



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 29. Mai 2017
(OR. en)

9566/17

**Interinstitutionelles Dossier:
2016/0261 (COD)**

**CORDROGUE 62
DROIPEN 71
CODEC 898
JAI 530
SAN 211**

VERMERK

Absender:	Vorsitz
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter
Nr. Vordok.:	14809/16, 8661/17
Nr. Komm.dok.:	11520/16
Betr.:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 in Bezug auf den Informationsaustausch, das Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren für neue psychoaktive Substanzen

Die Delegationen erhalten anbei den oben genannten Text, der den Kompromiss darstellt, der am 29. Mai 2017 beim letzten Trilog zu den Rechtsvorschriften über neue psychoaktive Substanzen erzielt wurde.

Änderungen gegenüber dem ursprünglichen Verordnungsvorschlag der Kommission (Dok. 11520/16) sind im gesamten Text gekennzeichnet.

PE-CONS Nr./YY - 2016/0261 (COD)

**VERORDNUNG (EU) 2017/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

vom

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 in Bezug auf den Informationsaustausch,
das Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren für neue psychoaktive Substanzen**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf
Artikel 168 Absatz 5,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,
nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

¹ ABl. C vom , S. .

² ABl. C vom , S. .

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Neue psychoaktive Substanzen können erhebliche grenzüberschreitende Gesundheitsgefährdungen darstellen, ***insbesondere aufgrund ihrer Vielfalt, Zahl und des Tempos, mit dem immer neue Substanzen auf den Markt kommen***; daher müssen ***die*** Überwachung ***intensiviert***, die ***Frühwarnsysteme*** verbessert und ***die mit diesen Substanzen in Zusammenhang stehenden Risiken für die Gesundheit und die Gesellschaft bewertet werden, damit Maßnahmen zur Bekämpfung dieser Gefährdungen entwickelt werden können***.
- (2) ***Gefährdete Gruppen, vor allem Jugendliche, sind den Risiken für die öffentliche Gesundheit und die Gesellschaft, die von neuen psychoaktiven Substanzen ausgehen, in besonderem Maße ausgesetzt.***
- (3) Im Wege des Verfahrens für den raschen Informationsaustausch, das durch die Gemeinsame Maßnahme 97/396/JI – vom Rat aufgrund von Artikel K.3 des Vertrags über die Europäische Union angenommen – betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen synthetischen Drogen **■** eingeführt und durch den Beschluss 2005/387/JI des Rates¹ verstärkt wurde, haben die Mitgliedstaaten in den vergangenen Jahren eine zunehmende Zahl neuer psychoaktiver Substanzen gemeldet.

¹ Beschluss 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen (ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32).

- (4) Neue psychoaktive Substanzen, von denen Risiken für die **öffentliche** Gesundheit **oder für die öffentliche Gesundheit** und die Gesellschaft in der gesamten Union ausgehen, sollten auf Unionsebene geregelt werden. Diese Verordnung ist in Verbindung mit **■** der Richtlinie (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁺⁺ zu lesen, da die beiden Rechtsakte das durch den Beschluss 2005/387/JI **■** eingeführte Verfahren ersetzen sollen.
- (5) **Eine geringe Anzahl neuer psychoaktiver Substanzen kann gewerbliche und industrielle Verwendungszwecke haben sowie für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung genutzt werden.**

¹ **Richtlinie (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates zur Aufnahme neuer psychoaktiver Substanzen in die Drogendefinition (ABl. L ...).**

⁺⁺ **ABl.: Bitte die Nummer der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates zur Aufnahme neuer psychoaktiver Substanzen in die Drogendefinition 2013/0304 (COD) im Text einfügen und die Fußnote vervollständigen.**

- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ sollte durch Bestimmungen über den Informationsaustausch und das Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen sowie über das Risikobewertungsverfahren ergänzt werden. Insbesondere sollten die Bestimmungen über die Frühwarnung vor neuen psychoaktiven Substanzen gestärkt und die Verfahren für die Erstellung des Erstberichts und die Abwicklung des Risikobewertungsverfahrens effizienter gestaltet werden. Es sollten erheblich kürzere Fristen für alle Verfahrensschritte eingeführt werden.
- (7) Jegliche Maßnahmen der Union im Bereich neuer psychoaktiver Substanzen sollten sich auf wissenschaftliche Erkenntnisse stützen *und einem besonderen Verfahren unterliegen*.
- (8) *Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten bereitgestellten Informationen sollte ein Erstbericht zu den neuen psychoaktiven Substanzen, die möglicherweise Anlass zur Sorge im Hinblick auf Risiken für die Gesundheit oder die Gesellschaft in der gesamten Union geben könnten, erstellt werden. Dieser Erstbericht sollte der Kommission die nötigen Informationen an die Hand geben, um über die Einleitung eines Risikobewertungsverfahrens zu entscheiden. Dieses Bewertungsverfahren auf Unionsebene sollte zügig durchgeführt werden.*

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

- (9) Die Kommission sollte im Anschluss an die Risikobewertung bestimmen, ob die neuen psychoaktiven Substanzen nach dem Verfahren des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI¹ des Rates *in die Drogendefinition aufgenommen* werden sollten. *Um sicherzustellen, dass das System für den Informationsaustausch sowie die Berichterstattungs- und Risikobewertungsverfahren nach Maßgabe des Beschlusses 2005/387/JI und dieser Verordnung ununterbrochen funktionieren, sollte diese Verordnung an dem Tag in Kraft treten, der als Frist für die Umsetzung der Richtlinie (EU) .../...⁺⁺ vorgesehen und zugleich der Tag der Aufhebung des Beschlusses 2005/387/JI* ist, da beide Rechtsakte das durch den Beschluss 2005/387/JI eingeführte System ersetzen sollen.

¹ *Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8).*

⁺⁺ *ABl.: Bitte die Nummer der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates zur Aufnahme neuer psychoaktiver Substanzen in die Drogendefinition 2013/0304 (COD) einfügen.*

- (10) *Neue psychoaktive Substanzen, die einer Bewertung nach internationalem Recht unterliegen, sollten grundsätzlich keiner Risikobewertung unterzogen werden.* Neue psychoaktive Substanzen, die ■ als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet werden, sollten keiner Risikobewertung unterzogen werden.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 sollte daher entsprechend geändert werden –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 wird wie folgt geändert:

(1) In Artikel 2 wird folgender Buchstabe **■** angefügt:

- "f) Informationsaustausch, Frühwarnsystem und Risikobewertung für neue psychoaktive Substanzen
- i) Erhebung, Zusammenstellung, Analyse und Bewertung der Informationen, die den nationalen Kontaktstellen des Europäischen Informationsnetzes für Drogen und Drogensucht (REITOX) und den nationalen Europol-Stellen über neue psychoaktive Substanzen im Sinne des Artikels ***1 Absatz 4*** des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI **■** * zur Verfügung stehen, und unverzügliche Übermittlung dieser Informationen an die nationalen REITOX-Kontaktstellen, die nationalen Europol-Stellen und die Kommission;
- ii) Erstellung des Erstberichts oder des kombinierten Erstberichts gemäß Artikel 5b;

- iii) Abwicklung des Risikobewertungsverfahrens gemäß den Artikeln 5c und 5d;
- iv) in Zusammenarbeit mit Europol und mit Unterstützung der nationalen REITOX-Kontaktstellen und der nationalen Europol-Stellen Überwachung aller neuen psychoaktiven Substanzen, die von den Mitgliedstaaten gemeldet wurden.

* ***Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8). "***

(2) Artikel 5 Absatz 2 ***Unterabsatz 2*** wird gestrichen.

(3) Die folgenden Artikel **II** werden eingefügt:

"Artikel 5a

Informationsaustausch und Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen

Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationalen REITOX-Kontaktstellen und die nationale Europol-Stelle rechtzeitig und ohne unnötige Verzögerung der Beobachtungsstelle und Europol ***unter Berücksichtigung der jeweiligen Aufgaben dieser beiden Einrichtungen*** die verfügbaren Informationen über neue psychoaktive Substanzen übermitteln. Diese Informationen beziehen sich auf die Erkennung und Identifizierung, den Konsum und die Konsummuster, die potenziellen und ermittelten Risiken, die Herstellung, die Extrahierung, den Vertrieb ***und die Methoden zum Vertrieb*** sowie die gewerbliche, medizinische und wissenschaftliche Verwendung dieser Substanzen und den Handel mit ihnen.

In Zusammenarbeit mit Europol sammelt, analysiert und bewertet die Beobachtungsstelle diese Informationen und teilt sie den ***nationalen REITOX-Kontaktstellen und den nationalen Europol-Stellen sowie der Kommission*** rechtzeitig mit, damit diese über die für die Frühwarnung erforderlichen Informationen verfügen und die Beobachtungsstelle die Möglichkeit hat, den Erstbericht oder den kombinierten Erstbericht gemäß Artikel 5b zu erstellen.

Artikel 5b

Erstbericht

- (1) Wenn die Beobachtungsstelle, die Kommission oder **eine** Mehrheit der Mitgliedstaaten der Auffassung sind, dass die übermittelten Informationen, die über eine neue psychoaktive Substanz gemäß Artikel 5a in einem oder mehreren Mitgliedstaaten gesammelt wurden, wegen der möglicherweise von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken für die Gesundheit oder die Gesellschaft auf EU-Ebene Anlass zur Sorge geben, erstellt die Beobachtungsstelle einen Erstbericht über die neue psychoaktive Substanz.

Für die Zwecke der Anwendung dieses Absatzes informieren die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über ihren Wunsch, einen Erstbericht zu erstellen. Wurde die erforderliche Mehrheit erreicht, weist die Kommission die Beobachtungsstelle entsprechend an und setzt die Mitgliedstaaten davon in Kenntnis.

(2) Der Erstbericht enthält *erste Anhaltspunkte zu folgenden Aspekten:*

■

- a) die Art *und das* Ausmaß *von Zwischenfällen, die Probleme für die Gesundheit und soziale Probleme aufzeigen, die möglicherweise in Zusammenhang mit der neuen psychoaktiven Substanz stehen, einschließlich der Anzahl der Vorkommnisse und Konsummuster;*
- b) die chemische und physikalische Beschreibung der neuen psychoaktiven Substanz und die zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten Methoden und Ausgangsstoffe;
- c) die pharmakologische und toxikologische Beschreibung der neuen psychoaktiven Substanz;
- d) ■ die Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung oder Verbreitung der neuen psychoaktiven Substanz.

Der Erstbericht enthält außerdem die folgenden Angaben:

- a) Informationen über die Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz als Human- oder Tierarzneimittel beziehungsweise als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels;
- b) ***Informationen über die gewerblichen und industriellen Verwendungszwecke der neuen psychoaktiven Substanz, das Ausmaß dieser Verwendung(en) sowie ihre Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;***
- c) Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz in den Mitgliedstaaten etwaigen Beschränkungen unterliegt;

d) Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden oder einer bereits abgeschlossenen Bewertung im Rahmen des Systems auf der Grundlage des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung oder im Rahmen des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe (System der Vereinten Nationen) ist;

e) sonstige relevante Informationen, sofern verfügbar.

- (3) Zur Erstellung des Erstberichts verwendet die Beobachtungsstelle die ihr bereits vorliegenden Informationen.
- (4) Wenn die Beobachtungsstelle es für notwendig hält, ersucht sie die nationalen REITOX-Kontaktstellen um Übermittlung zusätzlicher Informationen über die neue psychoaktive Substanz. Die nationalen REITOX-Kontaktstellen übermitteln diese Informationen binnen zwei Wochen nach Erhalt des Ersuchens.

- (5) Die Beobachtungsstelle ersucht die Europäische Arzneimittel-Agentur **unverzüglich** um Übermittlung von Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz in der Union oder in einem oder mehreren Mitgliedstaaten
- a) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen **gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹, der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates² oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates³** erteilt wurde;

¹ **Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).**

² **Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).**

³ **Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (geänderte Fassung) zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.**

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

- e) als Wirkstoff in ■ Prüfpräparaten *von Humanarzneimitteln im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates*¹ verwendet wird.

Beziehen sich diese Informationen auf von den Mitgliedstaaten erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen, so stellen die Mitgliedstaaten der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Informationen auf deren Antrag hin zur Verfügung.

- (6) Die Beobachtungsstelle ersucht Europol **unverzüglich** um Übermittlung von Informationen über die Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung, **dem Vertrieb und den Vertriebsmethoden sowie dem Handel mit** der neuen psychoaktiven Substanz und an jeglicher Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz.

¹ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

- (7) Die Beobachtungsstelle ersucht **unverzüglich** die Europäische Chemikalienagentur, **das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten** sowie die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit um Übermittlung der vorliegenden Informationen und Daten über die neue psychoaktive Substanz.
- (8) Die Einzelheiten der Zusammenarbeit zwischen der Beobachtungsstelle und den in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten Einrichtungen und Agenturen werden in Arbeitsvereinbarungen geregelt. Solche Arbeitsvereinbarungen werden gemäß Artikel 20 Absatz 2 geschlossen.
- (9) Die Beobachtungsstelle hält die Bedingungen für die Verwendung der ihr mitgeteilten Informationen ein, darunter die Bedingungen für **den Zugang zu Dokumenten**, die Informations- und Datensicherheit und den Schutz **vertraulicher Daten, einschließlich sensibler Daten oder** von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

- (10) Die Beobachtungsstelle unterbreitet der Kommission und **den Mitgliedstaaten** den Erstbericht binnen fünf Wochen nach Erhalt der in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten Informationsersuchen.
- (11) Wenn die Beobachtungsstelle Informationen über mehrere neue psychoaktive Substanzen zusammenträgt, **die ihrer Ansicht nach einen** ähnlichen chemischen Aufbau **aufweisen**, unterbreitet sie der Kommission und **den Mitgliedstaaten** binnen sechs Wochen nach **Erhalt der in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten Informations-**
ersuchen einzelne Erstberichte oder kombinierte **Erstberichte**, die sich mit mehreren neuen psychoaktiven Substanzen befassen, sofern jede neue psychoaktive Substanz eindeutig anhand ihrer Eigenschaften identifiziert wird.

- (1) Die Kommission kann die Beobachtungsstelle binnen zwei Wochen nach Erhalt des in Artikel 5b Absatz 10 genannten Erstberichts ersuchen, die möglicherweise von der neuen psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken zu bewerten und einen Risikobewertungsbericht zu erstellen, ***falls der Erstbericht Grund zu der Annahme gibt, dass diese Substanz hohe Risiken für die öffentliche Gesundheit oder für die öffentliche Gesundheit und die Gesellschaft darstellen könnte***. Die Risikobewertung wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss durchgeführt.
- (2) Die Kommission kann die Beobachtungsstelle binnen zwei Wochen nach Erhalt des in Artikel 5b Absatz 11 genannten kombinierten Erstberichts ersuchen, die möglicherweise von mehreren neuen psychoaktiven Substanzen mit ähnlichem chemischem Aufbau ausgehenden Risiken zu bewerten und einen kombinierten Risikobewertungsbericht zu erstellen. Die kombinierte Risikobewertung wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss ■ durchgeführt.

- (3) Der Risikobewertungsbericht beziehungsweise der kombinierte Risikobewertungsbericht enthält die folgenden Informationen:
- a) **verfügbare** Informationen über die chemischen und physikalischen Eigenschaften der neuen psychoaktiven Substanz und die zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten Methoden und Ausgangsstoffe;
 - b) **verfügbare** Informationen über die pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften der neuen psychoaktiven Substanz;
 - c) eine Analyse der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden gesundheitlichen Risiken, insbesondere mit Hinblick auf ihre akute und chronische Toxizität, das Missbrauchs- und Suchtpotenzial und ihre physischen, psychischen und verhaltensbezogenen Wirkungen;
 - d) eine Analyse der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden sozialen Risiken, insbesondere ihrer Auswirkungen auf das Funktionieren der Gesellschaft, auf die öffentliche Ordnung und auf die Kriminalität, sowie der Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung, **dem Vertrieb, den Vertriebsmethoden sowie dem Handel mit** der neuen psychoaktiven Substanz;

- e) *verfügbare* Informationen über das *Ausmaß des Konsums* und die Konsummuster der neuen psychoaktiven Substanz, über ihre Verfügbarkeit und ihr Diffusionspotenzial innerhalb der Union;
 - f) *verfügbare* Informationen über die gewerblichen und industriellen Verwendungszwecke der neuen psychoaktiven Substanz, das Ausmaß dieser Verwendung(en) sowie ihre Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
 - g) *sonstige relevante Informationen, sofern verfügbar.*
- (4) Der Wissenschaftliche Ausschuss nimmt die Bewertung der mit der neuen psychoaktiven Substanz oder mit der Gruppe von neuen psychoaktiven Substanzen einhergehenden Risiken vor. Falls der Direktor auf Empfehlung des Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Ausschusses es für erforderlich erachtet, kann der *Wissenschaftliche* Ausschuss um Sachverständige aus den für eine ausgewogene Bewertung der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden Risiken relevanten wissenschaftlichen Bereichen erweitert werden. Der Direktor wählt die betreffenden Sachverständigen aus einer Sachverständigenliste aus. Der Verwaltungsrat legt die Sachverständigenliste alle drei Jahre fest.

Die Kommission, die Beobachtungsstelle, Europol und die Europäische Arzneimittel-Agentur können je zwei Beobachter benennen.

- (5) Der Wissenschaftliche Ausschuss führt die Risikobewertung auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und sonstiger relevanter wissenschaftlicher Erkenntnisse durch. Er berücksichtigt die Standpunkte aller seiner Mitglieder. Die Beobachtungsstelle wickelt das Risikobewertungsverfahren ab, einschließlich der Ermittlung des zukünftigen Informationsbedarfs und der einschlägigen Studien.
- (6) Die Beobachtungsstelle unterbreitet der Kommission ***und den Mitgliedstaaten*** den Risikobewertungsbericht binnen sechs Wochen nach Erhalt des Ersuchens der Kommission.
- (7) Die Kommission kann die Frist für die Erstellung der Risikobewertung beziehungsweise der kombinierten Risikobewertung auf ordnungsgemäß begründeten Antrag der Beobachtungsstelle verlängern, um zusätzliche Nachforschungen und Datenerhebungen zu ermöglichen. Der Antrag der Beobachtungsstelle muss die für die Durchführung der Risikobewertung beziehungsweise der kombinierten Risikobewertung erforderliche Frist enthalten.

Artikel 5d

Ausschluss von der Risikobewertung

- (1) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen ist, die sich bereits in einem fortgeschrittenen Stadium befindet, wenn also der von der Weltgesundheitsorganisation eingesetzte Sachverständigenausschuss für Drogenabhängigkeit bereits seine kritische Beurteilung nebst schriftlicher Empfehlung zu dieser Substanz veröffentlicht hat; dies gilt nicht für Fälle, in denen ***ausreichende Daten und Informationen vorliegen, die nahelegen, dass ein Risikobewertungsbericht auf Unionsebene erforderlich ist, wofür die Gründe in dem Erstbericht genannt werden.***
- (2) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz bereits im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen einer Bewertung unterzogen wurde, aber gemäß einschlägigem Beschluss weder auf der Grundlage des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung noch auf der Grundlage des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfasst wurde; dies gilt nicht für Fälle, in denen ***ausreichende Daten und Informationen vorliegen, die nahelegen, dass ein Risikobewertungsbericht auf Unionsebene erforderlich ist, wofür die Gründe in dem Erstbericht genannt werden.***

- (3) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz
- a) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;
 - b) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
 - c) als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, dann jedoch von der zuständigen Behörde ausgesetzt, aber noch nicht widerrufen wurde;
 - d) als Wirkstoff in ■ Prüfpräparaten *von Humanarzneimitteln* verwendet wird."

(4) Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

"Zum Zwecke der Bewertung der mit der psychoaktiven Substanz oder mit der Gruppe von neuen psychoaktiven Substanzen einhergehenden Risiken kann der Wissenschaftliche Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 5c Absatz 4 erweitert werden."

Artikel 2
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... (*12 Monate nach dem Inkrafttreten der Richtlinie (EU) .../...⁺⁺*) in Kraft.

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

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

⁺⁺ ***ABL.: Bitte die Nummer der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates zur Aufnahme neuer psychoaktiver Substanzen in die Drogendefinition 2013/0304 (COD) einfügen.***