



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

Strasbourg, 2017. november 15.
(OR. en)

**2016/0261 (COD)
LEX 1767**

**PE-CONS 26/1/17
REV 1**

**CORDROGUE 72
DROIPEN 77
JAI 562
SAN 228
CODEC 959**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE AZ 1920/2006/EK
RENDELETNEK AZ ÚJ PSZICHOAKTÍV ANYAGOKRA VONATKOZÓ
INFORMÁCIÓCSERE, RIASZTÁSI RENDSZER ÉS KOCKÁZATÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS
TEKINTETÉBEN TÖRTÉNŐ MÓDOSÍTÁSÁRÓL**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2017/... RENDELETE

(2017. november 15.)

**az 1920/2006/EK rendeletnek az új pszichoaktív anyagokra
vonatkozó információcsere, riasztási rendszer és kockázatértékelési
eljárás tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (5) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ HL C 34., 2017.2.2., 182 o.

² Az Európai Parlament 2017. október 24-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2017. november 10-i határozata.

mivel:

- (1) Az új pszichoaktív anyagok – mindenekelőtt nagy számuk, sokféleségük és megjelenésük gyorsasága miatt – határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket hordozhatnak. Az e veszélyek kezelését szolgáló válaszlépések kidolgozása érdekében meg kell erősíteni a nyomon követési és a riasztási rendszert, valamint értékelni kell az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos egészségügyi és társadalmi kockázatokat.
- (2) A veszélyeztetett csoportok – mindenekelőtt a fiatalok – különösen ki vannak téve az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos egészségügyi és társadalmi kockázatoknak.
- (3) Az elmúlt években a tagállamok egyre nagyobb számban jelentettek be új pszichoaktív anyagokat a 97/396/IB tanácsi együttes fellépéssel¹ létrehozott és a 2005/387/IB tanácsi határozattal² megerősített, az ilyen anyagokra vonatkozó gyors információcserére szolgáló mechanizmus útján.

¹ A Tanács 97/396/IB együttes fellépése (1997. június 16.) az Európai Unióról szóló szerződés K. 3. cikke alapján, az új szintetikus kábítószerekre vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről (HL L 167., 1997.6.25., 1. o.).

² A Tanács 2005/387/IB határozata (2005. május 10.) az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről (HL L 127., 2005.5.20., 32. o.).

- (4) Az Unió-szerte közegészségügyi kockázatokat és adott esetben társadalmi kockázatokat jelentő új pszichoaktív anyagokat uniós szinten kell kezelni. Ezt a rendeletet tehát az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi irányelvvel¹⁺ együtt kell értelmezni, mivel mindkét jogi aktus célja a 2005/387/IB határozattal létrehozott mechanizmus felváltása.
- (5) Az új pszichoaktív anyagok egy kis részének lehet kereskedelmi és ipari, valamint tudományos kutatási és fejlesztési célú felhasználása.
- (6) Az 1920/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe² az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, riasztási rendszerről és kockázatértékelési eljárásról szóló rendelkezéseket kell beilleszteni. Különösen meg kell erősíteni az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó riasztásról szóló rendelkezéseket, és hatékonyabbá kell tenni a bevezető jelentés elkészítésére és a kockázatértékelési eljárás megszervezésére vonatkozó eljárásokat. Ezen eljárások valamennyi szakaszára vonatkozóan jelentősen rövidebb határidőket kell előírni.
- (7) Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó minden uniós tevékenységet tudományos eredményekre kell alapozni és egyedi eljárásnak kell alávetni.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács ...-i (EU) .../... irányelve (...) a 2004/757/IB tanácsi kerethatározatnak a kábítószer fogalommeghatározása új pszichoaktív anyagokkal való kiegészítése céljából történő módosításáról és a 2005/387/IB tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L ...).

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 10537/17 (2013/0304 COD) dokumentumban szereplő irányelv számát a szövegbe és egészítsék ki a lábjegyzetet.

² Az Európai Parlament és a Tanács 1920/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a Kábítószer és a Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjáról (HL L 376., 2006.12.27., 1. o.).

- (8) Bevezető jelentést kell készíteni egy új pszichoaktív anyagról, amennyiben a tagállamok által az erről az új pszichoaktív anyagról nyújtott információ alapján felmerül az az aggály, hogy az adott új pszichoaktív anyag uniós szintű egészségügyi vagy társadalmi kockázatokat jelenthet. A bevezető jelentésnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy megalapozott döntést hozzon a kockázatértékelési eljárás megindítását illetően. Az uniós szintű kockázatértékelési eljárást mielőbb meg kell indítani.
- (9) A kockázatértékelési eljárást követően a Bizottságnak meg kell határoznia, hogy ki kell-e egészíteni a kábítószer fogalmának meghatározását a 2004/757/IB tanácsi kerethatározatban¹ előírt eljárással összhangban az adott új pszichoaktív anyaggal. Annak érdekében, hogy biztosított legyen a 2005/387/IB határozatban és az e rendeletben meghatározott információcsere-mechanizmus, valamint jelentéstételi és kockázatértékelési eljárások folyamatos működése, e rendeletnek az (EU) .../... irányelv⁺ átültetésére vonatkozó határidővel megegyező időponttól – amely egyben a 2005/387/IB határozat hatályon kívül helyezésének időpontja – kell alkalmazandónak lennie.

¹ A Tanács 2004/757/IB kerethatározata (2004. október 25.) a tiltott kábítószer-kereskedelem területén a bűncselekmények tényállási elemeire és a büntetésekre vonatkozó minimumszabályok megállapításáról (HL L 335., 2004.11.11., 8. o.).

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 10537/17 (2013/0304 COD) dokumentumban szereplő irányelv számát.

- (10) Főszabály szerint nem kell kockázatértékelést végezni olyan új pszichoaktív anyag esetében, amely a nemzetközi jog alapján történő értékelés tárgyát képezi. Nem kell kockázatértékelést végezni olyan új pszichoaktív anyag esetében, amely valamely emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy valamely állatgyógyászati készítmény hatóanyaga.
- (11) Az 1920/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1920/2006/EK rendelet módosítása

Az 1920/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következő ponttal egészül ki:

- „f) Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcsere, riasztási rendszer és kockázatértékelés
- i. a 2004/757/IB tanácsi kerethatározat* 1. cikkének 4. pontjában meghatározott új pszichoaktív anyagokról az 5. cikkben említett nemzeti kapcsolattartó pontoknál és az Europol nemzeti egységeinél rendelkezésre álló információk összegyűjtése, összeállítása, elemzése és értékelése, valamint ezen információknak a nemzeti kapcsolattartó pontokkal, az Europol nemzeti egységeivel és a Bizottsággal való, indokolatlan késedelem nélküli közlése;
 - ii. a bevezető jelentésnek vagy összesített bevezető jelentésnek az 5b. cikkel összhangban történő elkészítése;
 - iii. a kockázatértékelési eljárásnak az 5c. és az 5d. cikkel összhangban történő megszervezése;
 - iv. a tagállamok által bejelentett minden új pszichoaktív anyagnak az Europollal együttműködésben, valamint az 5. cikkben említett nemzeti kapcsolattartó pontok és az Europol nemzeti egységei támogatásával történő nyomon követése.

* A Tanács 2004/757/IB kerethatározata (2004. október 25.) a tiltott kábítószer-kereskedelem területén a bűncselekmények tényállási elemeire és a büntetésekre vonatkozó minimumszabályok megállapításáról (HL L 335., 2004.11.11., 8. o.).”

2. Az 5. cikk (2) bekezdésének második albekezdését el kell hagyni.
3. A következő cikkek kerülnek beillesztésre:

„5a. cikk

Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcsere és riasztási rendszer

Minden tagállam biztosítja, hogy az 5. cikkben említett nemzeti kapcsolattartó pontja és a saját Europol nemzeti egysége időben és indokolatlan késedelem nélkül továbbítsa a Megfigyelőközpontnak és az Europolnak – figyelembe véve e két szerv hatáskörét – az új pszichoaktív anyagokról rendelkezésre álló információkat. Az információknak az említett anyagok felderítésére és azonosítására, használatára és használati mintázataira, előállítására, kivonására, forgalmazására és forgalmazási módjaira, kereskedelmére, valamint kereskedelmi, orvosi és tudományos felhasználására, továbbá potenciális és azonosított kockázataira kell vonatkozniuk.

A Megfigyelőközpont ezeket az információkat az Europollal együttműködésben összegyűjti, összeállítja, elemzi, értékeli és időben közli a nemzeti kapcsolattartó pontokkal, az Europol nemzeti egységeivel és a Bizottsággal abból a célból, hogy azok a riasztáshoz szükséges minden információval rendelkezzenek, és a Megfigyelőközpont elkészíthesse az 5b. cikk szerinti bevezető jelentést vagy összesített bevezető jelentést.

5b. cikk

Bevezető jelentés

- (1) Amennyiben a Megfigyelőközpont, a Bizottság vagy a tagállamok többsége úgy ítéli meg, hogy a valamely új pszichoaktív anyagról az 5a. cikk szerint egy vagy több tagállamban gyűjtött információk alapján az az aggály merül fel, hogy az adott új pszichoaktív anyag uniós szintű egészségügyi vagy társadalmi kockázatokat jelenthet, a Megfigyelőközpont az új pszichoaktív anyagról bevezető jelentést készít.

E bekezdés alkalmazása céljából azon tagállamok, amelyek bevezető jelentés elkészítését kívánják, tájékoztatják erről a Bizottságot és a többi tagállamot. Ha fennáll a többség a tagállamok körében, a Bizottság ennek megfelelően utasítást ad a Megfigyelőközpontnak és erről tájékoztatja a tagállamokat.

- (2) A bevezető jelentésnek előzetes információt kell tartalmaznia a következőkre vonatkozóan:
- a) azon események jellege, száma és nagyságrendje, amelyek az új pszichoaktív anyaggal esetlegesen összefüggésbe hozható egészségügyi és társadalmi problémákra mutatnak rá, valamint az új pszichoaktív anyag használati mintázatai;
 - b) az új pszichoaktív anyag kémiai és fizikai leírása, valamint az előállításához vagy kivonásához használt módszerek és prekursorok ismertetése;
 - c) az új pszichoaktív anyag gyógyszerészeti és toxikológiai leírása;
 - d) bűnözői csoportok részvétele az új pszichoaktív anyag előállításában vagy forgalmazásában.

A bevezető jelentésnek tartalmaznia kell továbbá a következőket:

- a) az új pszichoaktív anyag humán- és állatgyógyászati – többek között valamely emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy valamely állatgyógyászati készítmény hatóanyagaként történő – felhasználására vonatkozó információk;
 - b) az új pszichoaktív anyag kereskedelmi és ipari felhasználására, az ilyen felhasználás mértékére, valamint az új pszichoaktív anyag tudományos kutatási és fejlesztési célú felhasználására vonatkozó információk;
 - c) információk arról, hogy az új pszichoaktív anyagra vonatkoznak-e tagállami korlátozó intézkedések;
 - d) információk arról, hogy az új pszichoaktív anyag értékelés alatt áll-e, vagy korábban értékelés alatt állt-e az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményvel és a pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezményvel létrehozott rendszerben (a továbbiakban: az ENSZ rendszere);
 - e) egyéb releváns információk, amennyiben rendelkezésre állnak.
- (3) A bevezető jelentés céljaira a Megfigyelőközpont a rendelkezésére álló információkat használja.
- (4) Amennyiben a Megfigyelőközpont szükségesnek ítéli, felkéri az 5. cikkben említett nemzeti kapcsolattartó pontokat, hogy szolgáltatassanak további információkat az új pszichoaktív anyagról. A nemzeti kapcsolattartó pontok ezt az információt a kérelem kézhezvételétől számított két héten belül megadják.

- (5) A Megfigyelőközpont indokolatlan késedelem nélkül felkéri az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy szolgáltatson információt arra vonatkozóan, hogy az új pszichoaktív anyag uniós vagy nemzeti szinten:
- a) olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy olyan állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e, amely a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek*, a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek** vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek*** megfelelően forgalombahozatali engedélyt kapott;
 - b) olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy olyan állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e, amely forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyát képezi;
 - c) olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy olyan állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e, amely forgalombahozatali engedélyét az illetékes hatóság felfüggesztette;
 - d) a 2001/83/EK irányelv 5. cikke szerinti nem engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy a 2001/82/EK irányelv 10. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint egy, a nemzeti jog alapján erre képesítéssel rendelkező személy által helyben készített állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e;

- e) a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv**** 2. cikkének d) pontjában meghatározott, emberi felhasználásra szánt vizsgálati készítmény hatóanyaga-e.

Amennyiben az információ a tagállamok által kiadott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozik, az érintett tagállamok az Európai Gyógyszerügynökség kérésére annak rendelkezésére bocsátják ezt az információt.

- (6) A Megfigyelőközpont indokolatlan késedelem nélkül felkéri az Europolt, hogy szolgáltatson információkat azzal kapcsolatban, hogy részt vesznek-e bűnözői csoportok az új pszichoaktív anyag előállításában, forgalmazásában, forgalmazási módjaiban és kereskedelmében, valamint az új pszichoaktív anyag bármilyen felhasználásában.
- (7) A Megfigyelőközpont indokolatlan késedelem nélkül felkéri az Európai Vegyi anyag-ügynökséget, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot, hogy lássák el az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatban rendelkezésükre álló információkkal és adatokkal.
- (8) Az egyfelől a Megfigyelőközpont, másfelől az e cikk (5), a (6) és a (7) bekezdésében említett szervek és ügynökségek közötti együttműködés részleteit munkamegállapodások szabályozzák. Az ilyen munkamegállapodásokat a 20. cikk második bekezdésével összhangban kell megkötni.
- (9) A Megfigyelőközpont tiszteletben tartja a vele közölt információk felhasználásának feltételeit, beleértve a dokumentumokhoz való hozzáférésre, az információ- és adatbiztonságra, valamint a bizalmas adatok, többek között az érzékeny adatok és a bizalmas üzleti információk védelmére vonatkozó feltételeket.

- (10) A Megfigyelőközpont a bevezető jelentést az (5), a (6) és a (7) bekezdésben említett információk kérésétől számított öt héten belül benyújtja a Bizottságnak és a tagállamoknak.
- (11) Amennyiben a Megfigyelőközpont több, általa hasonló kémiai szerkezetűnek tartott új pszichoaktív anyagról gyűjt információkat, az (5), a (6) és a (7) bekezdésben említett információk kérésétől számított hat héten belül egyedi bevezető jelentéseket, vagy több új pszichoaktív anyagról szóló összesített bevezető jelentést nyújt be a Bizottságnak és a tagállamoknak, feltéve, hogy az egyes új pszichoaktív anyagok jellemzői egyértelműen meghatározottak.

5c. cikk

Kockázatértékelési eljárás és jelentés

- (1) A Bizottság az 5b. cikk (10) bekezdésében említett bevezető jelentés kézhezvételétől számított két héten belül felkérheti a Megfigyelőközpontot az új pszichoaktív anyag potenciális kockázatainak értékelésére és a kockázatértékelési jelentés elkészítésére, amennyiben a bevezető jelentés olyan információkat tartalmaz, amelyek arra engednek következtetni, hogy az anyag súlyos közegészségügyi kockázatokat és adott esetben súlyos társadalmi kockázatokat jelenthet. A kockázatértékelést a tudományos bizottság végzi el.

- (2) A Bizottság az 5b. cikk (11) bekezdésében említett összesített bevezető jelentés kézhezvételétől számított két héten belül felkérheti a Megfigyelőközpontot a hasonló kémiai szerkezetű új pszichoaktív anyagok potenciális kockázatainak értékelésére és összesített kockázatértékelési jelentés elkészítésére, amennyiben az összesített bevezető jelentés olyan információkat tartalmaz, amelyek arra engednek következtetni, hogy az anyagok súlyos közegészségügyi kockázatokat és adott esetben súlyos társadalmi kockázatokat jelenthetnek. Az összesített kockázatértékelést a tudományos bizottság végzi el.
- (3) A kockázatértékelési jelentésnek, illetve az összesített kockázatértékelési jelentésnek a következőket kell tartalmaznia:
- a) az új pszichoaktív anyag kémiai és fizikai jellemzőire, továbbá az előállításához vagy kivonásához használt módszerekre és prekursorokra vonatkozóan rendelkezésre álló információk;
 - b) az új pszichoaktív anyag gyógyszerészeti és toxikológiai jellemzőire vonatkozóan rendelkezésre álló információk;
 - c) az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos egészségügyi kockázatok elemzése, különös tekintettel az anyag akut és krónikus toxicitására, az anyaggal való visszaélés valószínűségére, a függőség kialakulásának valószínűségére és az anyag fizikai, szellemi és viselkedési hatásaira;
 - d) az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos társadalmi kockázatok elemzése, különös tekintettel az anyagnak a társadalom működésére, a közrendre és a bűnözői tevékenységekre gyakorolt hatására, valamint a bűnözői csoportoknak az új pszichoaktív anyag előállításában, forgalmazásában és forgalmazási módjaiban, valamint kereskedelmében való részvételére;

- e) az új pszichoaktív anyag használatának mértékére és mintázataira, valamint hozzáférhetőségére és az Unióban való terjesztésének lehetőségére vonatkozóan rendelkezésre álló információk;
 - f) az új pszichoaktív anyag kereskedelmi és ipari felhasználására, az ilyen felhasználás mértékére, valamint az új pszichoaktív anyag tudományos kutatási és fejlesztési célú felhasználására vonatkozóan rendelkezésre álló információk;
 - g) egyéb releváns információk, amennyiben rendelkezésre állnak.
- (4) A tudományos bizottság értékeli az új pszichoaktív anyag vagy az új pszichoaktívanyag-csoport kockázatait. Ha az igazgató a tudományos bizottság elnökének tanácsára szükségesnek ítéli, a tudományos bizottság kibővíthető az új pszichoaktív anyag kockázatainak kiegyensúlyozott értékelése szempontjából jelentős tudományos területeket képviselő szakértőkkel. Ezeket a szakértőket az igazgató szakértői listáról nevezi ki. A szakértői listát az igazgatóság háromévente hagyja jóvá.
- A Bizottság, a Megfigyelőközpont, az Europol és az Európai Gyógyszerügynökség mindegyike jogosult két-két megfigyelőt kinevezni.
- (5) A tudományos bizottság a kockázatértékelést a rendelkezésre álló információk és egyéb releváns tudományos eredmények alapján végzi. Ennek során figyelembe veszi tagjai véleményét. A kockázatértékelési eljárást a Megfigyelőközpont szervezi meg, beleértve a jövőbeli információs igények és a releváns tanulmányok körének meghatározását is.

- (6) A Megfigyelőközpont a Bizottság kockázatértékelési jelentés elkészítésére vonatkozó felkérésének kézhezvételétől számított hat héten belül benyújtja a kockázatértékelési jelentést vagy az összesített kockázatértékelési jelentést a Bizottságnak és a tagállamoknak.
- (7) A Bizottság a Megfigyelőközpont indokolással alátámasztott kérelmének kézhezvételét követően további kutatás vagy adatgyűjtés céljából meghosszabbíthatja a kockázatértékelésre vagy az összesített kockázatértékelésre rendelkezésre álló időszakot. E kérelemnek tartalmaznia kell a kockázatértékelés vagy az összesített kockázatértékelés befejezéséhez szükséges időtartamra vonatkozó információkat.

5d. cikk

Kizárás a kockázatértékelés köréből

- (1) Nem kell kockázatértékelést végezni, amennyiben az új pszichoaktív anyagnak az ENSZ rendszerében végzett értékelése előrehaladott szakaszban jár, azaz ha az Egészségügyi Világszervezet kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottsága már közzétette kritikai felülvizsgálatát és írásbeli ajánlását, kivéve, ha elegendő olyan adat és információ merül fel, amely uniós szintű kockázatértékelési jelentés elkészítésének szükségességére utal, amelynek indokait fel kell tüntetni a bevezető jelentésben.
- (2) Nem lehet kockázatértékelést végezni, amennyiben az ENSZ rendszerében elvégzett értékelést követően olyan döntésre került sor, hogy az új pszichoaktív anyagot nem sorolják be az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezmény vagy a pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezmény hatálya alá, kivéve, ha elegendő olyan adat és információ merül fel, amely uniós szintű kockázatértékelési jelentés elkészítésének szükségességére utal, amelynek indokait fel kell tüntetni a bevezető jelentésben.

- (3) Nem lehet kockázatértékelést végezni, amennyiben az új pszichoaktív anyag:
- a) olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy olyan állatgyógyászati készítmény hatóanyaga, amely forgalombahozatali engedélyt kapott;
 - b) olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy olyan állatgyógyászati készítmény hatóanyaga, amely forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyát képezi;
 - c) olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy olyan állatgyógyászati készítmény hatóanyaga, amelynek forgalombahozatali engedélyét az illetékes hatóság felfüggesztette;
 - d) a 2001/20/EK irányelv 2. cikkének d) pontjában meghatározott vizsgálati készítmény hatóanyaga.

* Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

** Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

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

**** Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.). ”.

4. A 13. cikk (2) bekezdésének negyedik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az új pszichoaktív anyag vagy az új pszichoaktívanyag-csoport kockázatainak értékelése céljából a tudományos bizottság az 5c. cikk (4) bekezdésében meghatározott eljárás szerint kibővíthető.”.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet ... [az (EU) .../... irányelv⁺ hatálybalépését követő 12 hónap elteltével] -tól/-től alkalmazandó.

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

Kelt Strasbourgban,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 10537/17 (2013/0304 COD) dokumentumban szereplő irányelv számát.