

P7_TA(2014)0453

Neue psychoaktive Substanzen *I**

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

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

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

¹ ABl. C 177 vom 11.6.2014, S. 52.

P7_TC1-COD(2013)0305

**Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 17. April 2014
im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2014 des Europäischen
Parlaments und des Rates über neue psychoaktive Substanzen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf
Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,¹

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ ABl. C 177 vom 11.6.2014, S. 52.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 17. April 2014.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Neue psychoaktive Substanzen haben zahlreiche gewerbliche, industrielle oder wissenschaftliche Verwendungszwecke, können aber auch Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit mit sich bringen, wenn sie vom Menschen konsumiert werden.
- (2) Im Wege des Verfahrens für den raschen Informationsaustausch, das durch die Gemeinsame Maßnahme 97/396/JI¹ eingeführt und durch den Beschluss 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005² verstärkt wurde, haben die Mitgliedstaaten in den vergangenen Jahren eine zunehmende Zahl neuer psychoaktiver Substanzen gemeldet. Eine große Mehrheit dieser neuen psychoaktiven Substanzen wurde von mehr als einem Mitgliedstaat gemeldet. Zahlreiche Substanzen dieser Art wurden ohne entsprechende Kennzeichnung und Gebrauchsanweisungen an die Verbraucher verkauft.

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

² Beschluss 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen (ABl L 127 vom 20.5.2005, S. 32).

- (3) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten führen unterschiedliche Beschränkungen für diese neuen psychoaktiven Substanzen ein, um den Risiken entgegenzuwirken, die vom Konsum derartiger Substanzen ausgehen oder ausgehen können. Da neue psychoaktive Substanzen aber auch häufig **zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung sowie** zur Herstellung von Erzeugnissen wie Arznei-, Lösungs- oder Reinigungsmitteln oder Erzeugnissen der High-Tech-Industrie verwendet werden, kann jede Einschränkung, die sich auch auf diese letztgenannten Verwendungszwecke erstreckt, erhebliche Auswirkungen für manche Wirtschaftsteilnehmer haben und möglicherweise sogar das Ende ihrer Geschäftstätigkeit im Binnenmarkt bedeuten. **Auch könnte hierdurch nachhaltige wissenschaftliche Forschung und Entwicklung verhindert werden.** [Abänd. 1]
- (4) Die steigende Zahl der im Binnenmarkt erhältlichen neuen psychoaktiven Substanzen, deren zunehmende Diversität, die Geschwindigkeit, mit der diese auf dem Markt auftauchen, die unterschiedlichen Risiken, die ihr Konsum durch den Menschen bergen kann, ~~und~~ die wachsende Zahl von Menschen, die diese Substanzen konsumieren **und die Tatsache, dass die breite Öffentlichkeit die Risiken im Zusammenhang mit ihrem Konsum nicht kennt und sich ihrer nicht bewusst ist,** stellen, was die Möglichkeiten der zuständigen Behörden, wirksame Gegenmaßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit zu ergreifen, die das Funktionieren des Binnenmarkts nicht behindern, anbelangt, eine große Herausforderung dar. [Abänd. 2]

- (5) **Die Da sich die Bedingungen und Gegebenheiten in den Mitgliedstaaten im Hinblick auf psychoaktive Substanzen, unterscheiden, sind die** von den Mitgliedstaaten eingeführten Beschränkungen **sind dementsprechend** von Land zu Land ~~sehr~~ unterschiedlich. Dies hat zur Folge, dass Wirtschaftsteilnehmer, die derartige Substanzen zur Warenherstellung verwenden, je nach Mitgliedstaat unterschiedliche Anforderungen in Bezug auf ein und dieselbe neue psychoaktive Substanz erfüllen müssen (Vorausfuhrunterrichtung, Ausfuhrgenehmigung, Ein- und Ausfuhrlicenzen usw.). Die bestehenden Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für neue psychoaktive Substanzen ~~behindern~~ **könnten** somit **möglicherweise** das Funktionieren des Binnenmarkts **in gewissem Maße behindern**, denn sie verursachen Handelshemmnisse, eine Fragmentierung des Marktes, einen Mangel an Rechtssicherheit sowie ungleiche Wettbewerbsbedingungen und erschweren dadurch den Unternehmen die geschäftliche Tätigkeit im Binnenmarkt **noch mehr**. [Abänd. 3]
- (6) Derartige Beschränkungen ~~behindern~~ **könnten** nicht nur den Handel mit neuen psychoaktiven Substanzen **behindern**, die bereits zu gewerblichen, industriellen oder wissenschaftlichen Zwecken genutzt werden, sondern ~~stehen~~ **könnten** auch der Entwicklung neuer Verwendungszwecke im Wege **stehen**, und da sie den Zugang zu neuen psychoaktiven Substanzen erschweren, besteht zudem die große Wahrscheinlichkeit, dass sie auch zu Handelshemmnissen für Wirtschaftsteilnehmer führen, die derartige Verwendungszwecke entwickeln möchten. [Abänd. 4]

- (7) Die bestehenden Unterschiede zwischen den geltenden Beschränkungen für neue psychoaktive Substanzen ~~können~~ **sind zwar legitim, da sie den Besonderheiten jedes Mitgliedstaats im Hinblick auf psychoaktive Substanzen entsprechen, aber sie könnten** auch zur Verlagerung schädlicher neuer psychoaktiver Substanzen in andere Mitgliedstaaten führen und so die Maßnahmen zur Einschränkung ihrer Verfügbarkeit für die Verbraucher behindern und den Verbraucherschutz in der Union unterminieren, **falls es nicht zu einer Stärkung des effizienten Informationsaustauschs und einer effizienten Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten kommt.** [Abänd. 5]
- (7a) **Durch die Unterschiede wird der illegale Handel mit diesen Substanzen durch kriminelle Netze und insbesondere die organisierte Kriminalität gefördert.**
[Abänd. 6]
- (8) Wenn die Mitgliedstaaten ~~weiterhin~~ unterschiedliche Konzepte für den Umgang mit **Herausforderungen im Zusammenhang mit** neuen psychoaktiven Substanzen verfolgen, steht zu erwarten, dass ~~sich~~ diese Ungleichheiten ~~verschärfen~~ **weiter bestehen** und dadurch ~~noch mehr~~ **die** Handelshemmnisse ~~entstehen~~, die Marktfragmentierung, die Rechtsunsicherheit und die ungleichen Wettbewerbsbedingungen ~~weiter zunehmen~~ **fortbestehen** und das Funktionieren des Binnenmarkts noch stärker behindert wird, **wenn die Mitgliedstaaten keine wirksamere Koordinierung und Kooperation in die Wege leiten.** [Abänd. 7]

- (9) Diese *Wird eine* Verzerrung des Binnenmarkts *festgestellt*, sollte ~~beendet~~ *sie* *angegangen* werden, und zu diesem Zweck sollten die Vorschriften für neue psychoaktive Substanzen, die EU-weit Besorgnis erregen, einander angeglichen werden; dabei sollte gleichzeitig ein hoher Schutz in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Verbraucherschutz sichergestellt *und gewährleistet* werden, *dass die Mitgliedstaaten flexibel auf lokale Gegebenheiten reagieren können*. [Abänd. 8]
- (10) Für neue psychoaktive Substanzen und Mischungen, die zu gewerblichen oder industriellen Zwecken oder zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung *von ordnungsgemäß ermächtigten Personen in Einrichtungen* eingesetzt werden sollen, *die der direkten Kontrolle der Behörden der Mitgliedstaaten unterstehen oder eigens von ihnen zugelassen sind*, sollte in der Union die Möglichkeit des freien Verkehrs bestehen. ~~Durch diese Verordnung sollten Bestimmungen über die Einführung von Beschränkungen dieses freien Verkehrs festgelegt werden.~~ [Abänd. 9]
- (11) Neue psychoaktive Substanzen, von denen Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit in der gesamten Union ausgehen, sollten auf Unionsebene geregelt werden. Nach Maßgabe dieser Verordnung ergriffene Maßnahmen zu neuen psychoaktiven Substanzen sollten zu einem höheren Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Menschen im Sinne der Charta der Grundrechte der Europäischen Union beitragen.

- (12) Diese Verordnung sollte nicht für Drogenausgangsstoffe gelten, da die Abzweigung derartiger Substanzen zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Stoffen bereits durch die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ und durch die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates² geregelt wird.
- (13) Sämtliche Maßnahmen der Union in Bezug auf neue psychoaktive Substanzen sollten auf wissenschaftlichen Erkenntnissen fußen und nach einem bestimmten Verfahren durchgeführt werden. Über neue psychoaktive Substanzen, die unionsweit Besorgnis auslösen, sollte anhand der von den Mitgliedstaaten mitgeteilten Informationen ein Bericht erstellt werden. Der Bericht sollte Angaben darüber enthalten, ob eine Risikobewertung erforderlich ist. Falls ja, sollte die Kommission im Anschluss an die Risikobewertung bestimmen, ob die neuen psychoaktiven Substanzen etwaigen Beschränkungen unterworfen werden sollten. Falls Bedenken bezüglich unmittelbarer Risiken für die öffentliche Gesundheit bestehen, sollte die Kommission noch vor Abschluss der Risikobewertung vorübergehende Verbrauchermarktbeschränkungen gegen die betreffenden Substanzen verhängen. Falls sich neue Informationen über eine neue psychoaktive Substanz ergeben, sollte die Kommission eine erneute Risikobewertung vornehmen. Alle Berichte über neue psychoaktive Substanzen sollten veröffentlicht werden.

¹ Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1).

² Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Union und Drittländern (ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 1).

- (14) Neue psychoaktive Substanzen, die einer Bewertung nach internationalem Recht unterliegen oder als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet werden, sollten keiner Risikobewertung unterzogen werden, ***es sei denn, es sind genügend Daten auf Unionsebene verfügbar, die auf die Notwendigkeit eines gemeinsamen Berichts der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) und von Europol schließen lassen.*** [Abänd. 10]
- (15) In Fällen, in denen die neue psychoaktive Substanz, über die ein Bericht erstellt wird, als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, sollte die Kommission gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur prüfen, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.
- (16) Alle auf Unionsebene ergriffenen Maßnahmen zu neuen psychoaktiven Substanzen sollten den von diesen ausgehenden Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit angemessen sein.

- (17) Bestimmte neue psychoaktive Substanzen stellen ein unmittelbares Risiko für die öffentliche Gesundheit dar und machen ein sofortiges Eingreifen notwendig. Daher sollte ihre Verfügbarkeit für eine begrenzte Zeit **während eines ausreichenden Zeitraums** eingeschränkt werden, bis ihre Risikobewertung abgeschlossen ist **und bis die Schwere des von einer neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risikos festgestellt worden ist und, wenn dies gerechtfertigt ist, eine Entscheidung über die Einführung dauerhafter marktbezogener Maßnahmen in Kraft getreten ist.**
[Abänd. 11]
- (18) ~~Für~~ **Auf der Grundlage vorliegender Erkenntnisse und aufgrund vorgegebener Kriterien sollten für** neue psychoaktive Substanzen, von denen nur geringe gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, ~~sollten~~ keine Beschränkungen auf Unionsebene eingeführt werden, **aber die Mitgliedstaaten können weitere Maßnahmen einführen, die abhängig von den spezifischen Risiken, die sich unter Berücksichtigung nationaler Gegebenheiten und aller von den Mitgliedstaaten als relevant angesehenen sozialen, wirtschaftlichen, rechtlichen, administrativen oder sonstigen Faktoren in ihrem Hoheitsgebiet durch die Substanz ergeben, von ihnen für angemessen oder notwendig erachtet werden.** [Abänd. 12]
- (19) ~~Neue~~ **Auf der Grundlage vorliegender Erkenntnisse und aufgrund vorgegebener Kriterien sollten neue** psychoaktive Substanzen mit mittleren Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit ~~sollten~~ nicht für die Verbraucher verfügbar sein. [Abänd. 13]

- (20) ~~Neue~~ ***Auf der Grundlage vorliegender Erkenntnisse und aufgrund vorgegebener Kriterien sollten neue*** psychoaktive Substanzen mit schwerwiegenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken ~~sollten~~ nicht auf dem Markt verfügbar sein. [Abänd. 14]
- (21) In dieser Verordnung sollten Ausnahmen vorgesehen werden, um den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sicherzustellen, die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung zu erleichtern und die industrielle Nutzung von neuen psychoaktiven Substanzen, ***die keine schädlichen Wirkungen haben können und*** bei denen kein Missbrauch und keine Rückgewinnung möglich ist, zuzulassen. [Abänd. 15]
- (21a) ***Die Mitgliedstaaten sollten geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Umleitung neuer psychoaktiver Substanzen auf den illegalen Markt zu verhindern, die für Forschungs- und Entwicklungszwecke oder für andere zulässige Verwendungszwecke genutzt werden.*** [Abänd. 16]
- (22) Um eine wirksame Durchführung dieser Verordnung sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten Vorschriften über Sanktionen für etwaige Verstöße gegen Beschränkungen erlassen. Die Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

- (23) Die durch die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ geschaffene EBDD sollte eine zentrale Rolle beim ~~Informationsaustausch~~ ***Austausch und bei der Koordinierung von Informationen*** über neue psychoaktive Substanzen und bei der Bewertung ihrer Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit spielen. ***Da im Rahmen des Geltungsbereichs dieser Verordnung die Menge an Informationen zunimmt, die von der EBDD erhoben und verwaltet werden sollen, sollte eine spezifische Unterstützung vorgesehen und bereitgestellt werden.*** [Abänd. 17]

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

- (24) Das Verfahren für den raschen Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen (*das „EU-Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen“ 'European Union Early Warning System on New Psychoactive Substances' („EWS“)*) hat sich als ein nützliches Instrument für den Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen, über neue Trends beim Konsum von kontrollierten psychoaktiven Substanzen und über damit verbundene Gesundheitswarnungen erwiesen. ~~Dieses Verfahren sollte weiter verbessert werden.~~ Um eine wirksamere Reaktion auf das rasche Auftauchen und die rasche Verbreitung neuer psychoaktiver Substanzen in der Union zu ermöglichen, *sollte das Verfahren beibehalten und durch die Unionsdatenbank für neue psychoaktive Substanzen (die „Europäische Datenbank für neue Drogen“)* weiterentwickelt werden, *insbesondere im Hinblick auf die Erhebung und Verwaltung der Daten zur Entdeckung und Ermittlung neuer psychoaktiver Substanzen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit ihrer Verwendung und die Beteiligung krimineller Vereinigungen an dem Markt. Die Medien, insbesondere die wissenschaftliche und medizinische Fachliteratur, können eine wichtige Quelle für Informationen über Fallberichte über Nebenwirkungen sein. Für eine effizientere Berichterstattung sollte die EBDD alle neuen psychoaktiven Substanzen überwachen und diese Informationen in die Europäische Datenbank für neue Drogen aufnehmen. Die für das Funktionieren dieser Verordnung erforderlichen Datensätze umfassen Daten über die Entdeckung und Ermittlung neuer psychoaktiver Substanzen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit ihrer Verwendung und die Beteiligung krimineller Vereinigungen an dem Markt. Es sollte ein Kerndatensatz festgelegt werden. Der Kerndatensatz sollte regelmäßig überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass in ihm die Informationen enthalten sind, die für das effektive Funktionieren dieser Verordnung erforderlich sind. Vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich tödlicher Nebenwirkungen, sollten der Pflicht zur beschleunigten Meldung unterliegen.*
- [Abänd. 18]

- (24a) Damit die Mitgliedstaaten Informationen über neue psychoaktive Substanzen in der Union erhalten, gleichzeitig darauf zugreifen und sie gemeinsam nutzen können, sollte die Europäische Datenbank für neue Drogen für die Mitgliedstaaten, die EBDD, Europol und die Kommission uneingeschränkt und ständig zugänglich sein. [Abänd. 19]*
- (24b) Die EBDD sollte mithilfe des Systems für den raschen Informationsaustausch zu neuen psychoaktiven Substanzen für alle Mitgliedstaaten Gesundheitswarnungen herausgeben, wenn auf der Grundlage der eingegangenen Informationen über eine neue psychoaktive Substanz Anlass zu Bedenken bezüglich der öffentlichen Gesundheit zu bestehen scheint. Diese Gesundheitswarnungen sollten auch Informationen über Maßnahmen zur Vorsorge, zur Behandlung und zur Schadensminderung enthalten, die ergriffen werden könnten, um das mit der Substanz verbundene Risiko einzudämmen. [Abänd. 20]*
- (24c) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sollten für die EWS-Tätigkeiten der EBDD und von Europol angemessene Mittel bereitgestellt werden. [Abänd. 21]*

(25) Die von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen sind von entscheidender Bedeutung für ein wirksames Funktionieren der Verfahren für die Entscheidung über etwaige Marktbeschränkungen für neue psychoaktive Substanzen. Daher sollten die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des von der EBDD festgelegten Rahmens für die Datenerhebung zur Ermittlung epidemiologischer Schlüsselindikatoren und für die Erhebung sonstiger sachdienlicher Daten regelmäßig Daten über **das Auftauchen und** die Verwendung ~~neuer psychoaktiver~~ **aller neuen psychoaktiven** Substanzen, über die von diesen ausgehenden Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit und über politische Gegenmaßnahmen **überwachen und** erheben. Auch sollten sie diese Daten **insbesondere an die EBDD, Europol und die Kommission** weitergeben. [Abänd. 22]

(25a) ***Von den Mitgliedstaaten bereitgestellte und ausgetauschte Informationen über neue psychoaktive Substanzen sind sowohl für die Suchtprävention als auch die Behandlung von Konsumenten psychoaktiver Drogen in Einrichtungen im Bereich der Suchttherapie von entscheidender Bedeutung. Die Mitgliedstaaten sollten alle verfügbaren Informationen effizient nutzen und die diesbezüglichen Entwicklungen überwachen.*** [Abänd. 23]

- (26) Der bestehende Mangel an Möglichkeiten zur Ermittlung und Antizipation neuer psychoaktiver Substanzen und ihrer Verbreitung sowie an Erkenntnissen über die von ihnen ausgehenden Risiken für die Gesundheit, die Gesellschaft und die Sicherheit behindert ein wirksames Eingreifen. Daher sollte – ~~auch~~ auf Unionsebene **und auf nationaler Ebene** – Unterstützung zur Vereinfachung der **regelmäßigen und systematischen** Zusammenarbeit zwischen der EBDD, **nationalen Knotenpunkten, Vertretern der Gesundheitseinrichtungen und Strafverfolgungsstellen auf nationaler und regionaler Ebene**, Forschungseinrichtungen und Forensiklaboren mit einschlägigem Fachwissen geleistet werden **und es sollten die hierfür erforderlichen Ressourcen bereitgestellt werden**, um die Möglichkeiten für eine effiziente Bewertung und Behandlung neuer psychoaktiver Substanzen zu verbessern. [Abänd. 24]
- (26a) **Es sollten angemessene Schutzmaßnahmen, wie z.B. die Anonymisierung der Daten, ergriffen werden, um ein hohes Schutzniveau für personenbezogene Daten zu gewährleisten, insbesondere, wenn sensible Daten erhoben und ausgetauscht werden.** [Abänd. 25]
- (27) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren für den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Verhängung vorübergehender oder dauerhafter Beschränkungen für neue psychoaktive Substanzen sollten eine rasche Reaktion ermöglichen. Es sollten jeweils unverzüglich (d. h. spätestens acht Wochen nach Erhalt eines gemeinsamen Berichts oder einer Risikobewertung) Marktbeschränkungsmaßnahmen erlassen werden.

- (28) Solange die Union noch keine Maßnahmen zur Einführung von Marktbeschränkungen für eine neue psychoaktive Substanz nach Maßgabe dieser Verordnung erlassen hat, sollten die Mitgliedstaaten technische Vorschriften zu derartigen neuen Substanzen nach Maßgabe der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ erlassen können. Um die Einheit des EU-Binnenmarkts zu bewahren und nicht gerechtfertigten Handelsschranken vorzubeugen, sollten die Mitgliedstaaten etwaige Entwürfe technischer Vorschriften zu neuen psychoaktiven Substanzen der Kommission nach dem in der Richtlinie 98/34/EG festgelegten Verfahren unverzüglich mitteilen.
- (28a) ***Kinder und Jugendliche sind angesichts der Gefahren, die von diesen neuen Substanzen ausgehen, deren Risiken noch weitgehend unbekannt sind, besonders schutzbedürftig. [Abänd. 26]***

¹ Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37).

(29) Maßnahmen zur Vorsorge, **zum frühzeitigen Erkennen und Eingreifen**, zur ~~Behandlung~~ **Minderung von Behandlungsrisiken** und zur ~~Schadensminderung~~ **Schadensbegrenzung** sind ein wichtiges Mittel gegen den zunehmenden Konsum von neuen psychoaktiven Substanzen und gegen deren mögliche Risiken. **Die Mitgliedstaaten sollten die Verfügbarkeit von Präventionsprogrammen und ihre Wirksamkeit verbessern und verstärkt über die Risiken des Konsums neuer psychoaktiver Substanzen und die damit verbundenen Folgen aufklären. Zu diesem Zweck sollten Präventionsmaßnahmen das frühzeitige Erkennen und Eingreifen, die Förderung einer gesunden Lebensweise und eine zielgerichtete Prävention, die auch auf Familien und Gemeinschaften ausgerichtet ist, umfassen.** Da das Internet einer der wichtigsten **und sich rasch entwickelnden** Kanäle für den Verkauf neuer psychoaktiver Substanzen **und die Werbung für sie** ist, ~~sollten auf diesem Wege auch~~ **sollte es für die Verbreitung von** Informationen über die von solchen Substanzen ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken ~~verbreitet~~ **sowie die Vermeidung falscher und missbräuchlicher Verwendung genutzt** werden. **Die Sensibilisierung von Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen für diese Risiken ist von grundlegender Bedeutung und kann im Rahmen von Informationskampagnen in Schulen und anderen Bildungsbereichen erfolgen.**
[Abänd. 27]

(29a) **Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten auch Schulungs- und Sensibilisierungsmaßnahmen, -initiativen und -kampagnen fördern, die auf die gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken ausgerichtet sind, die mit der falschen und missbräuchlichen Verwendung neuer psychoaktiver Substanzen einhergehen.** [Abänd. 28]

- (30) Die Verfahrensweise bei Human- und Tierarzneimitteln wird bereits durch die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹, durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates² und durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates³ geregelt. Der Missbrauch und der unsachgemäße Gebrauch von Human- oder Tierarzneimitteln sollte daher nicht durch diese Verordnung erfasst werden.
- (30a) *Im Einklang mit Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten im Hinblick auf die Änderung der Kriterien für Substanzen mit geringen, mittleren und schwerwiegenden Risiken übertragen werden. Besonders wichtig ist, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen, auch auf Sachverständigenebene, abhält. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden. [Abänd. 29]***

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

² Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

³ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

- (31) Damit einheitliche Bedingungen für die Durchführung vorübergehender oder dauerhafter Marktbeschränkungen geschaffen werden können, sollten der Kommission entsprechende Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Die Ausübung dieser Befugnisse sollte nach Maßgabe Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹, erfolgen.
- (32) Die Kommission sollte in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit, in denen eine rasche Zunahme von aus mehreren Mitgliedstaaten gemeldeten und auf den Konsum der betreffenden neuen psychoaktiven Substanz zurückgeführten Todesfällen **und gravierenden gesundheitlichen Auswirkungen oder die Gesundheit stark gefährdenden Fällen** vorliegt, sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.
[Abänd. 30]
- (33) Die Kommission sollte bei der Anwendung dieser Verordnung Sachverständige der Mitgliedstaaten, die zuständigen EU-Agenturen, **insbesondere die EBDD**, die Zivilgesellschaft ~~und~~ Wirtschaftsteilnehmer **und alle sonstigen relevanten Akteure** zu Rate ziehen. **[Abänd. 31]**

¹ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- (34) Da die Ziele dieser Richtlinie von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (35) Um einheitliche Bestimmungen sowie klare Konzepte und Verfahren festzulegen und Rechtssicherheit für die Wirtschaftsteilnehmer zu schaffen, ist es angebracht, diesen Rechtsakt in Form einer Verordnung zu erlassen.
- (36) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, einschließlich der unternehmerischen Freiheit, des Eigentumsrechts, **des Rechts auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge** und des Rechts auf ~~einen wirksamen Rechtsbehelf~~ **medizinische Behandlung**, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union **und in der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten** anerkannt wurden – [Abänd. 32]

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Durch diese Verordnung werden Vorschriften für Beschränkungen des freien Warenverkehrs von neuen psychoaktiven Substanzen im Binnenmarkt eingeführt. Zu diesem Zweck wird ein EU-weites Verfahren für den Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen, für die Bewertung der mit diesen Substanzen verbundenen Risiken und für die Einführung von Marktbeschränkungen für derartige Substanzen geschaffen.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für erfasste Stoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „neue psychoaktive Substanz“ eine natürliche oder synthetische Substanz, die, wenn sie vom Menschen konsumiert wird, das zentrale Nervensystem anregen oder zu Depressionen oder Halluzinationen führen sowie eine veränderte Motorik sowie Denk-, Verhaltens-, Wahrnehmungs- oder Stimmungsänderungen bewirken kann, ~~und die für den menschlichen Konsum gedacht oder deren Konsum durch den Menschen wahrscheinlich, wenn auch nicht~~ **ob sie nun** zur Bewirkung einer oder mehrerer der oben genannten Wirkungen **für den menschlichen Konsum** gedacht ist **oder nicht**, und die weder im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung noch im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfasst ist; der Begriff schließt weder Alkohol, Koffein oder Tabak noch Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen¹ ein; [Abänd. 33]
- b) „Mischung“ eine Mischung oder Lösung, die eine oder mehrere neue psychoaktive Substanzen enthält;

¹ **Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen** (ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26).

- c) „Humanarzneimittel“ ein Erzeugnis gemäß der Definition in Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG;
- d) „Tierarzneimittel“ ein Erzeugnis gemäß der Definition in Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/82/EG;
- e) „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ eine Genehmigung im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG, der Richtlinie 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für das Inverkehrbringen eines Human- oder Tierarzneimittels;
- f) „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe einer neuen psychoaktiven Substanz zum Vertrieb, zum Konsum oder zur Verwendung auf dem EU-Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
- g) „Verbraucher“ jede natürliche Person, die zu Zwecken handelt, die außerhalb ihrer gewerblichen, geschäftlichen oder beruflichen Tätigkeit liegen;
- h) „gewerbliche und industrielle Verwendung“ jede Herstellung, Verarbeitung, Formulierung, Lagerung, Vermischung, Erzeugung und Veräußerung an natürliche oder juristische Personen, die keine Verbraucher sind;

- i) „wissenschaftliche Forschung und Entwicklung“ unter streng kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- j) „System der Vereinten Nationen“ die Weltgesundheitsorganisation, die Suchstoffkommission der Vereinten Nationen und den Wirtschafts- und Sozialrat, die entsprechend ihren jeweiligen Verantwortlichkeiten gemäß Artikel 3 des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung oder Artikel 2 des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe tätig werden.

KAPITEL II

FREIER WARENVERKEHR

Artikel 3

Freier Verkehr

Für neue psychoaktive Substanzen und Mischungen besteht in der Union freier Verkehr zu gewerblichen und industriellen Zwecken sowie zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung.

Artikel 4

Vermeidung von Beschränkungen des freien Verkehrs

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

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

KAPITEL III

INFORMATIONSAUSTAUSCH UND -SAMMLUNG

Artikel 5

Informationsaustausch

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

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

Um eine wirksamere Reaktion auf das rasche Auftauchen und die rasche Verbreitung neuer psychoaktiver Substanzen in der Union zu ermöglichen, wird das Informationsaustauschverfahren (das „Frühwarnsystem“) beibehalten und weiterentwickelt, insbesondere im Hinblick auf die Erhebung und Verwaltung der Daten zur Entdeckung und Ermittlung neuer psychoaktiver Substanzen. [Abänd. 35]

Artikel 6

Gemeinsamer Bericht

(1) Falls die EBDD und Europol oder die Kommission der Auffassung sind, dass die Informationen, die über eine von mehreren Mitgliedstaaten gemeldete neue psychoaktive Substanz ausgetauscht wurden, wegen der möglicherweise von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken Anlass zu EU-weiter Sorge geben, *oder aufgrund eines begründeten Antrags mehrerer Mitgliedstaaten*, erstellen die EBDD und Europol einen gemeinsamen Bericht über die neue psychoaktive Substanz.

- (2) Der gemeinsame Bericht enthält Angaben über
- a) die Art der Risiken, die von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehen, wenn diese vom Menschen konsumiert wird, ***einschließlich von Kontraindikationen im Hinblick auf andere Substanzen, soweit verfügbar***, und das bestehende Risiko für die öffentliche Gesundheit gemäß Artikel 9 Absatz 1;
 - b) die chemischen und die physikalischen Eigenschaften der neuen psychoaktiven Substanz, die Methoden und – falls bekannt – die zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten chemischen Ausgangsstoffe sowie etwaige andere aufgetauchte ***oder aller Wahrscheinlichkeit nach auftauchende*** neue psychoaktive Substanzen mit ähnlichem chemischem Aufbau ***auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung***;
 - c) die Nutzung der neuen psychoaktiven Substanz zu gewerblichen oder industriellen Zwecken oder zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
 - d) die Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz als Human- oder Tierarzneimittel beziehungsweise als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels;

- e) die Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung oder Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz oder am Handel mit dieser Substanz, sowie über die etwaige Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz zur Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Stoffen;
- f) die Tatsache, ob die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden oder einer bereits abgeschlossenen Bewertung durch das System der Vereinten Nationen ist;
- g) die Tatsache, ob die neue psychoaktive Substanz in den Mitgliedstaaten etwaigen Beschränkungen unterliegt;
- h) etwaige bestehende Vorsorge- oder Behandlungsmaßnahmen gegen die Folgen der Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz.

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

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

- a) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;
- b) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
- c) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, dann jedoch von der zuständigen Behörde ausgesetzt wurde;
- d) als Wirkstoff eines nicht zugelassenen Humanarzneimittels in Übereinstimmung mit Artikel 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder eines in Übereinstimmung mit Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2001/82/EG fallweise von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person zubereiteten Tierarzneimittels verwendet wird.

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

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

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

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

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

Wenn die EBDD und Europol Informationen über Mischungen oder über mehrere neue psychoaktive Substanzen mit ähnlichem chemischem Aufbau zusammentragen, unterbreiten sie der Kommission jeweils binnen zehn Wochen nach Erhalt des in Absatz 3 genannten Ersuchens um zusätzliche Informationen gemeinsame Einzelberichte. **[Abänd. 36]**

KAPITEL IV

RISIKOBEWERTUNG

Artikel 7

Risikobewertungsverfahren und -bericht

- (1) Die Kommission kann die EBDD binnen vier Wochen nach Erhalt des in Artikel 6 genannten gemeinsamen Berichts ersuchen, die möglicherweise von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken zu bewerten und einen Risikobewertungsbericht zu erstellen. Die Risikobewertung wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD durchgeführt.
- (2) Der Risikobewertungsbericht hat eine Analyse der in Artikel 10 Absatz 2 genannten Kriterien und Informationen zu enthalten, damit die Kommission die Schwere der von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken bestimmen kann.

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

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

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

(6) Die Kommission kann die Frist für die Erstellung des Risikobewertungsberichts auf Antrag der EBDD um bis zu zwölf Wochen verlängern, um zusätzliche Nachforschungen und Datenerhebungen zu ermöglichen. Etwaige Anträge dieser Art sind von der EBDD binnen sechs Wochen nach Beginn der Risikobewertung an die Kommission zu richten. Falls die Kommission den Antrag nicht binnen zwei Wochen nach Antragstellung ablehnt, wird die Risikobewertung entsprechend verlängert. **[Abänd. 37]**

Artikel 8

Ausschluss von der Risikobewertung

(1) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen ist, die sich bereits in einem fortgeschrittenen Stadium befindet, d. h. bei der der von der Weltgesundheitsorganisation eingesetzte Sachverständigenausschuss für Drogenabhängigkeit eine einschlägige kritische Beurteilung nebst schriftlicher Empfehlung veröffentlicht hat; dies gilt nicht für Fälle, in denen wichtige **und konkrete** neue oder für die Union besonders relevante Informationen vorliegen, die vom System der Vereinten Nationen nicht berücksichtigt wurden, **was in dem Bewertungsbericht zu erwähnen ist.** [Abänd. 38]

(2) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz bereits im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen einer Bewertung unterzogen, aber gemäß einschlägigem Beschluss weder im Rahmen des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung noch im Rahmen des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfasst wurde; dies gilt nicht für Fälle, in denen wichtige **und konkrete** neue oder für die Union besonders relevante Informationen vorliegen, **wofür die Gründe in dem Bewertungsbericht genannt werden.** [Abänd. 39]

(3) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn es sich bei der neuen psychoaktiven Substanz um einen Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels handelt,

- a) für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;
- b) für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
- c) für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, dann jedoch von der zuständigen Behörde ausgesetzt wurde.

(4) Die Risikobewertung wird jedoch durchgeführt, wenn auf Unionsebene genügend Daten verfügbar sind, die nahelegen, dass ein gemeinsamer Bericht der EBDD und von Europol erforderlich ist. [Abänd. 40]

KAPITEL V

MARKTBESCHRÄNKUNGEN

Artikel 9

Unmittelbare Risiken für die öffentliche Gesundheit und vorübergehende Verbrauchermarktbeschränkungen

- (1) Wenn die Kommission um eine Risikobewertung für eine neue psychoaktive Substanz gemäß Artikel 7 Absatz 1 ersucht, kann sie die Bereitstellung der neuen psychoaktiven Substanz auf dem Verbrauchermarkt per Beschluss verbieten, sofern von dieser Substanz nach den vorliegenden Informationen unmittelbare Risiken für die öffentliche Gesundheit ausgehen, für die es folgende Belege gibt:
- a) in mehreren Mitgliedstaaten gemeldete Todesfälle und gravierende gesundheitliche Auswirkungen, die auf den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz, ***einschließlich von Kontraindikationen im Hinblick auf andere Substanzen, soweit verfügbar,*** zurückgeführt werden und mit der schwerwiegenden und hochgradigen Toxizität der neuen psychoaktiven Substanz im Zusammenhang stehen;
 - b) die Prävalenz und die Verwendungsmuster der neuen psychoaktiven Substanz in der allgemeinen Bevölkerung und in bestimmten Bevölkerungsgruppen, insbesondere die Verwendungshäufigkeit, -mengen und -arten, sowie die auf das Bestehen eines erheblichen Risikos hindeutende Verfügbarkeit für die Konsumenten und ein entsprechendes Diffusionspotenzial.

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

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

(3) Die Marktbeschränkungen durch den in Absatz 1 genannten Beschluss dürfen höchstens zwölf Monate gelten. ***Wenn die Schwere der von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken die Einführung dauerhafter Beschränkungsmaßnahmen rechtfertigt, kann die Dauer der vorübergehenden Marktbeschränkung um weitere 12 Monate verlängert werden, wenn eine dauerhafte Marktbeschränkung fehlt.*** [Abänd. 41]

Artikel 10

Bestimmung der Schwere der gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken im Anschluss an die Risikobewertung

- (1) Zu jeder neuen psychoaktiven Substanz, zu der ein Risikobewertungsbericht erstellt wurde, bestimmt die Kommission **unverzüglich** die Schwere der von dieser ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken. Sie stützt sich dabei auf alle verfügbaren Informationen und Unterlagen, insbesondere auf den Risikobewertungsbericht.
- (2) Bei der Bestimmung der Schwere der von einer neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken werden von der Kommission folgende Kriterien berücksichtigt:
 - a) der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte und auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden, **Kontraindikationen im Hinblick auf andere Substanzen, soweit verfügbar**, das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial, insbesondere Verletzungen, Krankheiten, **Gewalttätigkeit** sowie körperliche oder geistige Beeinträchtigungen;

- b) der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden, insbesondere ~~die~~ **aufgrund der** Auswirkungen auf das Funktionieren der Gesellschaft, auf die öffentliche Ordnung und auf die Kriminalität, die mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebrachte organisierte Kriminalität, die durch Herstellung, Handel und Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz erwirtschafteten illegalen Erträge und die durch den sozialen Schaden verursachten wirtschaftlichen Kosten;
- c) die bestehenden ~~Sicherheitsrisiken~~ **Risiken für die öffentliche Sicherheit**, insbesondere ~~die~~ **aufgrund der** Gefahr sich ausbreitender Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut, die Auswirkungen körperlicher oder geistiger Beeinträchtigungen auf die Fahrtüchtigkeit sowie die durch die Herstellung und Beförderung der neuen psychoaktiven Substanz und durch die Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle ausgelösten Folgen für die Umwelt.

Ferner berücksichtigt die Kommission die Prävalenz und die Verwendungsmuster der neuen psychoaktiven Substanz in der allgemeinen Bevölkerung und in bestimmten Bevölkerungsgruppen, ihre Verfügbarkeit für die Verbraucher, ihr Diffusionspotenzial, die Anzahl der Mitgliedstaaten, in denen von der Substanz gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, sowie den Umfang ihrer Verwendung zu gewerblichen und industriellen Zwecken und zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung. [Abänd. 42]

Artikel 11

Geringe Risiken *auf Unionsebene*

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

- a) wenn der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte, auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden sowie das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial der Substanz ~~begrenzt~~ **unbedeutend** sind, ~~da sie nur geringfügige Verletzungen und Krankheiten beziehungsweise geringfügige körperliche oder geistige Beeinträchtigungen bewirkt;~~
- b) wenn der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden ~~und~~, insbesondere ~~die~~ **aufgrund der** Auswirkung auf das Funktionieren der Gesellschaft und auf die öffentliche Ordnung begrenzt ist, wenn nur wenige kriminelle Handlungen mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebracht werden und wenn durch Herstellung, Handel und Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz gar keine oder lediglich zu vernachlässigende illegalen Erträge erwirtschaftet werden und die dadurch verursachten wirtschaftlichen Kosten entsprechend gering sind;

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

Stützte sich die Entscheidung darüber, keine Maßnahmen zur Einschränkung einer neuen psychoaktiven Substanz zu ergreifen, bei der davon ausgegangen wird, dass sie generell ein niedriges gesundheitliches, soziales und sicherheitsrelevantes Risiko auf Unionsebene darstellt, zum Teil oder insgesamt auf unzureichende Erkenntnisse, findet dies in ihrer Begründung in angemessener Weise Erwähnung. [Abänd. 43]

Artikel 12

Mittlere Risiken und dauerhafte Verbrauchermarktbeschränkungen **auf Unionsebene**

- (1) Die Kommission verbietet unverzüglich per Beschluss die Bereitstellung einer neuen psychoaktiven Substanz auf dem Verbrauchermarkt, wenn von dieser nach den vorliegenden Erkenntnissen **und aufgrund folgender Kriterien** insgesamt mittlere gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, ~~insbesondere~~

- a) wenn der durch den Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verursachte, auf deren hochgradige und chronische Toxizität zurückgeführte gesundheitliche Schaden sowie das Missbrauchs- und das Suchtpotenzial der Substanz mittelmäßig sind, da sie in der Regel nicht tödliche Verletzungen und Krankheiten beziehungsweise mittelmäßige körperliche oder geistige Beeinträchtigungen bewirkt;
- b) wenn der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden ~~und~~, insbesondere ~~die~~ **aufgrund seiner** Auswirkung auf das Funktionieren der Gesellschaft und auf die öffentliche Ordnung mittelmäßig ist, wenn dadurch eine Belästigung der Allgemeinheit entsteht, wenn vereinzelt kriminelle Handlungen oder organisierte Straftaten mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebracht werden und wenn die illegalen Erträge und die wirtschaftlichen Kosten von mittlerer Höhe sind;
- c) wenn mittlere ~~Sicherheitsrisiken bestehen und~~ **Risiken für die öffentliche Sicherheit** insbesondere ~~vereinzelt das Risiko~~ **aufgrund** einer **vereinzelt** Ausbreitung von Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut ~~besteht~~ **bestehen**, wenn die körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen mittelmäßige Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit haben und wenn durch die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz sowie durch die Beförderung und Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle Umweltbelastungen entstehen.

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

(3) Geht aus den verfügbaren Informationen oder vorliegenden Erkenntnissen hervor, dass von der unter den Beschluss gemäß Absatz 1 fallenden neuen psychoaktiven Substanz höhere gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken in einem bestimmten Mitgliedstaat ausgehen, insbesondere aufgrund der Arten oder des Umfangs des Konsums dieser Substanz oder in Anbetracht der spezifischen von der Substanz auf seinem Hoheitsgebiet ausgehenden Risiken unter Berücksichtigung der nationalen Gegebenheiten und aller sozialen, wirtschaftlichen, rechtlichen, administrativen oder sonstigen Faktoren, können die Mitgliedstaaten strengere Maßnahmen beibehalten oder einführen, um ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten.

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

(5) Ein Mitgliedstaat, der beabsichtigt, eine strengere Maßnahme im Zusammenhang mit der neuen psychoaktiven Substanz gemäß Absatz 3 einzuführen, teilt der Kommission die maßgeblichen Entwürfe der Rechts- und Verwaltungsvorschriften unverzüglich mit und unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten davon. [Abänd. 44]

Artikel 13

Schwerwiegende Risiken und dauerhafte Marktbeschränkungen *auf Unionsebene*

(1) Die Kommission verbietet unverzüglich per Beschluss die Erzeugung oder Herstellung einer neuen psychoaktiven Substanz sowie ihre Bereitstellung auf dem Markt einschließlich ihrer Einfuhr in die Union, ihre Beförderung und ihre Ausfuhr aus der Union, wenn von dieser Substanz ~~nach den~~ **aufgrund der** vorliegenden ~~Erkenntnissen insgesamt~~ **Erkenntnisse und der nachstehenden Kriterien** schwerwiegende gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen, ~~insbesondere~~

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

- b) wenn der für den Einzelnen und für die Gesellschaft bewirkte soziale Schaden ~~und~~, insbesondere ~~die~~ **aufgrund der** Auswirkung auf das Funktionieren der Gesellschaft und auf die öffentliche Ordnung hoch ist, so dass es zu einer Störung der öffentlichen Ordnung und zu gewalttätigem oder asozialem Verhalten mit Sachbeschädigungen oder einer Schädigung des Konsumenten oder anderer Personen kommt, wenn systematische kriminelle Handlungen und organisierte Straftaten mit der neuen psychoaktiven Substanz in Verbindung gebracht werden ~~und wenn die illegalen Erträge und die wirtschaftlichen Kosten hoch sind~~;
- c) wenn schwerwiegende ~~Sicherheitsrisiken bestehen und~~ **Risiken für die öffentliche Sicherheit**, insbesondere ~~ein erhebliches Risiko~~ **aufgrund eines erheblichen Risikos** einer Ausbreitung von Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut ~~besteht~~ **bestehen**, wenn die körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen schwere Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit haben und wenn durch die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz sowie durch die Beförderung und Beseitigung dieser Substanz und ihrer Abfälle Umweltschäden entstehen.

(2) Die Kommission erlässt den in Absatz 1 genannten Beschluss in Form von Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. **[Abänd. 45]**

Artikel 13a
Befugnisübertragung

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 20a zur Änderung der in den Artikeln 11, 12 und 13 aufgeführten Kriterien zu erlassen. [Abänd. 46]

Artikel 14
Zulässige Verwendungszwecke

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

(2) Durch die gemäß Artikel 13 Absatz 1 erlassenen Beschlüsse dürfen weder der unionsweite freie Warenverkehr von neuen psychoaktiven Substanzen noch deren Erzeugung oder Herstellung, deren Bereitstellung auf dem Markt einschließlich ihrer Einfuhr in die Union, deren Beförderung und deren Ausfuhr aus der Union behindert werden, wenn die betreffenden neuen psychoaktiven Substanzen

- a) zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung **von ordnungsgemäß ermächtigten Personen in Einrichtungen** verwendet werden oder werden sollen, **die der direkten Kontrolle der Behörden der Mitgliedstaaten unterstehen oder eigens von ihnen zugelassen sind**;
- b) zu nach dem Unionsrecht zulässigen Zwecken verwendet werden oder werden sollen;
- c) als Wirkstoff von Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden oder werden sollen, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;
- d) zur Herstellung anderer Substanzen und Erzeugnisse verwendet werden oder werden sollen, sofern sie dabei in einen Zustand umgewandelt werden, bei dem sie weder missbraucht noch rückgewonnen werden können, **sofern der Anteil jeder verwendeten Substanz in den Informationen über die Substanz oder das Produkt angegeben wird**.

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

(3) Durch die gemäß Artikel 13 Absatz 1 erlassenen Beschlüsse können Anforderungen und Bedingungen für die Erzeugung oder Herstellung von neuen psychoaktiven Substanzen, von denen schwerwiegende gesundheitliche, soziale und sicherheitsrelevante Risiken ausgehen und die für die in Absatz 2 genannten Verwendungszwecke vorgesehen sind, sowie für deren Bereitstellung auf dem Markt einschließlich ihrer Einfuhr in die Union, für deren Beförderung und für deren Ausfuhr aus der Union festgelegt werden.

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

[Abänd. 47]

KAPITEL VI

ÜBERWACHUNG UND ÜBERPRÜFUNG

Artikel 15

Überwachung

Die EBDD und Europol überwachen mit Unterstützung von Seiten des Reitox alle neuen psychoaktiven Substanzen, zu denen ein gemeinsamer Bericht erstellt wurde.

Artikel 16

Überprüfung der Schwere der Risiken

Bei Vorliegen neuer Informationen und Erkenntnisse über die von einer neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden, gemäß Artikel 10 ermittelten gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken ersucht die Kommission die EBDD um Aktualisierung des zu der neuen psychoaktiven Substanz erstellten Risikobewertungsberichts, und sie überprüft die Schwere der von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken.

KAPITEL VII

SANKTIONEN UND RECHTSBEHELFE

Artikel 17

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei einem Verstoß gegen die in Artikel 9 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 13 Absatz 1 genannten Beschlüsse zu verhängen sind, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren Durchführung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission unverzüglich die entsprechenden Bestimmungen und alle späteren Änderungen mit.

Artikel 18

Rechtsbehelfe

Jede Person, deren Rechte durch die Umsetzung einer von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 17 verhängten Sanktion berührt werden, hat das Recht, einen wirksamen Rechtsbehelf bei einem Gericht des betreffenden Mitgliedstaats einzulegen.

KAPITEL VIII

VERFAHREN

Artikel 19

Ausschuss

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Bei diesem Ausschuss handelt es sich um einen Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit dessen Artikel 5.

KAPITEL IX

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 20

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

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

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

(3) Die Mitgliedstaaten fördern Präventionsprogramme sowie gemeinsam mit der Kommission Sensibilisierungsmaßnahmen im Hinblick auf die Risiken psychoaktiver Substanzen, wie beispielsweise aufklärende Informationskampagnen. [Abänd. 48]

Artikel 20a

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.*
- (2) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 13a genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von zehn Jahren ab ...* übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von zehn Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um einen weiteren Zeitraum von zehn Jahren, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerspricht einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf dieses Zeitraums.*
- (3) Die in Artikel 13a genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.*

* ABL.: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen.

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

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 13a erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat der Kommission beide mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert. [Abänd. 49]

Artikel 21

Berichterstattung

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

(2) Die Kommission legt bis ...* dem Europäischen Parlament und den Mitgliedstaaten einen Bericht und gegebenenfalls im Anschluss daran einen Vorschlag zur Schließung jeglicher Lücken vor, die zwischen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates¹, der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und dieser Verordnung festgestellt werden, um eine ordnungsgemäße Regulierung psychotropischer Substanzen zu gewährleisten.

*** ABl.: Bitte Datum einfügen: fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**

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

Artikel 22
Evaluierung

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

Binnen ...* führt die Kommission eine Bewertung durch und legt gegebenenfalls einen Vorschlag für eine mögliche Einteilung der neuen psychoaktiven Substanzen in Gruppen vor, um der Praxis entgegenzuwirken, durch eine geringfügige Veränderung der chemischen Struktur der psychoaktiven Substanzen die Rechtsvorschriften zu umgehen. [Abänd. 51]

Artikel 23
Ersetzung des Beschlusses 2005/387/JI

Der Beschluss 2005/387/JI wird hiermit aufgehoben und ersetzt; die Pflichten der Mitgliedstaaten bezüglich der Einhaltung der Frist für die Umsetzung des Beschlusses in nationales Recht bleiben davon unberührt. Bezugnahmen auf den Beschluss 2005/387/JI gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

* ***ABL.: Bitte Datum einfügen: fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.***

Artikel 24
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Geschehen zu ... am ...

<i>Im Namen des Europäischen Parlaments</i>	<i>Im Namen des Rates</i>
<i>Der Präsident</i>	<i>Der Präsident</i>