

10.4.2014

A7-0172/ 001-051

MÓDOSÍTÁSOK 001-051

előterjesztette: Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottság

Jelentés

Jacek Protasiewicz

A7-0172/2014

Az új pszichoaktív anyagok

Rendeleti javaslat (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 3 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A tagállamok illetékes közhatóságai ezekre az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó különböző korlátozási intézkedéseket vezetnek be az ilyen anyagok elfogyasztása esetén okozott vagy esetlegesen okozott kockázatok kezelése érdekében. Minthogy az új pszichoaktív anyagokat gyakran különböző áruk, vagy más olyan anyagok termeléséhez használják fel, amelyeket áruk gyártásához használnak, mint például gyógyszerek, ipari oldószerek, tisztítószeres, a csúcstechnológiai iparágak termékei, ilyen célú felhasználásuk korlátozása jelentősen érintheti a gazdasági szereplőket, sőt potenciálisan megzavarhatja üzleti tevékenységüket a belső piacon.

Módosítás

(3) A tagállamok illetékes közhatóságai ezekre az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó különböző korlátozási intézkedéseket vezetnek be az ilyen anyagok elfogyasztása esetén okozott vagy esetlegesen okozott kockázatok kezelése érdekében. Minthogy az új pszichoaktív anyagokat gyakran **tudományos kutatási és fejlesztési célokra, valamint** különböző áruk, vagy más olyan anyagok termeléséhez használják fel, amelyeket áruk gyártásához használnak, mint például gyógyszerek, ipari oldószerek, tisztítószeres, a csúcstechnológiai iparágak termékei, ilyen célú felhasználásuk korlátozása jelentősen érintheti a gazdasági szereplőket, sőt potenciálisan megzavarhatja üzleti tevékenységüket a belső piacon, **valamint gátolhatja a fenntartható tudományos kutatást és fejlesztést.**

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

4 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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.

Módosítás

(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, az ilyen anyagokat fogyasztó személyek növekvő száma, **valamint a fogyasztásukhoz kapcsolódó kockázatokról szóló általános ismeretek és tudatosság hiánya** próbára teszi a közhatóságok azon képességét, hogy hathatósan reagáljanak a közegészség és -biztonság védelme érdekében oly módon, hogy az ne gátolja a belső piac működését.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

5 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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,

Módosítás

(5) **Mivel a tagállamokban eltérőek a feltételek és körülmények a pszichoaktív anyagok tekintetében, a** korlátozási intézkedések **is ennek megfelelően** eltérnek a különböző tagállamokban, ami azt jelenti, hogy az ilyen anyagokat különböző áruk termeléséhez használó gazdasági szereplőknek ugyanazon új pszichoaktív anyag esetén különböző követelményeknek kell eleget tenniük, így például az exportot megelőző bejelentés, az export engedélyezése, vagy az import és export engedélyek beszerzése tekintetében. Ennek következtében a tagállamok új pszichoaktív anyagokra vonatkozó eltérő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései **bizonyos mértékig esetlegesen akadályozhatják** a belső piac működését azáltal, hogy a kereskedelmet

ami megnehezíti a vállalatok számára a belső piac egészében történő működést.

akadályozó körülmények, a piac elaprózódása, a jogi egyértelműség hiánya és a gazdasági szereplők számára nem egyenlő versenyfeltételek tapasztalhatók, ami **még inkább** megnehezíti a vállalatok számára a belső piac egészében történő működést.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 6 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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.

Módosítás

(6) A korlátozási intézkedések nem csupán azon új pszichoaktív anyagok esetében **hozhatnak** 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.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 7 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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.

Módosítás

(7) Az új pszichoaktív anyagok tekintetében alkalmazott különféle korlátozási intézkedések különbözősége **jogszerűségük ellenére – mivel ezek valamennyi tagállam pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos sajátosságaira reagálnak –, a tagállamok közötti hatékony információcsere és összehangolás megerősítésének hiányában** ahhoz is vezethet, hogy a káros új pszichoaktív anyagok egyik tagállamból a másikba helyeződnek át, gátolva azokat

az erőfeszítéseket, amelyek a fogyasztók számára való hozzáférhetőségük korlátozására irányulnak, és aláírva a fogyasztóvédelmi intézkedéseket szerte az Unióban.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 7 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) A különbözőségek elősegítik ezen anyagoknak a bűnözői hálózatok – és különösen a szervezett bűnözés – révén megvalósuló tiltott kereskedelmét.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 8 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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 **fokozódní fog**, még inkább akadályozva a belső piac működését.

(8) Az ilyen különbözőségek várhatóan **továbbra sem szűnnek meg, hiszen** a tagállamok továbbra is eltérő **megközelítéseket fogadnak el** az új pszichoaktív **anyagokkal kapcsolatos kihívások** kezelése terén. Ezért – **amennyiben a tagállamok közötti összehangolás és együttműködés nem válik hatékonyabbá** – a kereskedelem akadályai és a piac elaprózódása, a jogi egyértelműség és a gazdasági szereplők számára az egyenlő versenyfeltételek hiánya várhatóan **továbbra is fennáll majd**, még inkább akadályozva a belső piac működését.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 9 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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.

Módosítás

(9) **Amennyiben megállapítják** a belső piac működésének torzulásait, **azokat kezelni** kell, és ennek érdekében az uniós szinten aggodalmat okozó új pszichoaktív anyagokra vonatkozó szabályokat közelíteni kell, egyúttal azonban biztosítani kell az egészség, a biztonság és a fogyasztóvédelem magas szintjét, **továbbá rugalmasságot a tagállamok számára a helyi körülményekre való reagálás tekintetében.**

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 10 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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 e szabad mozgás korlátozására bevezetendő intézkedések tekintetében.**

Módosítás

(10) A kereskedelmi és ipari felhasználásra szánt, valamint a **–közvetlenül a tagállamok hatóságainak ellenőrzése alatt álló vagy azok által kifejezetten jóváhagyott létesítményekben alkalmazott, megfelelő felhatalmazással rendelkező személyek általi** – tudományos kutatás és fejlesztés célját szolgáló új pszichoaktív anyagok és készítmények esetében lehetővé kell tenni az ilyen áruk szabad mozgását az Unióban.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 14 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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

Módosítás

(14) Nem kell kockázatértékelést lefolytatni ezen rendelet értelmében olyan új pszichoaktív anyag esetében, amely nemzetközi jog alapján értékelés tárgyát képezi, vagy ha az valamely gyógyszer vagy állatgyógyászati gyógyszer hatóanyaga, **kivéve, ha uniós szinten**

hatóanyaga.

elegendő, a Kábítószer és Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontja (EMCDDA) és az Europol együttes jelentésének szükségességére utaló adat áll rendelkezésre.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 17 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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.

Módosítás

(17) Egyes új pszichoaktív anyagok közvetlen közegészségügyi kockázatot jelentenek, ami sürgős intézkedést igényel. Ezért **elegendő hosszúságú** ideig korlátozni kell a fogyasztók számára való hozzáférhetőségüket, amíg kockázatértékelésük befejeződik, **és amíg az új pszichoaktív anyag által jelentett kockázat szintjét meg nem állapították, továbbá indokolt esetben amíg az állandó piaci intézkedéseket bevezető határozat hatályba nem lép.**

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat 18 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(18) Nem szükséges uniós szintű korlátozási intézkedéseket bevezetni olyan új pszichoaktív anyagok esetében, amelyek alacsony egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatot jelentenek.

Módosítás

(18) **A meglévő bizonyítékok és az előre meghatározott kritériumok alapján** nem szükséges uniós szintű korlátozási intézkedéseket bevezetni olyan új pszichoaktív anyagok esetében, amelyek alacsony egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatot jelentenek, **ugyanakkor a tagállamok valamely új pszichoaktív anyag tekintetében további intézkedéseket vezethetnek be attól függően, hogy az adott anyag – a nemzeti körülmények és a tagállamok által relevánsnak tartott bármely szociális, gazdasági, jogi, közigazgatási vagy egyéb,**

*általuk lényegesnek ítélt tényező
figyelembevételével – saját területükön
belül milyen specifikus kockázatokat
jelent.*

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat 19 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(19) Azok az új pszichoaktív anyagok, amelyek közepes egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelentenek, nem tehetők a fogyasztók számára hozzáférhetővé.

Módosítás

(19) Azok az új pszichoaktív anyagok, amelyek **a meglévő bizonyítékok és előre meghatározott kritériumok alapján** közepes egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelentenek, nem tehetők a fogyasztók számára hozzáférhetővé.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat 20 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(20) Azok az új pszichoaktív anyagok, amelyek súlyos egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelentenek, nem tehetők hozzáférhetővé a piacon.

Módosítás

(20) Azok az új pszichoaktív anyagok, amelyek **a meglévő bizonyítékok és előre meghatározott kritériumok alapján** súlyos egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokat jelentenek, nem tehetők hozzáférhetővé a piacon.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 21 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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,

Módosítás

(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.

feltéve, hogy **azoknak valószínűleg nincs negatív hatása, és** azokkal nem lehet visszaélni vagy azokat nem lehet visszanyerni.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat 21 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(21a) A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak megakadályozása érdekében, hogy a kutatási és fejlesztési célra vagy bármely más engedélyezett célra használt anyagokat az új pszichoaktív anyagok tiltott piacára eltérítsék.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat 23 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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.

(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, **továbbá az információk összehangolásában,** és az ilyen anyagok által **jelentett** egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatok értékelésében. **Egyedi támogatást kell előíranyozni és biztosítani, mivel az e rendelet keretében az ügynökség által gyűjtendő és kezelendő információk mennyisége várhatóan nőni fog.**

¹⁸ HL L 376, 2006.12.27., 1. o.

¹⁸ HL L 376., 2006.12.27., 1. o.

Módosítás 18

Rendelethez irányuló javaslat 24 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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.

Módosítás

(24) Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információ gyors cseréjére vonatkozó mechanizmus ***(az Európai Unió új pszichoaktív anyagokra vonatkozó korai figyelmeztető rendszere (EWS))*** hasznos csatornának bizonyult az új pszichoaktív anyagokra, az ellenőrzött pszichoaktív anyagok használatában jelentkező új tendenciákra vonatkozó információk, valamint az ezekkel kapcsolatos közegészségügyi figyelmeztetések megosztása terén. Az Unió egészében az új pszichoaktív anyagok gyors megjelenésére és terjedésére adandó hathatós válasz lehetővé tétele érdekében ***a mechanizmust fenn kell tartani és tovább kell fejleszteni, különösen az új pszichoaktív anyagok észlelésével és azonosításával, az azok alkalmazásához köthető mellékhatásokkal, valamint a bűnöző csoportok piaci részvételével kapcsolatos adatoknak az Unió új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos adatbázisán („Az új kábítószer európai adatbázisa”) keresztül történő gyűjtése és kezelése tekintetében. A mellékhatásokkal kapcsolatos esettanulmányok tekintetében a média – különösen a tudományos és az orvosi szakirodalom – jelentős információforrás lehet. A jelentéstétel hatékonyságának fokozása érdekében az EMCDDA-nak valamennyi új pszichoaktív anyagot nyomon kell követnie, és ezeket az információkat be kell jegyeznie az új kábítószer európai adatbázisába. Az e rendelet működéséhez nélkülözhetetlen adatállomány magában foglalja többek között az új pszichoaktív anyagok észlelésével és azonosításával, az azok alkalmazásához köthető mellékhatásokkal, valamint a bűnöző csoportok piaci részvételével kapcsolatos adatokat. Az alapadatokat meg kell***

határozni. Az alapadatokat rendszeresen felül kell vizsgálni annak biztosítása érdekében, hogy megfeleljenek az e rendelet hatékony működése céljából szükséges információknak. Gyorsított jelentéstételnek kell vonatkoznia a feltételezett súlyos nemkívánatos eseményekre, köztük a halált okozó súlyos eseményekre is.

Indokolás

Az ezen anyagok által esetlegesen előidézett kockázatok tudományos nyomon követése és elemzése érdekében létfontosságú egy stabil információs rendszer megléte. A Bizottság által javasolt szöveg kiemelt hangsúlyt fektet a szabályozási rendszerre (a folyamat végén), elhanyagolja azonban azt az adatbázist, amely a határozat alapját képezi. E preambulumbekzdés visszaállítja a szövegben a szilárd bizonyítékok szükségessége és a döntéshozatal közötti egyensúlyt, valamint az 5. cikkben említett információcseréhez, a 20. cikkben szereplő kutatáshoz és elemzéshez és a 15. cikkben szereplő nyomon követéshez kapcsolódik.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat 24 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(24a) Annak érdekében, hogy a tagállamok megkaphassák az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos információkat, és azokhoz egyidejűleg hozzáférhessenek, valamint azokat meg is tudják osztani, az új kábítószeres európai adatbázisát teljes mértékben és folyamatosan hozzáférhetővé kell tenni a tagállamok, az EMCDDA, az Europol és a Bizottság számára.

Indokolás

A piacon észlelt új molekulákkal és keverékekkel kapcsolatos információ gyors terjesztése tekintetében létfontosságú, hogy a tagállamok hatásai és az intézmények könnyen és egyidejűleg hozzáférhessenek ezen információhoz, és megoszthassák egymással ismereteiket. Az új kábítószeres európai adatbázisa a rendszer gyorsasága szempontjából jelentős érték.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat 24 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(24b) Amennyiben az új pszichoaktív anyagokról kapott információk alapján azok közegészségügyi aggodalomra adnak okot, az EMCDDA az új pszichoaktív anyagokról minden tagállam részére egészségügyi riasztást ad ki az információ gyors cseréjére szolgáló rendszeren keresztül. Ezen egészségügyi riasztások keretében tájékoztatást kell továbbá adni az anyagok kockázatainak kezelése érdekében hozható megelőzési, kezelési és ártalomcsökkentési intézkedésekről.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat 24 c preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(24c) A közegészség védelme érdekében megfelelő mértékű finanszírozást kell biztosítani az EMCDDA és az Europol EWS-sel kapcsolatos tevékenységei számára.

Indokolás

A bizottsági javaslat az EMCDDA munkája várható növekedésének és összetettségének kezelésére nem irányoz elő uniós támogatást. E preambulumbekzdés elvként rögzíti, hogy az Európai Unió új pszichoaktív anyagokra vonatkozó korai figyelmeztető rendszere számára megfelelő mértékű finanszírozást kell biztosítani.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat 25 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25) A tagállamok által szolgáltatott információk kulcsfontosságúak az új

(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.

pszichoaktív anyagok piaci korlátozására vonatkozó döntés meghozatalához vezető eljárások hatékony működéséhez. A tagállamoknak ezért rendszeresen **nyomon kell követniük és gyűjteniük kell az** adatokat **bármely új pszichoaktív anyag megjelenéséről és felhasználásáról, a hozzá** kapcsolódó egészségügyi, biztonsági és szociális problémákról és a szakpolitikai reagálásról, az EMCDDA által a kulcsfontosságú járványügyi mutatók és egyéb releváns adatok gyűjtésére vonatkozóan meghatározott kerettel összhangban. A tagállamoknak meg kell osztaniuk ezeket az adatokat, **különösen az EMCDDA-val, az Europollal és a Bizottsággal.**

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat 25 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25a) A tagállamok által szolgáltatott és a köztük megosztott, az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos információk kulcsfontosságúak nemzeti egészségpolitikáik – mind a kábítószer-függőség megelőzése, mind a pszichoaktív kábítószer-fogyasztóinak a terápiás szolgáltatások keretében történő kezelése – tekintetében. A tagállamoknak valamennyi elérhető információt hatékonyan fel kell használniuk, valamint nyomon kell követniük a vonatkozó fejleményeket.

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat 26 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(26) Az új pszichoaktív anyagok azonosítására és megjelenésük, valamint

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

elterjedésük előre jelzésére irányuló képesség hiánya, valamint az általuk támasztott egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokra vonatkozó bizonyítékok hiánya akadályozza a hathatós reagálást. Ezért **biztosítani kell a támogatást és a szükséges erőforrásokat** uniós **és nemzeti** szinten is az EMCDDA, a **nemzeti kapcsolattartó pontok, az egészségügy és a bűnüldözés nemzeti és regionális szintű képviselői, a** kutatóintézetek és a releváns szakértelemmel rendelkező büntügyi tudományos laboratóriumok közötti **rendszeres és szisztematikus** együttműködés megkönnyítésére az új pszichoaktív anyagok tulajdonságainak értékelésére, valamint az általuk előidézett problémák hatékony kezelésére irányuló képesség fokozása érdekében.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat 26 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(26a) Megfelelő biztosítékokat, például az adatok anonimizálását kell bevezetni a személyes adatok magas szintű védelmének biztosítására, főként különleges adatok gyűjtése és megosztása esetén.

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat 28 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(28a) A gyermekek és a serdülőkorúak különösen ki vannak téve ezen új anyagok veszélyeinek, amelyek kockázatai még mindig alig ismertek.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat 29 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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.

Módosítás

(29) A megelőzési, **a korai észlelési és beavatkozási**, a kezelési, **valamint a kockázat-** és ártalomcsökkentési intézkedések fontosak az új pszichoaktív anyagok növekvő használata és az általuk előidézett potenciális kockázatok által okozott problémák kezelésében. **A tagállamoknak javítaniuk kell a megelőzési programok elérhetőségét és hatékonyságát, valamint fel kell hívniuk a figyelmet** az új pszichoaktív anyagok **használatának veszélyeire és következményeire. E célból a megelőzési intézkedéseknek a korai észlelésre és beavatkozásra, az egészséges életmód ösztönzésére és a célzott megelőzésre is ki kell terjedniük, továbbá a családokat és a közösségeket is meg kell célozniuk. Az új pszichoaktív anyagok** egyik jelentős és **gyorsan fejlődő reklámozási és** forgalmazási csatornájának számító internetet fel kell használni az ilyen anyagok által okozott egészségügyi, szociális és biztonsági kockázatokról szóló információk terjesztésére, **valamint a helytelen alkalmazás és a visszaélés megelőzésére. Alapvető fontosságú a gyermekek, a serdülőkorúak és a fiatal felnőttek kockázatokról való tájékoztatása, többek között az iskolákban és más oktatási környezetekben tartandó tájékoztatási kampányok keretében.**

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat 29 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(29a) A Bizottság és a tagállamok előmozdítják azon oktatási és

tudatosságnövelő tevékenységeket, kezdeményezéseket és kampányokat is, melyek az új pszichoaktív anyagok helytelen alkalmazásához és az azokkal való visszaéléshez kapcsolódó egészségügyi, társadalmi és biztonsági kockázatokkal kapcsolatosak.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat 30 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(30a) A Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az alacsony, mérsékelt és magas kockázatú anyagokkal kapcsolatos kritériumok módosítására vonatkozóan. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat 32 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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

(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, **a súlyos**

az intézkedés meghozatalát feltétlen sürgősség indokolja.

egészségügyi problémák, vagy a súlyos egészségügyi veszélyt jelentő incidensek száma, és az intézkedés meghozatalát feltétlen sürgősség indokolja.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat 33 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(33) E rendelet alkalmazása során a Bizottságnak konzultálnia kell a tagállamok szakértőivel, az Unió illetékes ügynökségeivel, a civil társadalommal és a gazdasági szereplőkkel.

Módosítás

(33) E rendelet alkalmazása során a Bizottságnak konzultálnia kell a tagállamok szakértőivel, az Unió illetékes ügynökségeivel, **különösen az EMCDDA-val**, a civil társadalommal, a gazdasági szereplőkkel **és bármely egyéb releváns érdekelt féllel**.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat 36 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(36) Ez a rendelet tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert alapjogokat és betartja az **abban** rögzített alapelveket, beleértve a vállalkozás szabadságának jogát, a tulajdonhoz való jogot és **a hatékony jogorvoslathoz** való jogot,

Módosítás

(36) Ez a rendelet tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartája **és az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló európai egyezmény** által elismert alapjogokat, és betartja az **azokban** rögzített alapelveket, beleértve a vállalkozás szabadságának jogát, a tulajdonhoz való jogot, **a megelőző egészségügyi ellátáshoz való jogot** és **az orvosi kezelés igénybevételéhez** való jogot,

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) „új pszichoaktív anyag“: természetes, vagy szintetikus anyag, amely emberi

Módosítás

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, kiszérésére és árusítására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről szóló, 2001. június 5-i** 2001/37/EK tanácsi irányelv²⁴ értelmében vett dohánytermékek ;

²⁴ HL L 194., 2001.07.18., 26. o.

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, **függetlenül attól, hogy** a fent említett egy vagy több hatás előidézésének céljából emberi fogyasztásra **szánják-e**, 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 2001/37/EK tanácsi irányelv²⁴ értelmében vett dohánytermékek;

²⁴ *A Tanács 2001. június 5-i 2001/37/EK irányelve a tagállamoknak a dohánytermékek gyártására, kiszérésére és árusítására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről* (HL L 194., 2001.7.18., 26. o.)

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben az Unió nem fogadott el intézkedéseket valamely új pszichoaktív anyag e rendelet értelmében történő piaci korlátozás alá vonására, a tagállamok a

Módosítás

Amennyiben az Unió nem fogadott el intézkedéseket valamely új pszichoaktív anyag e rendelet értelmében történő piaci korlátozás alá vonására, **vagy amennyiben**

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.

a Bizottság nem fogadott el a 11. cikk szerinti korlátozási intézkedést, a tagállamok a 98/34/EK irányelvvel összhangban az ilyen új pszichoaktív anyagokra vonatkozó műszaki szabályokat fogadhatnak el.

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

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

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.

Módosítás

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

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

Az új pszichoaktív anyagok gyors megjelenésére és Unión belüli terjedésére adandó hatékonyabb reakció lehetővé tétele érdekében fenn kell tartani és

tovább kell fejleszteni az információcsere-rendszert (a „korai figyelmeztető rendszert”), különös tekintettel az új pszichoaktív anyagok észlelésére és azonosítására vonatkozó adatgyűjtésre és adatkezelésre.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(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;

Módosítás

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

(2) Az együttes jelentés az alábbi információkat tartalmazza:

a) emberi fogyasztás esetén az új pszichoaktív anyag által **jelentett** kockázatok jellege – **ideértve a más anyagokkal együtt való alkalmazással kapcsolatos ellenjavallatokat is, ha ezek rendelkezésre állnak** –, valamint a közegészséget fenyegető kockázat mértéke, a 9. cikk (1) bekezdésében említettek szerint;

b) az új pszichoaktív anyag kémiai és fizikai azonossága, a gyártásához vagy kivonásához használt módszerek és kémiai prekursorok – ha ismertek –, valamint a piacon megjelent – **vagy tudományos értékelés alapján ésszerű feltételezés szerint várhatóan megjelenő** hasonló kémiai felépítésű más új pszichoaktív anyagok;

c) az új pszichoaktív anyag kereskedelmi és ipari felhasználása, valamint tudományos kutatási és fejlesztési célokra történő felhasználása;

d) az új pszichoaktív anyag humán és állatgyógyászati felhasználása, beleértve a gyógyszerben vagy állatgyógyászati készítményben hatóanyagként való felhasználást;

e) bűnöző csoportok részvétele az új pszichoaktív anyag gyártásában, forgalmazásában vagy kereskedelmében, az új pszichoaktív anyag kábítószeres vagy **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 szolgáltatasson** arról, hogy az új pszichoaktív anyag az Unióban vagy bármely tagállamban:

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

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

c) az új pszichoaktív anyag kereskedelmi és ipari felhasználása, valamint tudományos kutatási és fejlesztési célokra történő felhasználása;

d) az új pszichoaktív anyag humán és állatgyógyászati felhasználása, beleértve a gyógyszerben vagy állatgyógyászati készítményben hatóanyagként való felhasználást;

e) bűnöző csoportok részvétele az új pszichoaktív anyag gyártásában, forgalmazásában vagy kereskedelmében, az új pszichoaktív anyag kábítószeres vagy **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) az új pszichoaktív anyag használatából eredő következmények kezelésére **szolgáló bármely megelőzésre és kezelésre irányuló jelenlegi intézkedés**.

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

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

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

hatóanyaga;

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 rendelvevényre 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*.

hatóanyaga;

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

d) a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének megfelelően valamely engedéllyel nem rendelkező gyógyszer hatóanyaga-e, **vagy** valamely, az 2001/82/EK irányelv 10. cikke c) pontjával összhangban nemzeti jogszabályok értelmében erre képesítéssel rendelkező személy által helyben, állatorvosi rendelvevényre készített állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e.

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

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

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

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

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

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

(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.

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(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

Módosítás

(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, **köztük egy addiktológiára**

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.

szakosodott pszichológussal. E szakértőket az EMCDDA igazgatója szakértői jegyzékből jelöli ki. Az EMCDDA igazgatótanácsa a szakértők jegyzékét háromévente jóváhagyja. **Az Európai Parlament, a Tanács,** a Bizottság, az EMCDDA, az Europol és az Európai Gyógyszerügynökség jogosult egyenként két megfigyelőt kijelölni.

(4) Az EMCDDA tudományos bizottsága a kockázatértékelést a tagállamok, a Bizottság, az EMCDDA, az Europol, az Európai Gyógyszerügynökség, az Európai Vegyianyag-ügynökség, **az ECDC,** az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által az adott anyag kockázatairól és felhasználási módjairól – a kereskedelmi és ipari felhasználásokat is beleértve **például a felhasználási módokról és az adagolásról** – 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.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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.

Módosítás

(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 **kábítószer-függőséggel** foglalkozó szakértői bizottsága írásbeli ajánlással együtt közzétette már kritikai felülvizsgálatát, kivéve, ha olyan jelentős **és konkrét** információ merül fel, amely új és különleges jelentőséggel bír az Unió számára, és amelyet az Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszere nem vett figyelembe, **amit meg kell említeni az értékelő jelentésben.**

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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.

Módosítás

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

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 4 bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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 módozatai, a fogyasztók számára való hozzáférhetőség, valamint a terjesztés lehetősége és valószínűsége, amely jelzi, hogy a kockázat mértéke jelentős.

(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, **a tagállamokban** jelentett, az adott új pszichoaktív anyag toxicitásával kapcsolatos halálesetek és súlyos egészségügyi következmények, **ideértve a adott esetben a más anyagokkal együtt történő alkalmazással kapcsolatos ellenjavallatokat is;**

b) az új pszichoaktív anyag **teljes lakosság** és **bizonyos** csoportok körében való használatának elterjedtsége és a használati szokások, különösen a használat gyakorisága, mennyiségei és módozatai, a fogyasztók számára való hozzáférhetőség, valamint a terjesztés lehetősége és valószínűsége, amely jelzi, hogy a kockázat mértéke jelentős.

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

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

(3) Az (1) bekezdésben említett határozatban foglalt piaci korlátozás nem haladhatja meg a tizenkét hónap időtartamot.

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

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

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

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat 10 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(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

Módosítás

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

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

veszi figyelembe:

a) az új pszichoaktív anyag akut és krónikus toxicitásával összefüggésbe hozható, az anyag fogyasztása által okozott egészségügyi ártalom, 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 kockázatokat jelent, az adott anyag kereskedelmi és ipari felhasználásának, valamint tudományos kutatási és fejlesztési célokra történő felhasználásának mértékét.

veszi figyelembe:

a) az új pszichoaktív anyag akut és krónikus toxicitásával összefüggésbe hozható, az anyag fogyasztása által okozott egészségügyi ártalom, **a más anyagokkal való együttalkalmazásra vonatkozó ellenjavallat, ha ez rendelkezésre áll**, az anyaggal való visszaélés valószínűsége és az anyag függőség-kialakítási potenciálja, különösen a sérülés, betegség, **agresszió**, valamint a fizikai és szellemi károsodás;

b) az egyéneknek és a társadalomnak okozott szociális ártalom, különösen a társadalom működésére, a közrendre, valamint a bűnözői tevékenységekre gyakorolt hatás, az új pszichoaktív anyaggal összefüggésbe hozható szervezett bűnözési tevékenység, az új pszichoaktív anyag **előállításával**, kereskedelmével és forgalmazásával generált törvénytelen nyereség, valamint az okozott szociális ártalommal összefüggésbe hozható gazdasági költségek **alapján**;

c) a **közbiztonsági** kockázatok, különösen betegségek terjedése – beleértve a vérrel terjedő vírusok átadását –, a fizikai és szellemi károsodás vezetési képességre gyakorolt következményei, az új pszichoaktív anyagok, valamint az azzal összefüggésben keletkező hulladékanyagok gyártásának, szállításának, valamint ártalmatlanításának **környezeti** hatása **alapján**.

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

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

Alacsony kockázatok **az Unió szintjén**

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

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 **elhanyagolható;**

b) az egyéneknek és a társadalomnak okozott szociális ártalom korlátozott, **különösen annak alapján, hogy** a társadalom működésére és a közrendre **gyakorolt hatása**, az új pszichoaktív anyaggal összefüggésbe hozható szervezett bűnözési tevékenység mértéke alacsony, az új pszichoaktív anyag **előállításával**, kereskedelmével és forgalmazásával generált törvénytelen nyereség, valamint az okozott szociális ártalommal összefüggésbe hozható gazdasági költségek nincsenek vagy elhanyagolhatók;

c) a **közbiztonsági** kockázatok korlátozottak, különösen **annak alapján, hogy** alacsony a betegségek terjedésének kockázata – beleértve a vérrel terjedő vírusok átadását –, a fizikai és szellemi károsodás nem jár következménnyel a vezetési képességre, vagy annak mértéke alacsony, az új pszichoaktív anyagok

azzal összefüggésben keletkező hulladékanyagok szállításának, valamint ártalmatlanításának környezetre gyakorolt hatása csekély mértékű.

gyártása, azok és az azzal összefüggésben keletkező hulladékanyagok szállításának, valamint ártalmatlanításának környezetre gyakorolt hatása csekély mértékű.

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

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

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

a) az új pszichoaktív anyag akut és krónikus toxicitásával összefüggésbe hozható, az anyag fogyasztása által okozott egészségügyi ártalom, az anyaggal való visszaélés valószínűsége és az anyag függőség-kialakítási potenciálja közepes mértékű, mivel általában nem halálos sérülést vagy betegséget vált ki, valamint közepes mértékű fizikai és szellemi károsodást okoz;

b) az egyéneknek és a társadalomnak okozott szociális ártalom mérsékelt mértékű, különösen **annak alapján**, ami a

működésére, a közrendre gyakorolt hatását illeti, **közháborítást kelt**; az új pszichoaktív anyaggal összefüggésbe hozható bűnözői tevékenységek és szervezett bűnözési tevékenység elszórt, a törvénytelen nyereség, valamint a gazdasági költségek mértéke közepes;

c) a **biztonsági** kockázatok mérsékeltek, 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.

társadalom működésére, a közrendre gyakorolt hatását **és ezáltal a közrend megzavarását** illeti; az új pszichoaktív anyaggal összefüggésbe hozható bűnözői tevékenységek és szervezett bűnözési tevékenység elszórt, a törvénytelen nyereség, valamint a gazdasági költségek mértéke közepes;

c) a **közbiztonsági** kockázatok mérsékeltek, különösen **annak alapján, hogy a** betegségek terjedése **sporadikus**, – 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.

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

(4) Az új pszichoaktív anyagokra szigorúbb intézkedéseket fenntartani szándékozó tagállam a (3) bekezdéssel összhangban haladéktalanul közli a Bizottsággal a vonatkozó törvényeket,

rendeleteket vagy közigazgatási rendelkezéseket, és ugyanezekről a többi tagállamot is tájékoztatja.

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

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

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

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 **súlyos**, mert az általában halált vagy halálos sérülést okoz, súlyos betegséget, valamint súlyos fizikai vagy szellemi károsodást vált ki;

b) az egyéneknek és a társadalomnak okozott szociális ártalom súlyos mértékű, különösen **annak alapján, hogy a**

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.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat 13 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

társadalom működésére és a közrendre gyakorolt **hatása** a közrend megzavarását eredményezi, a használóban, másokban és vagyonban kárt okozó erőszakos és antiszociális magatartást vált ki; az új pszichoaktív anyaggal összefüggésbe hozható bűnözői **tevékenységek és szervezett bűnözési tevékenység rendszeresek**;

c) a **közbiztonsági** kockázatok súlyosak, különösen **annak alapján, hogy** a betegségek terjedése jelentős mértékű, – beleértve a vérrel terjedő vírusok átadását – , a fizikai és szellemi károsodás súlyos következményekkel jár a vezetési képességre, az új pszichoaktív anyagok gyártása, azok és az azzal összefüggésben keletkező hulladékanyagok, szállítása, valamint ártalmatlanítása a környezet károsodását eredményezi.

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

Módosítás

13a. cikk

Felhatalmazás

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

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(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.

Módosítás

(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 **előállítását**, gyártását, a piacon hozzáférhetővé tételét – beleértve az Unióba történő behozatalt is –, szállítását, és az Unióból történő kivitelét:

a) amelyek – **a tagállami hatóságok közvetlen irányítása alá tartozó vagy az azok által kifejezetten jóváhagyott létesítményekben dolgozó, megfelelő felhatalmazással bíró személyek révén** – tudományos kutatási és fejlesztési célokat szolgálnak;

b) amelyek felhasználási célja az Unió jogszabályai értelmében engedélyezett;

c) amelyek forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer vagy állatgyógyászati készítmény hatóanyagai;

d) amelyek anyagok vagy termékek gyártásában történő felhasználásra szolgálnak, feltéve, hogy az új pszichoaktív anyagokat oly módon alakítják át, hogy azokkal nem lehet visszaélni, vagy azokat nem lehet visszanyerni, **feltéve továbbá, hogy az anyagról vagy a termékről szóló tájékoztató valamennyi felhasznált anyag mennyiségét tartalmazza.**

(2a) Az engedélyezett felhasználások

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

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

(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 **előállítására**, gyártására, a piacon hozzáférhetővé tételére – beleértve az Unióba történő behozatalt is –, szállítására, és az Unióból történő kivitelére vonatkozóan.

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

Módosítás 48

Rendelethez irányuló javaslat 20 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

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.*

Módosítás

Kutatás, elemzés, **megelőzés és finanszírozás**

*(1) Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információk és tudás **fejlesztésére, megosztására és terjesztésére irányuló pénzügyi támogatást és a szükséges erőforrásokat uniós és tagállami szinten is biztosítani kell. A Bizottság és a tagállamok ezt oly módon***

teszik, hogy elősegítik az együttműködést az EMCDDA, más uniós ügynökségek, a tudományos és kutatóközpontok, *valamint a releváns szakértelemmel rendelkező egyéb szervek között, továbbá azáltal, hogy e szerveknek az ilyen anyagokról rendszeresen naprakész tájékoztatást nyújtanak.*

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

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

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat 20 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

20a. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás

gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.

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

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

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

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

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

(2) ***A Bizottság (e rendelet hatálybalépést követő öt év elteltével) jelentést terjeszt az Európai Parlament és a tagállamok elé, amelyet indokolt esetben egy javaslat követ az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanács rendelet^{1a}, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, valamint az e rendelet között esetlegesen azonosított joghézagok megszüntetésére, a pszichotrop anyagok megfelelő szabályozásának biztosítása érdekében.***

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

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat 22 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

Legkésőbb [az e rendelet hatálybalépését követő öt évvel]-ig és azt követően ötévente a Bizottság értékeli e rendelet végrehajtását, alkalmazását és hatékonyságát, és erről jelentést tesz közzé.
E tekintetben a Bizottság, az EMCDDA és az Europol elvégzi az új pszichoaktív anyagok utólagos kockázatértékelését.

Legkésőbb [az e rendelet hatálybalépését követő öt évvel]-ig a Bizottság értékelést végez és szükség esetén javaslatot terjeszt elő az új pszichoaktív anyagok csoportjainak lehetséges osztályozására vonatkozóan annak érdekében, hogy ellensúlyozza azt a gyakorlatot, hogy a hatályos jogszabályokat a pszichoaktív anyag kémiai összetételének csekély mértékű módosításával megkerülik.