

Bruxelles, 29. svibnja 2017.
(OR. en)

9566/17

**Međuinstitucijski predmet:
2016/0261 (COD)**

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

NAPOMENA

Od:	Predsjedništvo
Za:	Odbor stalnih predstavnika
Br. preth. dok.:	14809/16, 8661/17
Br. dok. Kom.:	11520/16
Predmet:	Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1920/2006 u pogledu razmjene informacija, sustava ranog upozoravanja i postupka procjene rizika novih psihoaktivnih tvari

Za delegacije se u nastavku nalazi navedeni tekst sastavljen na temelju kompromisa postignutog na zadnjem trijalogu o zakonodavstvu o novim psihoaktivnim tvarima održanom 29. svibnja 2017.

U cijelom su tekstu označene izmjene u odnosu na izvorni prijedlog Komisije kako je naveden u dokumentu 11520/16.

PE-CONS br./GG – 2016/0261 (COD)

UREDBA (EU) 2017/1 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1920/2006 u pogledu razmjene informacija, sustava ranog upozoravanja i postupka procjene rizika novih psihoaktivnih tvari

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,
nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,
uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,
uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija²,
u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

¹ SL C , , str. .

² SL C , , str. .

budući da:

- (1) Nove psihoaktivne tvari mogu predstavljati ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, ***posebno zbog svoje raznolikosti, brojnosti i brzine kojom se pojavljuju***, zbog čega je potrebno pojačati praćenje ***i sustave*** ranog upozoravanja ***te procijeniti rizike koje oni predstavljaju za zdravlje i društvo kako bi se razvila rješenja s ciljem suzbijanja*** tih prijetnji.
- (2) ***Ugrožene skupine, a posebno mladi, osobito su izložene rizicima u pogledu javnog zdravlja, kao i društvenim rizicima, koji su posljedica pojavljivanja novih psihoaktivnih tvari.***
- (3) Posljednjih su godina države članice prijavljivale sve veći broj novih psihoaktivnih tvari putem mehanizma za brzu razmjenu informacija koji je uspostavljen Zajedničkom akcijom 97/396/PUP, koju je donijelo Vijeće na temelju članka K.3 Ugovora o Europskoj uniji u vezi s razmjenom informacija, procjenom rizika i kontrolom novih sintetičkih droga **■**, koji je dodatno ojačan Odlukom Vijeća 2005/387/PUP¹.

¹ Odluka Vijeća 2005/387/PUP od 10. svibnja 2005. o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari (SL L 127, 20.5.2005., str. 32.).

- (4) Nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju ***rizik za javno zdravlje*** ili zdravstvene i društvene rizike u cijeloj Uniji trebale bi se razmatrati na razini Unije. Ovu Uredbu stoga je potrebno tumačiti u vezi s **■** Direktivom (EU) br. .../... **Europskog parlamenta i Vijeća**¹⁺ jer su oba instrumenta osmišljena kako bi zamijenila mehanizam uspostavljen **■** Odlukom Vijeća 2005/387/PUP.
- (5) ***Manji broj novih psihoaktivnih tvari može imati komercijalnu i industrijsku uporabu te se upotrebljavati u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja.***

¹ ***Direktiva (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća ... o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP kako bi se nove psihoaktivne tvari obuhvatile definicijom droge (SL L ...).***

⁺ ***SL: molimo umetnuti broj Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP kako bi se nove psihoaktivne tvari obuhvatile definicijom droge 2013/0304 (COD) u tekst i bilješku.***

- (6) Odredbe u vezi s razmjenom informacija i sustava ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima te one o procjeni rizika potrebno je umetnuti u Uredbu (EZ) **br.** 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹. Posebno je potrebno pojačati odredbe o sustavu ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima te osigurati veću učinkovitost postupaka za izradu početnog izvješća, a organizacija postupka procjene rizika mora biti učinkovitija. Potrebno je utvrditi znatno kraće rokove za sve faze postupka.
- (7) Svako djelovanje Unije u vezi s novim psihoaktivnim tvarima trebalo bi se temeljiti na znanstvenim dokazima *te bi se na njega trebali primjenjivati posebni postupci.*
- (8) *Na temelju informacija dobivenih od država članica trebalo bi sastaviti početno izvješće o novim psihoaktivnim tvarima u pogledu zdravstvenih ili društvenih rizika koje bi mogle predstavljati na razini Unije. To bi početno izvješće Komisiji trebalo omogućiti donošenje informiranih odluka u pogledu pokretanja postupka procjene rizika. Postupak procjene rizika na razini Unije trebalo bi provesti brzo.*

¹ Uredba (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

- (9) Nakon procjene rizika Komisija bi trebala odlučiti je li nove psihoaktivne tvari potrebno **obuhvatiti definicijom droge** u skladu s postupkom predviđenim u Okvirnoj odluci Vijeća 2004/757/PUP¹. **S ciljem osiguravanja kontinuiranog funkcioniranja mehanizma za razmjenu informacija i postupaka izvješćivanja i procjene rizika, kako je određeno u Odluci 2005/387/PUP i u ovoj Uredbi, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu istoga dana kada se prenosi Direktiva (EU) .../...⁺, odnosno na dan na koji se izvan snage stavlja Odluka 2005/387/PUP**, jer su oba ta akta osmišljena kako bi zamijenila mehanizam uspostavljen u Odlukom 2005/387/PUP.

¹ **Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.).**

⁺ **SL: molimo umetnuti broj Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP kako bi se nove psihoaktivne tvari obuhvatile definicijom droge 2013/0304 (COD).**

- (10) *U načelu nije potrebno provoditi procjenu rizika za novu psihoaktivnu tvar ako je ona već predmet procjene prema međunarodnom pravu.* Nije potrebno provoditi procjenu rizika za novu psihoaktivnu tvar ako se koristi **█** kao aktivna tvar u lijeku *za humanu uporabu* ili veterinarsko-medicinskom proizvodu.
- (11) Uredbu (EZ) 1920/2006 potrebno je stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.
Izmjene Uredbe (EZ) br. 1920/2006

Uredba (EZ) br. 1920/2006 mijenja se kako slijedi:

(1) U članku 2. dodaje se sljedeća točka **■** :

- „(f) Razmjena informacija, sustav ranog upozoravanja i procjena rizika novih psihoaktivnih tvari
- i. prikupljanje, sređivanje, analiziranje i procjena dostupnih informacija od nacionalnih kontaktnih točaka mreže Reitox i nacionalnih jedinica Europolu o novim psihoaktivnim tvarima kako je određeno u članku **1. stavku 4. ■** Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP* i priopćivanje tih informacija nacionalnim kontaktnim točkama mreže Reitox i nacionalnim jedinicama Europolu te Komisiji bez nepotrebne odgode;
 - ii. izrada početnog izvješća ili kombiniranog početnog izvješća u skladu s člankom 5.b;

- iii. organiziranje postupka procjene rizika u skladu s člancima 5.c i 5.d;
- iv. nadzor, u suradnji s Europolom i uz potporu nacionalnih kontaktnih točaka mreže Reitox i nacionalnih jedinica Europolu, svih novih psihoaktivnih tvari koje su prijavile države članice.”

* ***Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.) ”.***

(2) U članku 5. stavku 2. briše se drugi *podstavak*.

(3) Umeću se sljedeći članci ■ :

„Članak 5.a

Razmjena informacija i sustav ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima

Svaka država članica osigurava da njezine nacionalne kontaktne točke mreže Reitox i nacionalne jedinice Europolu Centru i Europolu pravodobno i bez nepotrebne odgode pružaju dostupne informacije o novim psihoaktivnim tvarima ***uzimajući u obzir odgovarajuće mandate obaju tih tijela***. Informacije se odnose na otkrivanje i identifikaciju, korištenje i obrasce korištenja, moguće i identificirane rizike, proizvodnju, ekstrakciju, distribuciju ***i način distribucije***, nedopuštenu trgovinu te komercijalnu, medicinsku i znanstvenu uporabu tih tvari.

Centar, u suradnji s Europolom, pravodobno prikuplja, analizira, ocjenjuje i priopćuje te informacije nacionalnim kontaktnim točkama mreže ***Reitox i nacionalnim jedinicama Europolu te Komisiji*** kako bi ***im*** osigurao sve informacije potrebne za rano upozoravanje i kako bi Centar mogao sastaviti početno izvješće ili kombinirano početno izvješće u skladu s člankom 5.b.

Članak 5.b

Početno izvješće

1. Ako Centar, Komisija **ili većina** država članica smatraju da su razmijenjene informacije o novoj psihoaktivnoj tvari prikupljene u skladu s člankom 5.a u jednoj ili više država članica razlog za zabrinutost jer nova psihoaktivna tvar može predstavljati zdravstvene ili društvene rizike na razini Unije, Centar će pripremiti početno izvješće o novoj psihoaktivnoj tvari.

U svrhu primjene ovog stavka države članice Komisiju i druge države članice obavješćuju o tome da žele pripremiti početno izvješće. Ako je postignuta potrebna većina, Komisija u skladu s time daje upute Centru i o tome obavješćuje države članice.

2. Početno izvješće sadrži *prvu naznaku*:

■

- (a) prirode *i* razmjera *slučajeva u kojima su prisutni* zdravstveni i društveni *problemi, a koje je možda prouzročila nova psihoaktivna tvar, uključujući broj slučajeva i obrasce uporabe*;
- (b) kemijski i fizički opis nove psihoaktivne tvari, metode ili prekursora koji su se koristili za njezinu proizvodnju ili ekstrakciju;
- (c) farmakološki i toksikološki opis nove psihoaktivne tvari;
- (d) ■ informacije o uključenosti kriminalnih skupina u proizvodnju ili distribuciju nove psihoaktivne tvari.

Početno izvješće također sadrži:

- (a) informacije o uporabi nove psihoaktivne tvari u medicini ili veterini, uključujući uporabu kao aktivne tvari u lijeku ***za humanu uporabu*** ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu;
- (b) ***informacije o komercijalnoj i industrijskoj uporabi nove psihoaktivne tvari, opsegu takve uporabe te njezinu korištenju u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja;***
- (c) informacije o eventualnoj primjeni bilo kojih mjera ograničenja na novu psihoaktivnu tvar u državama članicama;

- (d) informacije o tome je li nova psihoaktivna tvar trenutačno u postupku procjene ili je bila u postupku procjene u okviru sustava uspostavljenog 1961. Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama, kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., ili Konvencijom Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971.;

(e) druge relevantne informacije ako su dostupne.

3. Za potrebe početnog izvješća Centar se koristi informacijama kojima već raspolaže.
4. Ako Centar smatra da je to potrebno, zahtijeva od nacionalnih kontaktnih točaka mreže Reitox dostavljanje dodatnih informacija o novoj psihoaktivnoj tvari. Nacionalne kontaktne točke mreže Reitox dostavljaju te informacije u roku od dva tjedna od primitka zahtjeva.

5. Centar *bez nepotrebne odgode* od Europske agencije za lijekove traži da dostavi informacije o tome je li u Uniji ili bilo kojoj državi članici nova psihoaktivna tvar:
- (a) aktivna tvar u lijeku *za humanu uporabu* ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje na tržište *u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹, Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća² ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća³*;

¹ *Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).*

² *Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).*

³ *Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (kako je izmijenjena) o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor nad lijekovima za ljudsku i veterinarsku uporabu i o osnivanju Europske agencije za lijekove.*

- (b) aktivna tvar u lijeku *za humanu uporabu* ili veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet prijave za odobrenje za stavljanje u promet;
- (c) aktivna tvar u lijeku *za humanu uporabu* ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje u promet, ali je odobrenje za stavljanje u promet ukinulo nadležno tijelo;
- (d) aktivna tvar u neodobrenom lijeku *za humanu uporabu* u skladu s člankom 5. Direktive 2001/83/EZ ■ ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je za svaki slučaj posebno pripremila za to ovlaštena osoba na temelju nacionalnog zakonodavstva u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (c) Direktive 2001/82/EZ ■ ;

- (e) aktivna tvar u ■ lijekovima *za humanu uporabu* koji su u fazi ispitivanja *u skladu s* člankom 2. točkom (d) Direktive 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹.

Ako se ta informacija odnosi na odobrenja za stavljanje u promet koja daju države članice, države članice Europskoj agenciji za lijekove na njezin zahtjev dostavljaju navedenu informaciju.

6. Centar od Europol *bez nepotrebne odgode* traži da dostavi informacije o uključenosti kriminalnih skupina u proizvodnju i *distribuciju te način distribucije* nove psihoaktivne tvari *i trgovanje njome*, kao i u bilo koji način korištenja nove psihoaktivne tvari.

¹ Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.)

7. Centar će *bez nepotrebne odgode* od Europske agencije za kemikalije, ***Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti*** i Europske agencije za sigurnost hrane zatražiti da dostave informacije i podatke o novoj psihoaktivnoj tvari koje imaju na raspolaganju.
8. Pojediniosti suradnje između Centra i tijela i agencija iz stavaka 5., 6. i 7. uredit će se radnim sporazumima. Takvi radni sporazumi sklopit će se u skladu s drugim stavkom članka 20.
9. Centar mora poštovati uvjete o korištenju informacija koje su mu priopćene, uključujući uvjete o *pristupu dokumentima*, sigurnosti informacija i podataka i zaštiti *povjerljivih podataka, uključujući osjetljive podatke ili* povjerljive poslovne informacije.

10. Centar dostavlja početno izvješće Komisiji i **državama članicama** u roku od pet tjedana od zahtjevâ za dostavljanje informacija iz stavaka 5., 6. i 7.
11. Kada Centar prikupi informacije o nekoliko novih psihoaktivnih tvari **za koje se smatra da su** sličnog kemijskog sastava, on Komisiji i **državama članicama** dostavlja pojedinačna **početna** izvješća ili kombinirana početna izvješća koja obuhvaćaju nekoliko novih psihoaktivnih tvari, pod uvjetom da su svojstva svake nove psihoaktivne tvari jasno identificirana, u roku od šest tjedana od **zahtjevâ za dostavljanje informacija iz stavaka 5., 6. i 7.**

Članak 5.c

Postupak procjene rizika i izvješće

1. U roku od dva tjedna od primitka početnog izvješća iz članka 5.b stavka 10. Komisija od Centra može zatražiti procjenu potencijalnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar i pripremu izvješća o procjeni rizika ***ako se na temelju početnog izvješća može zaključiti da bi ta tvar mogla predstavljati velik rizik za javno zdravlje ili zdravstvene i društvene rizike.*** Procjenu rizika obavlja Znanstveni odbor.
2. U roku od dva tjedna od primitka kombiniranog početnog izvješća iz članka 5.b stavka 11. Komisija može zatražiti od Centra procjenu potencijalnih rizika koje predstavlja nekoliko novih psihoaktivnih tvari sličnog kemijskog sastava i pripremu kombiniranog izvješća o procjeni rizika. Kombiniranu procjenu rizika obavlja Znanstveni odbor ■ .

3. Izvješće o procjeni rizika ili kombinirano izvješće o procjeni rizika sadrži:
- (a) **dostupne** informacije o kemijskim i fizičkim svojstvima nove psihoaktivne tvari, metodama i prekursorima koji su se koristili za proizvodnju ili ekstrakciju te tvari;
 - (b) **dostupne** informacije o farmakološkim i toksikološkim svojstvima nove psihoaktivne tvari;
 - (c) analizu zdravstvenih rizika povezanih s novom psihoaktivnom tvari, posebno u pogledu njezine akutne i kronične toksičnosti, mogućnosti zlorabe i uzrokovanja ovisnosti i njezinih fizičkih i mentalnih učinaka te učinaka na ponašanje;
 - (d) analizu društvenih rizika povezanih s novom psihoaktivnom tvari, a posebno učinak na funkcioniranje društva, javni red i kriminalne aktivnosti, uključenost kriminalnih skupina u proizvodnju te **distribuciju i načine distribucije** nove psihoaktivne tvari **te trgovanje** njome;

- (e) *dostupne* informacije o *opsegu uporabe* i obrascima nove psihoaktivne tvari, njezinoj dostupnosti i mogućnostima širenja unutar Unije;
- (f) *dostupne* informacije o komercijalnoj i industrijskoj uporabi nove psihoaktivne tvari, opsegu takve uporabe te njezinoj uporabi u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja;
- (g) *druge relevantne informacije ako su dostupne.*

4. Znanstveni odbor procjenjuje rizike koje predstavlja nova psihoaktivna tvar ili skupina novih psihoaktivnih tvari. **Znanstveni** odbor može se proširiti ako ravnatelj smatra da je to potrebno, postupajući po savjetu predsjednika Znanstvenog odbora, uključivanjem stručnjaka koji predstavljaju znanstvena područja koja su važna za osiguranje uravnotežene procjene rizikâ nove psihoaktivne tvari. Ravnatelj ih imenuje s popisa stručnjaka. Upravni odbor odobrava popis stručnjaka svake tri godine.

Komisija, Centar, Europol i Europska agencija za lijekove imaju pravo imenovati po dva promatrača.

5. Znanstveni odbor obavlja procjenu rizika na temelju dostupnih informacija i bilo kojih drugih mjerodavnih znanstvenih dokaza. Uzima u obzir sva mišljenja svojih članova. Centar organizira postupak procjene rizika uključujući identifikaciju budućih potreba za informacijama i relevantnih studija.
6. Centar Komisiji *i državama članicama* predaje izvješće o procjeni rizika u roku od šest tjedana od primitka zahtjeva Komisije.
7. Po primitku odgovarajuće obrazloženog zahtjeva Centra Komisija može produljiti razdoblje za dovršetak procjene rizika ili kombinirane procjene rizika kako bi omogućila dodatna istraživanja i prikupljanje podataka. Zahtjev Centra mora sadržavati informacije o vremenu koje je potrebno za završetak procjene rizika ili kombinirane procjene rizika.

Članak 5.d

Isključivanje iz procjene rizika

1. Procjena rizika ne provodi se ako je nova psihoaktivna tvar u naprednoj fazi procjene u sustavu Ujedinjenih naroda, odnosno kada je **stručni odbor** Svjetske zdravstvene organizacije ***o ovisnosti o drogama*** objavio svoje kritičko izvješće zajedno s pisanom preporukom, osim ako ***postoje dostatni podaci i informacije koje ukazuju na potrebu za izvješćem o procjeni rizika na razini Unije, s tim da će razlozi za to biti naznačeni u početnom izvješću.***
2. Procjena rizika neće se izvršiti ako je nova psihoaktivna tvar ocijenjena u okviru sustava Ujedinjenih naroda, ali je odlučeno da neće biti klasificirana u skladu s Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., ili Konvencijom o psihotropnim tvarima iz 1971., osim ako ***postoje dostatni podaci i informacije koje ukazuju na potrebu za izvješćem o procjeni rizika na razini Unije, s tim da će razlozi za to biti naznačeni u početnom izvješću.***

3. Procjena rizika neće se provoditi ako je nova psihoaktivna tvar:
- (a) aktivna tvar u lijeku *za humanu uporabu* ili veterinarsko-medicinskom proizvodu za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet;
 - (b) aktivna tvar u lijeku *za humanu uporabu* ili veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet prijave za odobrenje za stavljanje u promet;
 - (c) aktivna tvar u lijeku *za humanu uporabu* ili veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je dobio odobrenje za stavljanje u promet, ali je nadležno tijelo odobrenje za stavljanje u promet obustavilo, no još nije povuklo;
 - (d) aktivna tvar u ■ lijekovima *za humanu uporabu* koji su u fazi ispitivanja.”

(4) U članku 13. stavku 2. četvrti podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„U svrhu procjene rizika koje predstavlja psihoaktivna tvar ili skupina novih psihoaktivnih tvari, Znanstveni odbor može se proširiti u skladu s postupkom iz članka 5.c stavka 4.”

Članak 2.
Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu ... *(12 mjeseci nakon stupanja na snagu Direktive (EU) .../ ...⁺)*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament
Predsjednik

Za Vijeće
Predsjednik

⁺ ***SL: molimo umetnuti broj Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP kako bi se nove psihoaktivne tvari obuhvatile definicijom droge 2013/0304 (COD).***