az információkat az EU egészében).

A tagállamról tagállamra és anyagtól függően változó nemzeti korlátozási intézkedések a törvényes felhasználás céljából történő kereskedelem akadályozásához, elaprózódásához, a gazdasági szereplők számára nem egyenlő versenyfeltételek kialakulásához, valamint jogbizonytalansághoz vezethetnek, és megnehezíthetik a vállalatok számára a belső piacon való működést. Nehézkesebbé teszi a kutatást, akadályozva az ilyen anyagok új felhasználási módjainak kifejlesztését. A különböző piacokon láncreakció-hatást fejtenek ki a piaci szereplőkre, mert az ilyen anyagokat felhasználják más anyagok vagy készítmények gyártásában, amelyeket magukat is különböző áruk gyártására használnak fel. Mivel valószínű, hogy az új pszichoaktív anyagok piaca bővülni fog, ezért fokozódni fognak ezek az akadályok is a törvényes kereskedelem terén.

Annak érdekében, hogy megkönnyítsük a belső piac működését, miközben védjük a fogyasztókat a káros új pszichoaktív anyagoktól, az uniós szintű fellépésnek biztosítania kell az új pszichoaktív anyagok szabad mozgását kereskedelmi és ipari felhasználás, valamint tudományos kutatás és fejlesztés céljára, valamint a korlátozási intézkedések fokozatos skáláját kell nyújtania a kockázatot jelentő anyagok esetében, az általuk hordozott kockázat szintjével arányosan.

Ez a javaslat ezért hatékony rendszert hoz létre a piacon megjelenő új pszichoaktív anyagokra – beleértve kereskedelmi és ipari felhasználásukra – vonatkozó információk gyors cseréje, az EU-szerte aggodalmat okozó anyagok kockázatának értékelése, valamint a kockázatot jelentő anyagok piacról való kivonása érdekében.

Azok az anyagok, amelyek esetében felmerül a gyanú, hogy közvetlen veszélyt jelentenek a közegészségre, ideiglenesen kivonásra kerülnek a fogyasztói piacról, amíg kockázatelemzésüket el nem végzik. A kockázatelemzés végeztével az adott anyag jelentette kockázatokkal arányos intézkedéseket hoznak. Míg uniós szinten nem vezetnek be korlátozásokat az egészségre, a társadalomra és a biztonságra alacsony kockázattal járó anyagok esetében, a közepes kockázatot jelentő anyagokat korlátozásoknak vetik alá a fogyasztói piacon, azaz nem értékesíthetők fogyasztók számára (a kifejezetten – például a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok által – engedélyezett felhasználások kivételével), kereskedelmük azonban kereskedelmi és ipari célokra, valamint tudományos kutatás és fejlesztés céljára megengedett.

A súlyos kockázatot hordozó új pszichoaktív anyagokra a fogyasztói és kereskedelmi piacokra egyaránt kiterjedő állandó piaci korlátozás vonatkozik majd, és felhasználásuk csak kifejezetten engedélyezett ipari és kereskedelmi célokra, valamint tudományos kutatás és fejlesztés céljára lesz lehetséges. Továbbá, a fentiekben kifejtettek szerint ezekre az anyagokra az EU büntetőjogi rendelkezései vonatkoznak majd az e rendeletjavaslatot kísérő, a tiltott kábítószer-kereskedelemtől szóló kerethatározatot módosító irányelvjavaslat értelmében.

Azokra az új pszichoaktív anyagokra vonatkozóan, amelyekkel kapcsolatban az EU nem hozott rendelkezést, a tagállamok nemzeti műszaki szabályozást vezethetnek be a kereskedelmet hátráltató indokolatlan akadályok megjelenésének megelőzését célzó uniós rendelkezések teljes mértékű betartása mellett⁹.

1.2. Jogi háttér

A határok nélküli belső piac létrehozását és a szintetikus kábítószeres – mint az amfetaminok és az ecstasy – megjelenését és gyors terjedését követően rövid időn belül egyértelművé vált, hogy a nemzeti fellépések hatásossága korlátozott, és uniós szintű fellépésre van szükség a káros anyagok terjedésének visszafogása érdekében. E probléma kezelésére az EU 1997-ben fogadta el az új szintetikus kábítószeresre vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló 97/396/IB együttes fellépést¹⁰.

A 97/396/IB együttes fellépést hatályon kívül helyező 2005/387/IB tanácsi határozat az egész Európai Unióra kiterjedő rendszert hozott létre az EU szintjén aggodalmat keltő (szintetikus és természetes) új pszichoaktív anyagok problémájának kezelésére. Megállapítja az ezekre az anyagokra vonatkozó információk tagállamok közötti, az EMCDDA és Europol által összehangolt módon történő kicserélésének, kockázatuk értékelésének, valamint a kockázatot jelentő anyagok ellenőrzés és büntetőjogi szankciók alá vonásának szabályait.

A Bizottság 2011 júliusi értékelő jelentése¹¹ megállapította, hogy bár a 2005/387/IB tanácsi határozat hasznos eszköz, mégis – mérlegelve a probléma nagyságrendjét és összetettségét –, nem teljes mértékben megfelelő, ezért felülvizsgálatra szorul. A felülvizsgálatot azért kell elvégezni, mert az általa előírt folyamat hosszadalmas, folytonos lépéshátrányban van, továbbá az ellenőrzési intézkedésekre és a büntetőjogi szankcióknak való alávételre vonatkozóan nem tartalmaz opciókat.

Ez a rendelet a 2005/387/IB tanácsi határozat helyébe lép.

2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK EREDMÉNYEI ÉS HATÁSVIZSGÁLATOK

2.1. Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk

Az érdekelt felekkel és szakértőkkel folytatott széleskörű konzultációk, webalapú nyilvános konzultáció, valamint egy külső tanulmány szolgáltatta a szükséges információkat e javaslat előkészítő munkájához. A Bizottság írásbeli konzultáció formájában valamennyi tagállamot bevonta a 2005/387/IB tanácsi határozat működésének értékelésébe. A külső tanulmány vonatkozásában a Bizottság nemzeti hatóságok egész sorának (kábitószeresekkel kapcsolatos jogalkotásért felelős nemzeti hatóságok, igazságügyi és egészségügyi minisztériumok, egészségügyi intézetek, valamint bűnüldöző hatóságok), továbbá a 2005/387/IB tanácsi határozat végrehajtásában résztvevő uniós szerveknek a véleményét gyűjtötte össze és vizsgálta meg. Nemzetközi szervezetek (beleértve az Egészségügyi Világszervezetet is), civil

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. június 22-i 98/34/EK irányelve a műszaki szabványok és szabályok, valamint az Információs Társadalom szolgáltatásai terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról, HL L 204, 1998.7.21., 37. o.

¹⁰ HL L 167, 1997.6.25., 1. o.

¹¹ COM(2011) 430 végleges és SEC(2011) 912 végleges.

társadalmi szervezetek, valamint különböző piacokon működő gazdasági szereplők, kutatóintézetek és tudományos szakértők véleményét is begyűjtötte és megvizsgálta.

Az értékelő jelentés keretében a tagállamok körében lefolytatott felmérés rámutatott, hogy nagyszámú tagállam nem tartja megfelelőnek, hogy a jelenlegi eszközben hiányoznak az ellenőrzési alternatívák és a büntetőjogi szankciók, és azt javasolják, hogy az opciók szélesebb körét kellene mérlegelni, és közigazgatási jogi eszközökkel alátámasztani. Valamennyi tagállam egyetértett továbbá abban, hogy gyorsabb fellépésre van szükség az új pszichoaktív anyagok megjelenése által támasztott problémák kezeléséhez (beleértve átmeneti intézkedéseket is), valamint, hogy a jelenlegi döntéshozatali folyamat túl lassú.

A Bizottság által 2011. december 15-én és 2012. március 1-jén rendezett két szakértői értekezlet alkalmával a tudományos szakértők és gyakorló orvosok azt hangsúlyozták, hogy a tanácsi határozat és a termékbiztonsági jogszabályok nem megfelelőek a piacon nagy számban megjelenő új pszichoaktív anyagok problémájának kezelésére, amely anyagok hatásai és kockázatai többnyire nem ismertek. Rámutattak, hogy az új pszichoaktív anyagokról szóló új jogszabályt az ezen anyagok által képviselt különböző szintű kockázatokhoz kell igazítani. Egyes résztvevők aggodalmukat fejezték ki, hogy a túl szigorú szakpolitikai válaszok (mint például az anyagok teljes csoportjaira kirótt átfogó korlátozások, vagy a büntetőjogi szankciók széleskörű alkalmazása) a kívánatossal ellentétes hatásokat válthatnak ki. Ilyen ellentétes hatás lehet az anyagok törvényes piacról az illegális piacra való áttevődése, a piacról kivont anyagok helyettesítése más – esetleg még károsabb – anyagokkal, valamint, hogy az ilyen anyagok a kutatás számára is hozzáférhetlenné válnak.

Felméréseket és interjúkat készítettek az ilyen anyagokat különböző ipari felhasználásra gyártó gazdasági szereplőkkel és azok szakmai szervezeteivel, valamint olyanokkal, akik új pszichoaktív anyagokat gyártanak vagy forgalmazznak szórakozási célú felhasználásra. Az új pszichoaktív anyagok szórakozási célú felhasználóit is megkérdezték.

A fiatalok (15-24 év közöttiek) véleményét a fiatalok kábítószerekkel kapcsolatos attitűdjét vizsgáló 2011. évi Eurobarométer gyorsfelmérés keretében kérdezték meg. A válaszadók majdnem fele (47%) úgy vélekedett, hogy csak azon anyagok forgalmát kellene korlátozni, amelyekről bebizonyosodott, hogy az egészségre veszélyt jelentenek, míg 34%-uk úgy gondolta, hogy az ellenőrzött kábítószerek hatásait imitáló valamennyi anyagra korlátozást kellene bevezetni.

A Bizottság 2011. október 28-tól 2012. február 3-ig nyilvános konzultációt tartott a kábítószerekkel kapcsolatos politikáról. A felmérés tartalmazott olyan kérdést is, hogy milyen szabályozói intézkedéseket kellene az EU-nak kidolgoznia az új pszichoaktív anyagok terjedésének megfékezése érdekében. A 134 válasz többsége hangsúlyozta, hogy gyorsabb fellépésre van szükség az új pszichoaktív anyagok tekintetében, és óva intett attól, hogy a büntetőjogi szankciókat válogatás nélkül alkalmazzák. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság felszólította¹² a Bizottságot, hogy mérje fel azon lehetőségeket, amelyekkel elkerülhető az ilyen anyagok személyes használatának bűncselekménnyé nyilvánítása.

¹² HL L 229, 2012.7.31., 85. o.

2.2. Hatásvizsgálat

A Bizottság az érdekelt felekkel folytatott konzultációk, valamint külső tanulmányok eredményeinek figyelembe vételével elvégezte a szakpolitikai alternatívák hatásvizsgálatát. A hatásvizsgálat megállapította, hogy az alábbi megoldást kell előnyben részesíteni:

- az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó korlátozási intézkedések fokozatosabb és célzottabb körének bevezetése, amely nem akadályozza az ilyen anyagok ipari felhasználását.
- a korlátozási intézkedéseket hamarabb be kell vezetni, és azokat az anyagokat, amelyekről feltehető, hogy közvetlen közegészségügyi kockázatot jelentenek, ideiglenes korlátozásoknak kell alávetni.
- a korlátozási intézkedéseknek az anyagok jelentette kockázat jobban meghatározott szintjével arányosnak kell lenniük, oly módon, hogy a közepes kockázatot jelentő anyagokra a fogyasztói piacon rónak ki korlátozást (amelyre a közigazgatási jog terjed ki), míg a súlyos kockázatot jelentő anyagokat szélesebb körű piaci korlátozásnak kellene alávetni, amelyre a büntetőjog alkalmazandó.
- a korlátozási intézkedéseket gyorsabb eljárás keretében kell bevezetni.

A hatásvizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy a káros új pszichoaktív anyagok piaci megjelenése megakadályozásának leghatékonyabb módja az, ha a tiltott kábítószer-kereskedelemre vonatkozó uniós rendelkezéseket a súlyos kockázatot jelentő új pszichoaktív anyagokra is alkalmazzák. Ha az ellenőrzött kábítószerekre és a hasonlóan káros, súlyos kockázatot jelentő új pszichoaktív anyagokra ugyanazokat a büntetőjogi rendelkezéseket alkalmazzák, ez hozzájárul majd az ilyen anyagokkal való kereskedelemtől, valamint bűnözői csoportok bevonódásától való elrettentéshez, valamint ezzel párhuzamosan az EU kábítószerekkel kapcsolatos jogi keretének korszerűbbé és egyértelműbbé tételéhez.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

3.1. Jogonalap

A javaslat szándéka szerint biztosítani kívánja, hogy az ipari és kereskedelmi felhasználási célú új pszichoaktív anyagok kereskedelme ne ütközzön akadályba, javuljon e piac működése, ugyanakkor biztosított legyen az egyének egészségének és biztonságának védelme az uniós szinten aggodalmat keltő káros anyagokkal szemben.

A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkén alapul, amely felhatalmazza az Európai Parlamentet és a Tanácsot, hogy elfogadják a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítésére vonatkozó intézkedéseket, amelyek a belső piac megteremtését és működését célozzák. Az EUMSZ 114. cikkének (3) bekezdése előírja a Bizottságnak, hogy az EUMSZ 114. cikkének, (1) bekezdésében előírányzott, az egészségügyre, a biztonságra és a fogyasztóvédelemre vonatkozó javaslataiban a védelem magas szintjét biztosítsa. Ez a javaslat a belső piac működésének javítását célzó fellépés körébe tartozik az alábbi okok miatt:

- a kettős felhasználású új pszichoaktív anyagok kereskedelmének akadályait kezeli amellet, hogy lehetővé teszi a kockázatot jelentő anyagok fogyasztók részére való hozzáférhetőségét korlátozó intézkedések elfogadását.
- kezeli a gazdasági szereplők számára a jogbiztonság hiányának problémáját az aggodalomra okot adó anyagokra adott válasz egész Európai Unióban történő harmonizálásával.
- az ipari felhasználásra szánt új pszichoaktív anyagok piacát összeköti a szélesebb belső piaccal.

3.2. Szubszidiaritás, arányosság és az alapvető jogok tiszteletben tartása

Egyértelműen szükség van uniós fellépésre az új pszichoaktív anyagok tekintetében. Ennek oka, hogy a tagállamok egymagukban nem képesek a belső piacon a káros új pszichoaktív anyagok terjedése, és az erre adott különböző nemzeti válaszok megsokszorozódása által felmerülő problémákat csökkenteni. Ezen a területen az össze nem hangolt nemzeti fellépés a szándékokkal ellentétes visszahatást válthat ki, például a belső piac működésének akadályozását ezeknek az anyagoknak a törvényes kereskedelmét illetően, vagy a káros anyagok kereskedelmének egyik tagállamból a másik tagállamba való áthelyeződését.

Ebből következik, hogy uniós szintű fellépésre van szükség annak biztosítása érdekében, hogy a potenciálisan káros, szerte az EU-ban aggodalmat keltő új pszichoaktív anyagok azonosíthatók, értékelhetők – és ha kockázatot jelentenek – a piacról valamennyi tagállamból gyorsan kivonhatók legyenek.

A javaslat az Európai Unió Alapjogi Chartájában megtestesülő alábbi jogok és alapelvek tekintetében releváns: az egészségügyi ellátáshoz (különösen az emberi egészség magas szintű védelméhez, 35. cikk), valamint a fogyasztóvédelemhez (38. cikk) való jog, a vállalkozás szabadságának tiszteletben tartása (16. cikk), a tulajdonhoz való jog (17. cikk), a hathatós jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jog (47. cikk), az ártatlanság védelme és a védelemhez való jog (48. cikk). E jogok és szabadságok bizonyos korlátozásoknak alávetettek, de kizárólag az Alapjogi Chartájának 52. cikke (1) bekezdésében meghatározott korlátok és követelmények betartása mellett.

A javaslat megfelel az arányosság elvének és nem megy túl a célkitűzések eléréséhez szükséges mértéken, mert csak az uniós szinten aggodalmat okozó új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos problémákat kezeli, és mert arányos, fokozatos megközelítést állapít meg, amelynek alapján az intézkedések arányban állnak az anyagok jelentette tényleges kockázatokkal.

Magában a jogi eszközben megállapított kifejezett garanciák biztosítják, hogy bármely személy, akinek a jogait a rendelet értelmében hozott bármely közigazgatási intézkedés vagy szankció végrehajtása érinti, bíróság előtt jogosult hathatós jogorvoslathoz.

3.3. A jogi eszköz formájának megválasztása

A rendelet a megfelelő jogi eszköz az egységes szabályok létrehozására, a fogalmak és eljárások egyértelműségének biztosítására, valamint a piaci szereplők számára jogbiztonság nyújtására, mindezt oly módon, hogy a korlátozási intézkedések közvetlenül alkalmazandók legyenek valamennyi tagállamban.

3.4 Az egyes rendelkezések

1. cikk: *A jogszabály tárgya és hatálya* – ez a rendelkezés rögzíti a javaslat célját és hatályát, valamint szabályokat állapít meg az új pszichoaktív anyagok belső piaci szabad mozgásának korlátozására.

2. cikk: *Fogalommeghatározások* – ez a rendelkezés rögzíti a jogi eszközben mindvégig alkalmazandó fogalmak meghatározását.

3. cikk: *Szabad mozgás* – ez a rendelkezés kimondja az ipari és kereskedelmi célú felhasználásra szánt, valamint kutatás és fejlesztés célját szolgáló új pszichoaktív anyagok szabad mozgásának alapelvét.

4. cikk: *A szabad mozgást akadályozó tényezők megelőzése* – ez a rendelkezés egyértelművé teszi, hogy a tagállamok milyen feltételek mellett vezethetnek be korlátozásokat az új pszichoaktív anyagok tekintetében.

5. cikk: *Információcsere* – ez a rendelkezés megállapítja a tagállamok, az EMCDDA, valamint az Europol szerepét az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos információcsere folyamatában.

6. cikk: *Együttes jelentés* – ez a rendelkezés rögzíti az EMCDDA és az Europol által az új pszichoaktív anyagokról készítendő együttes jelentés elkészítésének és benyújtásának tartalmát és eljárásait. Az együttes jelentés elkészítéséhez az információgyűjtésbe bevonásra kerül a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség, az Európai Vegyi anyag-ügynökség, valamint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság.

7. cikk: *Kockázatértékelési eljárás és jelentés* – ez a rendelkezés felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felkérje az EMCDDA-t, hogy értékelje valamely olyan új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos kockázatokat, amelyről együttes jelentés készült. Megállapítja az eljárásokat az EMCDDA tudományos bizottsága által lefolytatandó kockázatértékeléshez, valamint a kockázatértékelő jelentés elkészítésére és átadására vonatkozóan.

8. cikk: *Kizárás a kockázatértékelés köréből* – e rendelkezés részletezi azokat a körülményeket, amelyek esetén nem szükséges valamely új pszichoaktív anyag esetében lefolytatni a kockázatértékelést.

9. cikk: *A közegészség közvetlen veszélyeztetése és ideiglenes fogyasztói piaci korlátozás* – ez a rendelkezés rögzíti azokat a kritériumokat, amelyek alapján a Bizottság meghatározza, hogy valamely új pszichoaktív anyag a közegészségre közvetlen veszélyt jelent-e és felhatalmazza a Bizottságot ennek az anyagnak a fogyasztói piacon történő hozzáférhetővé tételének ideiglenes megtiltására, ha az valóban közvetlen veszélyt jelent a közegészségre.

10. cikk: *Az egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatok meghatározása a kockázatértékelést követően* – ez a rendelkezés rögzíti azokat a kritériumokat, amelyek alapján a Bizottság meghatározza, hogy valamely új pszichoaktív anyag milyen szintű egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelent.

11. cikk: *Alacsony kockázatok* – ez a rendelkezés kimondja, hogy a Bizottság nem vezet be korlátozási intézkedéseket az alacsony egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelentő új pszichoaktív anyagok tekintetében, valamint meghatározza az alacsony kockázatok fogalmát.

12. cikk: *Közepes kockázatok és állandó fogyasztói piaci korlátozás* – ez a rendelkezés felhatalmazza a Bizottságot a közepes egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatot jelentő új pszichoaktív anyagoknak a fogyasztói piacon történő hozzáférhetővé tételének megtiltására, valamint meghatározza a közepes kockázatok fogalmát.

13. cikk: *Súlyos kockázatok és állandó piaci korlátozás* – ez a rendelkezés felhatalmazza a Bizottságot a súlyos egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatot jelentő új pszichoaktív anyagok termelésének, gyártásának, a piacon történő hozzáférhetővé tételének, szállításának, behozatalának vagy kivitelének megtiltására, valamint meghatározza a súlyos kockázatok fogalmát.

14. cikk: *Engedélyezett felhasználások* – ez a rendelkezés megállapítja a rendelet alapján bevezetett piaci korlátozás alóli kivételeket.

15. cikk: *Nyomon követés* – ez a rendelkezés azon anyagok nyomon követésére vonatkozó kötelezettségeket állapít meg, amelyekről együttes jelentés készült.

16. cikk: *A kockázatok szintjének újbóli megvizsgálása* – ez a rendelkezés megállapítja a valamely új pszichoaktív anyag jelentette kockázatok szintjének az anyaggal kapcsolatos új információk és bizonyítékok tükrében történő ismételt megvizsgálására vonatkozó eljárást.

17. cikk: *Szankciók* – ez a rendelkezés megállapítja a tagállamok azon kötelezettségét, hogy a piaci korlátozások megszegése esetén alkalmazott közigazgatási szankciók szabályait megállapítsák és biztosítsák, hogy azok hathatósak, arányosak és az ilyen cselekménytől elrettentők legyenek.

18. cikk: *Jogorvoslat* – ez a rendelkezés kimondja az Alapjogok Chartájának 47. cikkében biztosított, hathatós jogorvoslathoz való jogot.

19. cikk: *Bizottság* – ez a rendelkezés az EUMSZ 291. cikkével összhangban megállapítja a végrehajtási hatáskörök gyakorlásának általános szabályait.

20. cikk: *Kutatás és elemzés* – ez a rendelkezés azon módozatokat írja le, ahogyan az Európai Unió támogatja az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos információ és tudás fejlesztését, megosztását és terjesztését az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos információk és kockázatértékelés gyors kicserélése érdekében.

21. cikk: *Jelentéstétel* – ez a rendelkezés előírja az EMCDDA és az Europol számára, hogy évente jelentést tegyenek a rendelet egyes vonatkozásainak végrehajtásáról.

22. cikk: *Értékelés* – ez a rendelkezés kötelezettséget ír elő a Bizottság számára, hogy a rendelet végrehajtását, alkalmazását és hatásosságát rendszeresen értékelje, és jelentést tegyen erről az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

23. cikk: *A 2005/387/IB határozat helyébe lépés* – ez a rendelkezés kimondja, hogy ez a rendelet a 2005/387/IB tanácsi határozat helyébe lép.

24. cikk: *Hatálybalépés* – ez a rendelkezés megállapítja a rendelet hatálybalépésének időpontját.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONATKOZÁSOK

Ez a javaslat nincs közvetlen hatással az uniós költségvetésre és nem ró új feladatokat az EMCDDA-ra, az Europolra, az Európai Gyógyszerügynökségre, az Európai Vegyi anyag-ügynökségre (ECHA), valamint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságra (EFSA). A rendelet értelmében az ECHA és az EFSA számára csak az a kötelezettség áll fenn, hogy a rendelkezésükre álló információkat korlátozott számú anyag tekintetében megosszák, és nem elvárás velük szemben új információk létrehozása.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az új pszichoaktív anyagokról

(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,

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

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹³,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

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 Tanács által a Maastrichti Szerződés K.3. cikke alapján 1997. június 16-án elfogadott, az új szintetikus kábítószerekre vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló 97/396/IB együttes fellépés¹⁴ által létrehozott, majd az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló, 2005. május 10-i 2005/387/IB tanácsi határozat¹⁵ 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

¹³ HL C [...], [...], [...]. o.

¹⁴ HL L 167, 1997.6.25., 1. o.

¹⁵ HL L 127, 2005.5.20., 32. o.

új pszichoaktív anyagokat gyakran különböző áruk, vagy más olyan anyagok termeléséhez használják fel, amelyeket áruk gyártásához használnak, mint például gyógyszerek, ipari oldószerek, tisztítószerek, a csúcstechnológiai iparágak termékei, ilyen célú felhasználásuk korlátozása jelentősen érintheti a gazdasági szereplőket, sőt potenciálisan megzavarhatja üzleti tevékenységüket a belső piacon.

- (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 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.
- (5) A korlátozási intézkedések jelentősen 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 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 megnehezíti a vállalatok számára a belső piac egészében történő működést.
- (6) A korlátozási intézkedések nem csupán azon új pszichoaktív anyagok esetében hoznak 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.
- (7) Az új pszichoaktív anyagok tekintetében alkalmazott különféle korlátozási intézkedések különbözősége 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.
- (8) Az ilyen különbözőségek várhatóan csak még tovább fokozódnak, ahogy a tagállamok továbbra is eltérő megközelítést alkalmaznak az új pszichoaktív anyagok kezelése terén. Ezért a kereskedelem akadályai és a piac elaprózódása, a jogi egyértelműség és a gazdasági szereplők számára az egyenlő versenyfeltételek hiánya várhatóan fokozódni fog, még inkább akadályozva a belső piac működését.
- (9) A belső piac működésének e torzulásait 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.
- (10) A kereskedelmi és ipari felhasználásra szánt, valamint a 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 a szabad mozgás korlátozására bevezetendő intézkedések tekintetében.

- (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-prekurzorokra alkalmazandónak lennie, mert az ilyen kémiai anyagok kábítószeres vagy pszichotróp anyagok előállítására való felhasználásának problémáját a kábítószer-prekurzorokról szóló, 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁶, valamint a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomán követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2004. december 22-i 111/2005/EK tanácsi rendelet¹⁷ 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.
- (15) Abban az esetben, ha 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 ideig korlátozni kell a fogyasztók számára való hozzáférhetőségüket, amíg kockázatértékelésük befejeződik.

¹⁶ HL L 47, 2004.2.18., 1. o.

¹⁷ HL L 22, 2005.1.26., 1. o.

- (18) Nem szükséges uniós szintű korlátozási intézkedéseket bevezetni olyan új pszichoaktív anyagok esetében, amelyek alacsony egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatot jelentenek.
- (19) Azok az új pszichoaktív anyagok, amelyek közepes egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelentenek, nem tehetők a fogyasztók számára hozzáférhetővé.
- (20) Azok az új pszichoaktív anyagok, amelyek súlyos egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelentenek, nem tehetők hozzáférhetővé a piacon.
- (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 azokkal nem lehet visszaélni vagy azokat nem lehet visszanyerni.
- (22) Ezen rendelet hatékony végrehajtásának biztosítása érdekében a tagállamoknak szabályokat kell megállapítaniuk a korlátozási intézkedések megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozóan. Ezeknek a szankcióknak hathatósak, arányosnak és a szabályszegéstől elrettentőnek kell lenniük.
- (23) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 12-i 1920/2006/EK rendelete¹⁸ által létrehozott Kábítószer és Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjának (EMCDDA) központi szerepet kell betöltenie az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos információcserében és az ilyen anyagok által támasztott egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatok értékelésében.
- (24) Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információ gyors cseréjére vonatkozó mechanizmus 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.
- (25) A tagállamok által szolgáltatott információk kulcsfontosságúak az új pszichoaktív anyagok piaci korlátozására vonatkozó döntés meghozatalához vezető eljárások hatékony működéséhez. A tagállamoknak ezért rendszeresen adatokat kell gyűjteniük az új pszichoaktív anyagok felhasználásáról, az ehhez 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.
- (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 támogatást kell nyújtani többek között uniós szinten is az

¹⁸ HL L 376, 2006.12.27., 1. o.

EMCDDA, a kutatóintézetek és a releváns szakértelemmel rendelkező bűnügyi tudományos laboratóriumok közötti együttműködés megkönnyítésére az új pszichoaktív anyagok tulajdonságainak értékelésére, valamint az általuk előidézett problémák hatékony kezelésére irányuló képesség fokozása érdekében.

- (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.
- (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 az Információs Társadalom szolgáltatásai terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁹ 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.
- (29) A megelőzési, kezelési és ártalomcsökkentési intézkedések fontosak az új pszichoaktív anyagok növekvő használata és az általuk előidézett potenciális kockázatok által okozott problémák kezelésében. Az új pszichoaktív anyagok egyik jelentős forgalmazási csatornájának számító Internetet fel kell használni az ilyen anyagok által okozott egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokról szóló információk terjesztésére.
- (30) A gyógyszerekkel és állatgyógyászati készítményekkel az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁰, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²¹, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet²² foglalkozik. A velük való visszaélésre, vagy helytelen használatukra ezért e rendeletnek nem kell kiterjednie.
- (31) Annak érdekében, hogy egységes feltételek legyenek biztosítva az ideiglenes és állandó jellegű piaci korlátozások végrehajtásához a Bizottságra végrehajtási hatáskört kell ruházni. A Bizottságnak e hatáskört a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és

¹⁹ HL L 204, 1998.7.21., 37. o.

²⁰ HL L 311, 2001.11.28., 67. o.

²¹ HL L 311, 2001.11.28., 1. o.

²² HL L 136, 2004.4.30., 1. o.

általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel²³ összhangban kell gyakorolnia.

- (32) A Bizottságnak kellően indokolt esetekben azonnal alkalmazandó végrehajtási aktust kell elfogadnia azokban az esetekben, amikor az érintett új pszichoaktív anyag fogyasztásával összefüggésben több tagállamban hirtelen megnő a bejelentett halálesetek száma és az intézkedés meghozatalát feltétlen sürgősség indokolja.
- (33) E rendelet alkalmazása során a Bizottságnak konzultálnia kell a tagállamok szakértőivel, az Unió illetékes ügynökségeivel, a civil társadalommal és a gazdasági szereplőkkel.
- (34) Minthogy a javasolt fellépés célkitűzéseit a tagállamok nem tudják kellőképpen elérni, és ennél fogva 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 által elismert alapjogokat és betartja az abban rögzített alelveket, beleértve a vállalkozás szabadságának jogát, a tulajdonhoz való jogot és a hatékony jogorvoslati jogot,

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 2004/273/EK rendeletben és a 111/2005/EK rendeletben meghatározott „jegyzékben szereplő anyagokra”.

²³ HL L 55, 2011.2.28., 13. o.

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 is a fent említett egy vagy több hatás előidézésének céljából szánják emberi fogyasztásra, olyan szer, amely nem szerepel az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószeréről 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 tanácsi irányelv²⁴ értelmében vett dohánytermékek;
- (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 rendelettel 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

²⁴ HL L 194, 2001.7.18., 26. o.

Szociális Bizottság, amelyek az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószeréről 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, a tagállamok a 98/34/EK irányelvvel összhangban az ilyen új pszichoaktív anyagokra vonatkozó műszaki szabályokat fogadhatnak el.

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

III. FEJEZET

INFORMÁCIÓGYŰJTÉS ÉS INFORMÁCIÓCSERE

5. cikk

Információcsere

A Kábítószer és kábítószer-függőség európai információs hálózatán („Reitox“) belül a nemzeti fókuszpontok, valamint az Europol nemzeti egységei megadják az EMCDDA és az Europol részére azon anyagok fogyasztására, lehetséges kockázataira, gyártására, kivonására, behozatalára, kereskedelmére, forgalmazására, 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.

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, 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 kockázatok jellege, 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 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 kábítószerként vagy pszichotróp anyagok gyártásában való bármely felhasználása;
 - (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.
- (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 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, 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 – 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, 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 és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által vele közölt információk felhasználásának feltételeit, beleértve az információ- és adatbiztonságra, valamint a bizalmas üzleti információk védelmére vonatkozó feltételeket is.

Az Európai Vegyianyag-ügynökség és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság a rendelkezésükre álló információkat és adatokat a felkérés kézhezvételét követő négy héten belül szolgáltatják.

- (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.

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.

- (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. E szakértőket az EMCDDA igazgatója szakértői jegyzékből jelöli ki. Az EMCDDA igazgatótanácsa a szakértők jegyzékét háromévente jóváhagyja. 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 Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által az adott anyag kockázatairól és felhasználási módjairól – beleértve 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 információszükségleteket, 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.

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 kábítószerfüggéssel 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.
- (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 információ merül fel, amely új és különleges jelentőséggel bír az Unió számára.

- (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.

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 jelentett, az adott új pszichoaktív anyag súlyos akut toxicitásával kapcsolatos halálesetek és súlyos egészségügyi következmények;
 - b) az új pszichoaktív anyag nagyközönség és sajátos csoportok körében való használatának elterjedtsége és a használati szokások, különösen a használat gyakorisága, mennyiségei és módjai, 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.

10. cikk

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

- (1) A Bizottság 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, az anyaggal való visszaélés valószínűsége és az anyag függőség-kialakítási potenciálja, különösen a sérülés, betegség, 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, kereskedelmével és forgalmazásával generált törvénytelen nyereség, valamint az okozott szociális ártalommal összefüggésbe hozható gazdasági költségek;
 - c) a biztonsági 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 hulladékanyagok gyártásának, szállításának, valamint ártalmatlanításának hatása a környezetre.

A Bizottság figyelembe veszi az új pszichoaktív anyag nagyközönség és sajátos csoportok körében való használatának elterjedtségét és a használati szokásokat, a fogyasztók számára való hozzáférhetőséget, valamint a terjesztés lehetőségét és valószínűségét, azoknak a tagállamok számát, amelyben az adott anyag egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatot jelent, az adott anyag kereskedelmi és ipari felhasználásának, valamint tudományos kutatási és fejlesztési célokra történő felhasználásának mértékét.

11. cikk

Alacsony kockázatok

A Bizottság nem fogad el egy új pszichoaktív anyagra vonatkozóan korlátozási intézkedéseket, ha a meglévő bizonyítékok alapján az adott anyag 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;
- b) az egyéneknek és a társadalomnak okozott szociális ártalom korlátozott, különös tekintettel a társadalom működésére és a közrendre, az új pszichoaktív anyaggal összefüggésbe hozható szervezett bűnözési tevékenység mértéke alacsony, az új pszichoaktív anyag termelésével, kereskedelmével és forgalmazásával generált törvénytelen nyereség, valamint az okozott szociális ártalommal összefüggésbe hozható gazdasági költségek nincsenek vagy elhanyagolhatók;
- c) a biztonsági kockázatok korlátozottak, különösen 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.

12. cikk

Közepes kockázatok és állandó jellegű fogyasztói piaci korlátozás

(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 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, különösen, ami a társadalom működésére, a közrendre gyakorolt hatását illeti, közháborítást 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 kockázatok mérsékelték, különösen a betegségek terjedése 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.

13. cikk

Súlyos kockázatok és állandó jellegű piaci korlátozás

- (1) A Bizottság határozattal, indokolatlan késedelem nélkül megtiltja az új pszichoaktív anyagnak a termelését, gyártását, a piacon történő hozzáférhetővé tételét – beleértve az Unióba történő behozatalt is –, szállítását és az Unióból történő kivitelét, amennyiben az anyag a meglévő bizonyítékok 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, 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, ami a társadalom működésére és a közrendre gyakorolt hatását illeti, a közrend megzavarását eredményezi, a használóban, másokban és vagyonban kárt okozó erőszakos és antiszociális magatartást vált ki; a bűnözői tevékenységek és az új pszichoaktív anyaggal összefüggésbe hozható a bűnözői tevékenységekre szervezett bűnözési tevékenység rendszeres, a törvénytelen nyereség, valamint a gazdasági költségek mértéke magas;
 - c) a biztonsági kockázatok súlyosak, különösen 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.

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.

- (2) A 13. cikk (1) bekezdésében említett határozatok nem gátolhatják az olyan új pszichoaktív anyagok Unióban történő szabad mozgását és termelését, gyártását, a piacon hozzáférhetővé tételét – beleértve az Unióba történő behozatalt is –, szállítását, és az Unióból történő kivitelét:
- a) amelyek 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.
- (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, gyártására, a piacon hozzáférhetővé tételére – beleértve az Unióba történő behozatalt is –, szállítására, és az Unióból történő kivitelére vonatkozóan.

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 kockázatértékelési 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 hathatósnak, arányosnak és a szabályszegéstől elrettentőnek kell lenniük. A tagállamok a szankciókkal kapcsolatos szabályokat és e rendelkezéseket érintő bármely utólagos módosítást haladéktalanul bejelentik a Bizottságnak.

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

A Bizottság és a tagállamok támogatják az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információk és tudás fejlesztését, megosztását és terjesztését. Ezt oly módon teszik, hogy elősegítik az együttműködést az EMCDDA, más uniós ügynökségek és a tudományos és kutatóközpontok között.

21. cikk

Jelentéstétel

Az EMCDDA és az Europol évente jelentést tesz ennek a rendeletnek a végrehajtásáról.

22. cikk

Értékelés

Legkésőbb [*az e rendelet hatálybalépését követő öt évvel*]-ig és azt követően ötévente a Bizottság értékeli e rendelet végrehajtását, alkalmazását és hatékonyságát.

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 Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*

JAVASLATOT KÍSÉRŐ PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeméyzés címe

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az új pszichoaktív anyagokról

1.2. A tevékenységalapú irányítás /tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)²⁵

33. cím: Igazságügy

1.3. A javaslat/kezdeméyzés típusa

A javaslat/kezdeméyzés **új intézkedésre** irányul

A javaslat/kezdeméyzés **kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedésre** irányul²⁶

A javaslat/kezdeméyzés **jelenlegi intézkedés meghosszabbítására** irányul

A javaslat/kezdeméyzés **új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre** irányul

1.4. Célkitűzés(ek)

1.4.1. A javaslat/kezdeméyzés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzés(ek)

Biztonságos Európa építése: az új pszichoaktív anyagok megjelenésének észlelésére, értékelésére és a gyors és hatékony reagálásra irányuló képesség javítása

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek) és a tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

Konkrét célkitűzés száma:

A kábítószerhasználat, a kábítószerfüggés és a kábítószerekkel összefüggő ártalmak megelőzése és csökkentése

A tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

²⁵ Tevékenységalapú irányítás: ABM (Activity Based Management), tevékenységalapú költségvetés-tervezés: ABB (Activity Based Budgeting).

²⁶ A költségvetési rendelet 54. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

1.4.3. *Várható eredmény(ek) és hatások*

Az EU belső piacán az egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelentő új pszichoaktív anyagok hozzáférhetőségének csökkentése, a törvényes kereskedelem akadályai megjelenésének megelőzése, valamint a gazdasági szereplők számára a jogbiztonság növelése.

1.4.4. *Eredmény- és hatásmutatók*

- A bejelentett új pszichoaktív anyagok és az azokat bejelentő tagállamok száma.
- Az új pszichoaktív anyagok ismert kereskedelmi és ipari felhasználási módjai.
- Az anyagok jellemzői és hozzáférhetősége (az Interneten is).
- Az együttes jelentések és lefolytatott kockázatértékelések száma.
- Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó uniós és nemzeti szintű korlátozási intézkedések száma és típusa.
- Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó egészségügyi riasztások és a felelős hatóságok által végzett nyomon követések száma.

1.5. **A javaslat/kezdeményezés indoklása**

1.5.1. *Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)*

- Az új pszichoaktív anyagok törvényes kereskedelmét gátló akadályok csökkentése és ilyen akadályok kialakulásának megelőzése.
- A fogyasztók egészségének és biztonságának védelme a káros új pszichoaktív anyagok által jelentett kockázatoktól.
- Reagálás az egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatot hordozó és közvetlen közegészségügyi aggodalmat okozó anyagok jelentette problémára.
- Az új pszichoaktív anyagok gyors azonosítására és értékelésére irányuló és az általuk jelentett problémára való reagálási képesség javítása, az ezen anyagok által hordozott kockázattól függően.
- Az ilyen anyagok belső piaci törvényes kereskedelmének megkönnyítése.
- A határokon átnyúló aggodalmat keltő káros új pszichoaktív anyagokra adott nemzeti válaszok konzisztenciájának javítása és az ilyen anyagok tagállamok közötti áthelyeződése kockázatának csökkentése.

1.5.2. *Az uniós részvételből adódó többletérték*

Az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos uniós fellépés fokozná a tagállamok közötti információcserét azzal az egyértelmű többletértékkel, hogy figyelmezteti a tagállamokat a más tagállamokban megjelent, potenciálisan káros anyagokra, hogy segítse őket felkészülni a közegészséget fenyegető potenciális veszélyre. Az anyagok

jelentette kockázatok uniós szintű értékelése azzal a többlettértékkel jár, hogy szerte az Európai Unióból egybegyűjti a tudományos erőforrásokat és az elemzési képességeket, hogy a rendelkezésre álló legjobb bizonyítékot nyújtsák az egyes anyagokról és elősegítsék az azokra adandó hathatós válaszok kidolgozását. A káros anyagok hozzáférhetőségére vonatkozó, uniós szinten meghozott korlátozási döntések növelnék a jogbiztonságot és csökkentenék a piacon azon gazdasági szereplők számára az akadályokat, akik törvényes célra használják az ilyen anyagokat, egyúttal javulna a fogyasztóvédelem szerte az Európai Unióban.

1.5.3. *Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága*

A Bizottság 2011. évi jelentése az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló, 2005/387/IB tanácsi határozat működésének értékeléséről²⁷ a tagállami érdekeltekkel folytatott széleskörű konzultáció alapján megállapította, hogy a tanácsi határozat hasznos eszköz az új anyagok uniós szintű kezelésére, de számos jelentős hiányossága is van, többek között:

- (1) Az általa előírt eljárás lassú és lépéshátrányban van, ezért nem tudja hatékonyan kezelni az új pszichoaktív anyagok számának növekedéséből adódó problémát.
- (2) Nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték ezen eszköz alapján megfelelő és fenntartható döntések meghozatalához.
- (3) Nem tartalmaz a korlátozási intézkedésekre vonatkozó opciókat.

1.5.4. *Egyéb pénzügyi eszközökkel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergia*

Az új pszichoaktív anyagok terén kifejtett fellépés összhangban van a belső piac működésére vonatkozó jelenlegi szabályokkal, valamint az Európai Unió stratégiai politikai dokumentumaival, köztük a 2013-2020 időszakra szóló, kábítószer elleni uniós stratégiával, a Stockholmi Programmal, valamint a Bizottság „A kábítószeres jelentette kihívásokra adott határozottabb európai válasz” című közleményével. Az új pszichoaktív anyagok terén kifejtett uniós fellépés teljes mértékben összhangban van az Egyesült Nemzetek szintjén megvalósuló fellépéssel is.

1.6. **Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama**

- A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik
 - A javaslat/kezdeményezés időtartama: [ÉÉÉÉ[HH/NN]-tól ÉÉÉÉ[HH/NN]-ig
 - Pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-tól/-tól ÉÉÉÉ-ig
- A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik
 - Beindítási időszak: ÉÉÉÉ-tól/-tól ÉÉÉÉ-ig

²⁷ COM(2011) 430 végleges és SEC(2011) 912.

- azt követően: rendes ütem.

1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)²⁸

A 2014. évi költségvetéstől kezdve:

Bizottság általi közvetlen irányítás

- a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét

- végrehajtó ügynökségen keresztül

Megosztott irányítás a tagállamokkal

Decentralizált irányítás, a végrehajtási feladatokat az alábbiaknak delegálva:

- harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek
- nemzetközi szervezetek és ügynökségeik (nevezze meg)
- az EBB és az Európai Beruházási Alap
- a költségvetési rendelet 208. és 209. cikkeiben említett testületek
- közjogi szervek
- magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, olyan mértékben, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak
- a valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek
- az EUSZ V. címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek.
- *Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.*

Megjegyzések:

Az EU költségvetése tekintetében csak kisebb mértékű költségek várhatók, amelyek a jogi eszköz értékelésével, valamint a tagállamok bizottságának üléseivel függnek össze.

²⁸

Az irányítási módok részletes leírása és a költségvetési rendeletre való hivatkozás a költségvetés weboldalán található: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

A Bizottság ötévente fogja az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó jövőbeni mechanizmus végrehajtását, működését, hatásosságát, hatékonyságát, hasznosságát és többletértékét értékelni, az eredményeket közzétenni, és – ha szükséges – módosításokra javaslatot tenni.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer

2.2.1. Felismert kockázat(ok)

Nem került kockázat azonosításra.

2.2.2. A működő belső kontrollrendszerrel kapcsolatos információk

A Bizottság szokásos ellenőrzési/kötelezettség-szegési eljárásai a jövőbeni rendelet és irányelv alkalmazásával kapcsolatban.

2.2.3. Az ellenőrzések költsége és haszna, a várt hibaarány értékelése

Nem releváns, mert nem került sajátos kockázat azonosításra.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

A csalások, a korrupció és egyéb törvénytelen tevékenységek leküzdése érdekében az 1073/1999/EK rendelet rendelkezései alkalmazandók.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik a kiadások?

- Jelenlegi költségvetési kiadási tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében:

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [...]Fejezet.....]	diff./nem-diff. (²⁹)	EFTA országoktól ³⁰	tagjelölt országoktól ³¹	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 21. cikkének (2) bekezdésének b) pontja értelmében
3	[33 03 03]	Diff.	NEM	NEM	NEM	NEM

- Létrehozandó új költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében:

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Részvétel			
	Szám [...]Fejezet.....]	Diff./Nem-diff.	EFTA országokból	tagjelölt országokból	harmadik országokból	a költségvetési rendelet 21. cikkének (2) bekezdésének b) pontja értelmében
	[...][XX.YY.YY.YY]		IGE N/N EM	IGE N/N EM	IGE N/N EM	IGEN /NEM

²⁹ Diff. = Differenciált előirányzatok / Nem diff. = Nem differenciált előirányzatok.

³⁰ EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

³¹ Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete	Szám	[3. fejezet: Biztonság és uniós polgárság]
---	------	--

DG JUST			Év 2014	Év 2015	Év 2016	Év 2017	Év 2018	Év 2019	Év 2020	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető	ÖSSZES EN
• Operatív előirányzatok											
33 03 03	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	(1)						0 150			0 150
	Kifizetési előirányzatok	(2)						0 150			0 150
A költségvetési tétel száma	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	(1a)									
	Kifizetési előirányzatok	(2a)									
Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ³²											
Költségvetési tétel száma		(3)									
A DG JUST-hoz tartozó	Kötelezettség-vállalási	=1+1a						0 150			0 150

³² Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

előirányzatok ÖSSZESEN	előirányzatok	+3												
	Kifizetési előirányzatok	=2+2a +3						0 150						0 150

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség- vállalási előirányzatok	(4)						0 150						0 150
	Kifizetési előirányzatok	(5)						0 150						0 150
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(6)												
A többéves pénzügyi keret 3. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség- vállalási előirányzatok	=4+ 6						0 150						0 150
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6						0 150						0 150

Amennyiben a javaslat/kezdeményezés több fejezetet is érint: N/A

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség- vállalási előirányzatok	(4)												
	Kifizetési előirányzatok	(5)												
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(6)												
A többéves pénzügyi keret 1-4. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN (Referenciaösszeg)	Kötelezettség- vállalási előirányzatok	=4+ 6												
	Kifizetési	=5+ 6												

	előirányzatok									
--	---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A többéves pénzügyi keret fejezete	5	„Igazgatási kiadások”
------------------------------------	---	-----------------------

millió EUR (három tizedesjegyig)

		Év 2014	Év 2015	Év 2016	Év 2017	Év 2018	Év 2019	Év 2020	ÖSSZESEN
DG JUST									
• Emberi erőforrás		0 013	0 013	0 013	0 013	0 013	0 065	0 013	0 143
• Egyéb igazgatási kiadások		0 025	0 025	0 025	0 025	0 025	0 025	0 025	0 175
DG JUST ÖSSZESEN	Előirányzatok								
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat	0 038	0 038	0 038	0 038	0 038	0,09	0 038	0 318

millió EUR (három tizedesjegyig)

		Év 2014	Év 2015	Év 2016	Év 2017	Év 2018	Év 2019	Év 2020	ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 1-5. FEJEZETEIHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	0 038	0 038	0 038	0 038	0 038	0 240	0 038	0 468
	Kifizetési előirányzatok	0 038	0 038	0 038	0 038	0 038	0 240	0 038	0 468

3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió euróban (három tizedesjegyig)

Indikatív célkitűzések és teljesítések			Év 2014	Év 2015	Év 2016	Év 2017	Év 2018	Év 2019	Év 2020	ÖSSZESEN									
	TELJESÍTÉSEK																		
	↓	Típus ³³	Átlagos költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Összesített szám	Összköltség
1. sz. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: A kábítószerhasználat, a kábítószerfüggés és a kábítószerrel összefüggő ártalmak megelőzése és csökkentése																			
- Teljesítés	Értékelés	0,158											1	0 150				1	0 150
- Teljesítés																			
- Teljesítés																			
1. konkrét célkitűzés részösszege												1	0 150				1	0 150	
2. sz. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: ...																			
- Teljesítés																			
2. konkrét célkitűzés részösszege																			

³³

A teljesítés a nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik (pl. finanszírozott diákcserek száma, épített utak kilométerben stb.).

ÖSSZKÖLTSÉG											1	0 150			1	0 150
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	-------	--	--	---	-------

3.2.3. Az igazgatási jellegű előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Összefoglaló

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási előirányzatok felhasználását
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

	Év 2014	Év 2015	Év 2016	Év 2017	Év 2018	Év 2019	Év 2020	ÖSSZESEN
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	----------

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETE								
Humán erőforrás	0 013	0 013	0 013	0 013	0 013	0 065	0 013	0 143
Egyéb igazgatási kiadások	0 025	0 025	0 025	0 025	0 025	0 025	0 025	0 175
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉNEK részösszege	0 038	0 038	0 038	0 038	0 038	0 090	0 038	0 318

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE³⁴ bele nem tartozó előirányzatok								
Humán erőforrás								
Egyéb igazgatási kiadások								
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok részösszege								

³⁴ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

ÖSSZESEN	0 038	0 038	0 038	0 038	0 038	0 090	0 038	0 318
-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

A humánerőforrással kapcsolatos előirányzat-igényeket az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt előirányzatokkal és/vagy az adott főigazgatóságon belüli átcsoportosítással kell teljesíteni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

3.2.3.2. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben kell kifejezni

	Év 2014	Év 2015	Év 2016	Év 2017	Év 2018	Év 2019	Év 2020	ÖSSZESEN
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)								
33 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőteken)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (képviseleteknél)								
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)								
10 01 05 01 (közvetlen kutatás)								
• Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben (FTE)³⁵ kifejezve								
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT a teljes keretből)								
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT és JED a küldöttségeknél)								
XX 01 04 yy ³⁶	- a központban							
	- küldöttségeknél							
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – közvetett kutatásban)								
10 01 05 02 (CA, INT, SNE - közvetlen kutatásban)								
Egyéb költségvetési tételek (kérjük megnevezni)								
ÖSSZESEN	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

33 az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

Az emberierőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy az adott főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	Évente egyszer a tagállamok bizottsági ülésének előkészítése. Az eszköz öt évente történő értékeléséhez külső tanulmány összehangolása.
Külső munkatársak	

³⁵ AC=szerződéses alkalmazott; AL=helyi alkalmazott; END=kirendelt nemzeti szakértő; INT=kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JED=küldöttségi pályakezdő szakértő.

³⁶ Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső munkatársakra vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

- A javaslat/kezdeményezés összeegyeztethető a jelenlegi többéves pénzügyi kerettel.
- A javaslat/kezdeményezés miatt szükséges a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átprogramozása..

Fejtse ki, miként kell átprogramozni a pénzügyi keretet: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

- A javaslat/kezdeményezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret felülvizsgálatára³⁷.

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett fejezeteket és költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

- A javaslat nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- A javaslat az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

Az előirányzatok millió EUR-ban (három tizedesjegyig)

	Év N	Év N+1	Év N+2	Év N+3	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

³⁷

Lásd a 2007–2013-as időszakra szóló intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját..

3.3. A bevételre gyakorolt becsült pénzügyi hatás

- A javaslatnak/kezdeménnyezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- A javaslatnak/kezdeménnyezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
 - a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
 - a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi tétel:	költségvetési	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdeménnyezés hatása ³⁸					
			Év N	Év N+1	Év N+2	Év N+3	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető	
..... jogcímcsoport								

Az egyéb címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési tétel(ek)e)t.

Ismertesse a bevételre gyakorolt hatás számításának módszerét.

³⁸

A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összegeket, vagyis a 25 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegeket kell megadni.