



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

**Strasburg, 15 listopada 2017 r.
(OR. en)**

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

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

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

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
ZMIENIAJĄCE ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1920/2006
W ZAKRESIE WYMIANY INFORMACJI, SYSTEMU WCZESNEGO OSTRZEGANIA
ORAZ PROCEDURY OCENY ZAGROŻEŃ
W ODNIESIENIU DO NOWYCH SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH**

**ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/...**

z dnia 15 listopada 2017 r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji,
systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do
nowych substancji psychoaktywnych**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
po konsultacji z Komitetem Regionów,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Dz.U. C 34 z 2.2.2017, s. 182.

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 24 października 2017 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 10 listopada 2017 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nowe substancje psychoaktywne mogą stwarzać poważne transgraniczne zagrożenia dla zdrowia – w szczególności ze względu na dużą liczbę i różnorodność tych substancji oraz ich tempo pojawiania się. W celu opracowania reakcji na te zagrożenia konieczne jest wzmocnienie monitorowania i systemu wczesnego ostrzegania oraz przeprowadzenie oceny zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń społecznych związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi.
- (2) Zagrożenia dla zdrowia i zagrożenia społeczne związane z nowymi substancjami psychoaktywnymi dotyczą w szczególności grup szczególnie wrażliwych, zwłaszcza ludzi młodych.
- (3) W ostatnich latach wzrosła liczba nowych substancji psychoaktywnych zgłaszanych przez państwa członkowskie za pośrednictwem mechanizmu szybkiej wymiany informacji dotyczących takich substancji, ustanowionego wspólnym działaniem Rady 97/396/WSiSW¹, który został dodatkowo wzmocniony decyzją Rady 2005/387/WSiSW².

¹ Wspólne działanie 97/396/WSiSW z dnia 16 czerwca 1997 r. przyjęte przez Radę na podstawie art. K.3 Traktatu o Unii Europejskiej, dotyczące wymiany informacji, oceny ryzyka oraz kontroli nowych leków syntetycznych (Dz.U. L 167 z 25.6.1997, s. 1).

² Decyzja Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32).

- (4) Nowymi substancjami psychoaktywnymi, które stwarzają zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, zagrożenia społeczne w całej Unii, należy zająć się na poziomie Unii. Niniejsze rozporządzenie należy więc interpretować w powiązaniu z dyrektywą (UE) .../... Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁺, ponieważ oba te akty prawne mają na celu zastąpienie mechanizmu ustanowionego decyzją 2005/387/WSiSW.
- (5) Niewielka liczba nowych substancji psychoaktywnych może mieć zastosowania handlowe i przemysłowe oraz może być wykorzystywana do celów badań naukowych i rozwoju.
- (6) Przepisy dotyczące wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych należy wprowadzić do rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady². Należy w szczególności wzmocnić przepisy dotyczące wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych, a także usprawnić procedury sporządzania wstępnego sprawozdania oraz organizowania oceny zagrożeń. Należy także znacznie skrócić terminy dla wszystkich etapów tych procedur.
- (7) Wszelkie działania Unii względem nowych substancji psychoaktywnych powinny opierać się na dowodach naukowych i być objęte szczegółową procedurą.

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... z dnia... zmieniająca decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylająca decyzję Rady 2005/387/WSiSW (Dz.U. L...).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić do tekstu numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) oraz uzupełnić przypis.

² Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).

- (8) Jeżeli informacje dotyczące nowej substancji psychoaktywnej dostarczone przez państwa członkowskie budzą obawy, że substancja ta mogłaby stwarzać zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne na poziomie Unii, należy sporządzić wstępne sprawozdanie dotyczące tej nowej substancji psychoaktywnej. Wstępne sprawozdanie powinno umożliwić Komisji podjęcie opartej na informacjach decyzji w odniesieniu do rozpoczęcia procedury oceny zagrożeń. Procedura oceny zagrożeń na poziomie Unii powinna być wszczynana bez zwłoki.
- (9) Po przeprowadzeniu procedury oceny zagrożeń Komisja powinna określić, czy nowa substancja psychoaktywna powinna zostać włączona do definicji narkotyku zgodnie z procedurą przewidzianą w decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW¹. Z myślą o zapewnieniu ciągłego funkcjonowania mechanizmu wymiany informacji i procedur sprawozdawczości i oceny zagrożeń określonych w decyzji 2005/387/WSiSW oraz w niniejszym rozporządzeniu, niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane od dnia, w którym upływa termin transpozycji dyrektywy (UE) .../...⁺, który jest również dniem, w którym ma być uchylona decyzja 2005/387/WSiSW.

¹ Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiająca minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 10537/17 (2013/0304 (COD)).

- (10) Zasadniczo nie należy przeprowadzać oceny zagrożeń w odniesieniu do nowej substancji psychoaktywnej, jeśli podlega ona ocenie na mocy prawa międzynarodowego. Nie należy przeprowadzać oceny zagrożeń w odniesieniu do nowej substancji psychoaktywnej, jeśli jest ona substancją czynną w produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1920/2006,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006

W rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 dodaje się następującą literę:

- „f) wymiana informacji, system wczesnego ostrzegania oraz ocena zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych
- (i) gromadzenie, zestawianie, analiza i ocena dostępnych informacji pochodzących z ośrodków krajowych, o których mowa w art. 5, oraz jednostek krajowych Europolu, dotyczących nowych substancji psychoaktywnych zdefiniowanych w art. 1 pkt 4 decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW*, a także niezwłoczne przekazywanie tych informacji do ośrodków krajowych, jednostek krajowych Europolu oraz Komisji;
- (ii) sporządzanie wstępnego sprawozdania lub połączonego wstępnego sprawozdania zgodnie z art. 5b;
- (iii) organizowanie procedury oceny zagrożeń zgodnie z art. 5c i 5d;
- (iv) monitorowanie, we współpracy z Europolem i przy wsparciu ze strony ośrodków krajowych, o których mowa w art. 5 oraz jednostek krajowych Europolu, wszystkich nowych substancji psychoaktywnych, które zostały zgłoszone przez państwa członkowskie.

* Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiająca minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8).”;

- 2) w art. 5 ust. 2 uchyla się akapit drugi;
- 3) dodaje się następujące artykuły:

„Artykuł 5a

Wymiana informacji i system wczesnego ostrzegania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych

Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego ośrodek krajowy, o którym mowa w art. 5, oraz jego jednostka krajowa Europolu terminowo i bez zbędnej zwłoki przekazywały Centrum oraz Europolowi, z uwzględnieniem ich odpowiednich mandatów, dostępne informacje na temat nowych substancji psychoaktywnych. Informacje te odnoszą się do wykrywania i identyfikacji, używania i wzorców używania, wytwarzania, ekstrakcji, dystrybucji i metod dystrybucji tych substancji, obrotu nimi oraz ich wykorzystania do celów handlowych, medycznych i naukowych, a także potencjalnych i rozpoznanych zagrożeń stwarzanych przez te substancje.

Centrum, we współpracy z Europolem, gromadzi, zestawia, analizuje i ocenia informacje oraz przekazuje je w odpowiednim czasie ośrodkom krajowym, jednostkom krajowym Europolu oraz Komisji w celu dostarczania im wszelkich niezbędnych informacji na potrzeby wczesnego ostrzegania i by umożliwić Centrum sporządzenie wstępnego sprawozdania lub połączonego wstępnego sprawozdania zgodnie z art. 5b.

Artykuł 5b

Wstępne sprawozdanie

1. W przypadku gdy Centrum, Komisja lub większość państw członkowskich uznają, że udostępnione informacje dotyczące nowej substancji psychoaktywnej, zgromadzone na mocy art. 5a w co najmniej jednym państwie członkowskim budzą obawy, że nowa substancja psychoaktywna może stwarzać zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne na poziomie Unii, Centrum sporządza wstępne sprawozdanie na temat tej nowej substancji psychoaktywnej.

Do celów niniejszego ustępu państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoim wniosku dotyczącym sporządzenia wstępnego sprawozdania. W przypadku gdy osiągnięta zostanie większość państw członkowskich, Komisja wydaje Centrum odpowiednie polecenia i informuje o tym państwa członkowskie.

2. Wstępne sprawozdanie zawiera wstępne informacje dotyczące:
 - a) charakteru, liczby i skali zdarzeń pokazujących problemy zdrowotne i społeczne, z którymi nowa substancja psychoaktywna może mieć związek i wzorców używania tej nowej substancji psychoaktywnej;
 - b) opisu chemicznego i fizycznego nowej substancji psychoaktywnej oraz metod i prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;
 - c) farmakologicznego i toksykologicznego opisu nowej substancji psychoaktywnej;
 - d) udziału grup przestępczych w wytwarzaniu lub dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej.

Wstępne sprawozdanie zawiera też:

- a) informacje o stosowaniu nowej substancji psychoaktywnej do celów leczniczych u ludzi i zwierząt, w tym jako substancji czynnej w produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym;
 - b) informacje na temat zastosowań handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, zakresu takich zastosowań oraz na temat jej zastosowań do celów badań naukowych i rozwoju;
 - c) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna podlega jakimkolwiek środkom ograniczającym w państwach członkowskich;
 - d) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna jest obecnie poddawana lub została poddana ocenie w ramach systemu ustanowionego przez Jednolitą konwencję o środkach odurzających z 1961 r., zmienioną protokołem z 1972 r., oraz przez Konwencję o substancjach psychotropowych z 1971 r. (zwanego dalej „systemem Narodów Zjednoczonych”);
 - e) inne istotne informacje, jeżeli są dostępne.
3. Do celów wstępnego sprawozdania Centrum wykorzystuje informacje, którymi dysponuje.
4. Jeżeli Centrum uzna to za konieczne, zwraca się ono do ośrodków krajowych, o których mowa w art. 5, z wnioskiem o dostarczenie dodatkowych informacji na temat nowej substancji psychoaktywnej. Ośrodki krajowe dostarczają te informacje w terminie dwóch tygodni od otrzymania wniosku.

5. Centrum bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o dostarczenie informacji o tym, czy na poziomie Unii lub na poziomie krajowym nowa psychoaktywna substancja jest substancją czynną w:
- a) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady*, dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady** lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady***;
 - b) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - c) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało zawieszone przez właściwy organ;
 - d) nieobjętym pozwoleniem produkcie leczniczym stosowanym u ludzi zgodnie art. 5 dyrektywy 2001/83/WE, lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym przygotowanym doraźnie przez osobę upoważnioną do dokonania tego na mocy prawa krajowego zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. c) dyrektywy 2001/82/WE;

- e) badanym produkcie leczniczym zdefiniowanym w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady****.

W przypadku gdy informacje dotyczą pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie, zainteresowane państwa członkowskie przekazują takie informacje Europejskiej Agencji Leków na jej wniosek.

6. Centrum bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europolu z wnioskiem o dostarczenie informacji o udziale grup przestępczych w wytwarzaniu, dystrybucji i metodach dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej oraz w obrocie nią i we wszelkich jej zastosowaniach.
7. Centrum bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z wnioskiem o dostarczenie posiadanych informacji i danych o nowej substancji psychoaktywnej.
8. O szczegółach współpracy pomiędzy Centrum a organami i agencjami, o których mowa w ust. 5, 6 i 7 niniejszego artykułu, decydują uzgodnienia robocze. Uzgodnienia te zawierane są zgodnie z art. 20 akapit drugi.
9. Centrum przestrzega warunków wykorzystania informacji, które zostały mu przekazane, w tym warunków dotyczących dostępu do dokumentów, bezpieczeństwa informacji i danych oraz ochrony poufnych danych, w tym danych wrażliwych oraz poufnych informacji handlowych.

10. Centrum przedkłada wstępne sprawozdanie Komisji i państwom członkowskim w terminie pięciu tygodni od dnia złożenia wniosków o dostarczenie informacji, o których mowa w ust. 5, 6 i 7.
11. Jeżeli Centrum gromadzi informacje na temat kilku nowych substancji psychoaktywnych, które uznaje za substancje o podobnej strukturze chemicznej, przedkłada Komisji i państwom członkowskim, w terminie sześciu tygodni od dnia złożenia wniosków o dostarczenie informacji, o których mowa w ust. 5, 6 i 7, indywidualne wstępne sprawozdania lub połączone wstępne sprawozdania dotyczące kilku nowych substancji psychoaktywnych, pod warunkiem że cechy każdej nowej substancji psychoaktywnej zostaną wyraźnie określone.

Artykuł 5c

Procedura oceny zagrożeń i sprawozdanie z oceny zagrożeń

1. Jeżeli wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dana nowa substancja psychoaktywna może stwarzać poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne, Komisja, w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 5b ust. 10, może zwrócić się do Centrum o ocenę potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez daną substancję i o sporządzenie sprawozdania z oceny zagrożeń. Ocenę zagrożeń przeprowadza komitet naukowy.

2. Jeżeli połączone wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dane nowe substancje psychoaktywne mogą stwarzać poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne, Komisja, w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania połączonego wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 5b ust. 11, może zwrócić się do Centrum o ocenę potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez kilka substancji o podobnej strukturze chemicznej i o sporządzenie sprawozdania z połączonej oceny zagrożeń. Połączoną ocenę zagrożeń przeprowadza komitet naukowy.
3. Sprawozdanie z oceny zagrożeń lub sprawozdanie z połączonej oceny zagrożeń zawiera:
 - a) dostępne informacje na temat chemicznych i fizycznych właściwości nowej substancji psychoaktywnej oraz metod i prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;
 - b) dostępne informacje na temat właściwości farmakologicznych i toksykologicznych nowej substancji psychoaktywnej;
 - c) analizę zagrożeń dla zdrowia związanych z nową substancją psychoaktywną, w szczególności z jej toksycznością ostrą i przewlekłą, ryzykiem jej nadużywania i właściwościami uzależniającymi, a także jej skutkami fizycznymi, psychicznymi i behawioralnymi;
 - d) analizę zagrożeń społecznych związanych z nową substancją psychoaktywną – zwłaszcza jej wpływu na funkcjonowanie społeczeństwa, porządek publiczny i działalność przestępczą, oraz udziału grup przestępczych w wytwarzaniu, dystrybucji i metodach dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej i obrocie nią;

- e) dostępne informacje na temat skali używania i wzorców używania nowej substancji psychoaktywnej, jej dostępności i potencjału rozpowszechniania w całej Unii;
 - f) dostępne informacje na temat zastosowań do celów handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, skali takich zastosowań oraz na temat zastosowań do celów badań naukowych i rozwoju;
 - g) inne istotne informacje, jeżeli są dostępne.
4. Komitet naukowy dokonuje oceny zagrożeń, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna lub grupa nowych substancji psychoaktywnych. Jeśli Dyrektor, działający zgodnie z opinią przewodniczącego komitetu naukowego, uzna to za niezbędne, skład komitetu naukowego może zostać rozszerzony poprzez włączenie ekspertów reprezentujących dziedziny nauki właściwe dla zapewnienia wyważonej oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną. Dyrektor mianuje tych ekspertów w oparciu o listę ekspertów. Zarząd zatwierdza listę ekspertów co trzy lata.
- Komisja, Centrum, Europol i Europejska Agencja Leków mają prawo wyznaczyć po dwóch obserwatorów.
5. Komitet naukowy przeprowadza ocenę zagrożeń na podstawie dostępnych informacji i wszelkich innych stosownych dowodów naukowych. Komitet uwzględnia wszystkie opinie swoich członków. Centrum organizuje procedurę oceny zagrożeń, w tym określa przyszłe potrzeby w zakresie informacji oraz odpowiednie badania.

6. Centrum przedkłada Komisji i państwowym członkowskim sprawozdanie z oceny zagrożeń lub sprawozdanie z połączonej oceny zagrożeń w terminie sześciu tygodni od dnia otrzymania wniosku Komisji o sporządzenie sprawozdania z oceny zagrożeń.
7. Po otrzymaniu należycie umotywowanego wniosku Centrum Komisja może przedłużyć termin na przeprowadzenie oceny zagrożeń lub połączonej oceny zagrożeń, aby umożliwić przeprowadzenie dodatkowych badań i zgromadzenie dodatkowych informacji. Wniosek ten zawiera informacje o okresie niezbędnym do zakończenia oceny zagrożeń lub połączonej oceny zagrożeń.

Artykuł 5d

Wyłączenie z oceny zagrożeń

1. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest w zaawansowanej fazie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, to znaczy po opublikowaniu przez Komitet Ekspertów Światowej Organizacji Zdrowia ds. Uzależnień od Środków Odurzających krytycznej oceny wraz z pisemnym zaleceniem, z wyjątkiem przypadków, kiedy dostępne są wystarczające dane i informacje wskazujące na to, że niezbędne jest sporządzenie na poziomie Unii sprawozdania z oceny zagrożeń, czego uzasadnienie podaje się we wstępnym sprawozdaniu.
2. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli w następstwie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych podjęto decyzję o nieumieszczaniu nowej substancji psychoaktywnej w wykazie załączonym do Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., lub do Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r., z wyjątkiem przypadków, kiedy dostępne są wystarczające dane i informacje wskazujące na to, że niezbędne jest sporządzenie na poziomie Unii sprawozdania z oceny zagrożeń, czego uzasadnienie podaje się we wstępnym sprawozdaniu.

3. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest substancją czynną w:
- a) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - b) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - c) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało zawieszone przez właściwy organ;
 - d) badanym produkcie leczniczym zdefiniowanym w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE.

* Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

** Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1)

*** Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1)

**** Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).”;

4) art. 13 ust. 2 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Do celów dokonania oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną lub grupę nowych substancji psychoaktywnych skład komitetu naukowego może zostać rozszerzony zgodnie z procedurą określoną w art. 5c ust. 4.”.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ...[12 miesięcy po dacie wejścia w życie dyrektywy (UE) .../...⁺].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 10537/17 (2013/0304 (COD)).