



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

**Straßburg, den 15. November 2017
(OR. en)**

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

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

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

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
ZUR ÄNDERUNG DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1920/2006
IN BEZUG AUF DEN INFORMATIONSAUSTAUSCH
ZU NEUEN PSYCHOAKTIVEN SUBSTANZEN
UND DAS FRÜHWARNSYSTEM UND
DAS RISIKOBEWERTUNGSVERFAHREN FÜR NEUE PSYCHOAKTIVE SUBSTANZEN**

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

vom 15. November 2017

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006
in Bezug auf den Informationsaustausch
zu neuen psychoaktiven Substanzen und 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 Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ ABl. C 34 vom 2.2.2017, S. 182.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2017 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 10. November 2017.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Neue psychoaktive Substanzen können erhebliche grenzüberschreitende Gesundheitsgefährdungen darstellen, insbesondere aufgrund der großen Anzahl und Vielfalt dieser Substanzen, und der Geschwindigkeit, mit der immer neue Substanzen auftreten. Um Maßnahmen zur Bekämpfung dieser Gefährdungen zu entwickeln, müssen die Überwachung und das Frühwarnsystem verbessert und die mit diesen neuen psychoaktiven Substanzen in Zusammenhang stehenden Risiken für die Gesundheit und die Gesellschaft bewertet werden.
- (2) Gefährdete Gruppen, vor allem Jugendliche, sind den Risiken für die Gesundheit und die Gesellschaft, die mit neuen psychoaktiven Substanzen einhergehen, in besonderem Maße ausgesetzt.
- (3) Im Wege des Verfahrens für den raschen Informationsaustausch über solche Substanzen, das durch die Gemeinsame Maßnahme 97/396/JI des Rates¹ eingeführt und durch den Beschluss 2005/387/JI des Rates² weiter verstärkt wurde, haben die Mitgliedstaaten in den letzten Jahren eine zunehmende Zahl neuer psychoaktiver Substanzen gemeldet.

¹ Gemeinsame Maßnahme 97/396/JI vom 16. Juni 1997 - 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 (ABl. L 167 vom 25.6.1997, S. 1).

² 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 und gegebenenfalls für die Gesellschaft in der gesamten Union ausgehen, sollten auf Unionsebene Gegenstand von Maßnahmen sein. Diese Verordnung sollte daher in Verbindung mit der Richtlinie (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁺ gelesen werden, 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.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates² sollte durch Bestimmungen über den Informationsaustausch und das Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren für neue psychoaktive Substanzen ergänzt werden. Insbesondere sollten die Bestimmungen über die Frühwarnung vor neuen psychoaktiven Substanzen gestärkt und die Verfahren für die Erstellung eines Erstberichts und die Abwicklung der Risikobewertung effizienter gestaltet werden. Es sollten erheblich kürzere Fristen für alle Schritte dieser Verfahren eingeführt werden.
- (7) Jede Maßnahme der Union im Bereich neuer psychoaktiver Substanzen sollten sich auf wissenschaftliche Erkenntnisse stützen und einem besonderen Verfahren unterliegen.

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 und zur Aufhebung des Beschlusses 2005/387/JI (ABl. L ...).

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Richtlinie in Dokument ST 10537/17(2013/0304 (COD)) im Text einfügen und die Fußnote vervollständigen.

² 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).

- (8) Ein Erstbericht zu einer neuen psychoaktiven Substanz sollte erstellt werden, wenn von den Mitgliedstaaten bereitgestellte Informationen Anlass zur Sorge im Hinblick darauf geben, dass von ihr Risiken für die Gesundheit oder die Gesellschaft auf Unionsebene ausgehen könnten. Dieser Erstbericht sollte der Kommission die nötigen Informationen an die Hand geben, um über die Einleitung eines Risikobewertungsverfahrens zu entscheiden. Das Risikobewertungsverfahren auf Unionsebene sollte zügig durchgeführt werden.
- (9) Die Kommission sollte im Anschluss an das Risikobewertungsverfahren bestimmen, ob die betreffende neue psychoaktive Substanz nach dem Verfahren des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates¹ in die Definition des Begriffs "Drogen" aufgenommen werden sollte. 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 ab demselben Tag gelten, an dem die Frist für die Umsetzung der Richtlinie (EU) .../...⁺ ausläuft, der zugleich der Tag ist, an dem der Beschluss 2005/387/JI aufzuheben ist.

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 in Dokument ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) einfügen.

- (10) Für neue psychoaktive Substanzen, die einer Bewertung nach Völkerrecht unterliegen, sollte grundsätzlich keine Risikobewertung durchgeführt werden. Für neue psychoaktive Substanzen, die als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet werden, sollten keine Risikobewertung durchgeführt 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 zu neuen psychoaktiven Substanzen, Frühwarnsystem und Risikobewertung für neue psychoaktive Substanzen
- i) Erhebung, Zusammenstellung, Analyse und Bewertung der Informationen, die den nationalen Kontaktstellen gemäß Artikel 5 und den nationalen Europol-Stellen über neue psychoaktive Substanzen im Sinne des Artikels 1 Nummer 4 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates* zur Verfügung stehen, und unverzügliche Übermittlung dieser Informationen an die nationalen 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 Kontaktstellen gemäß Artikel 5 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 werden eingefügt:

"Artikel 5a

Informationsaustausch zu neuen psychoaktiven Substanzen und Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen

Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationalen Kontaktstellen gemäß Artikel 5 und seine nationalen Europol-Stellen der Beobachtungsstelle und Europol, unter Berücksichtigung der jeweiligen Aufgaben dieser beiden Einrichtungen, rechtzeitig und ohne unnötige Verzögerung die verfügbaren Informationen über neue psychoaktive Substanzen übermitteln. Diese Informationen beziehen sich auf die Entdeckung und Identifizierung, den Konsum und die Konsummuster, die Herstellung, die Extrahierung, den Vertrieb und die Vertriebsmethoden und den Handel mit diesen Substanzen sowie ihre gewerbliche, medizinische und wissenschaftliche Verwendung und die potentiellen und ermittelte Risiken dieser Substanzen.

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

Artikel 5b

Erstbericht

- (1) Ist die Beobachtungsstelle, die Kommission oder eine Mehrheit der Mitgliedstaaten der Auffassung, dass übermittelte Informationen, die über eine neue psychoaktive Substanz gemäß Artikel 5a in einem oder mehreren Mitgliedstaaten gesammelt wurden, Anlass zur Sorge geben, dass von der neuen psychoaktiven Substanz möglicherweise Risiken für die Gesundheit oder die Gesellschaft auf Unionsebene ausgehen könnten, erstellt die Beobachtungsstelle einen Erstbericht über die neue psychoaktive Substanz.

Für die Zwecke dieses Absatzes informieren die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über ihren Wunsch, dass ein Erstbericht erstellt werden soll. Wird die Mehrheit der Mitgliedstaaten erreicht, weist die Kommission die Beobachtungsstelle entsprechend an und setzt die Mitgliedstaaten davon in Kenntnis.

- (2) Der Erstbericht enthält erste Anhaltspunkte zu Folgendem:
 - a) der Art, der Anzahl und dem Ausmaß von Vorkommnissen, die Probleme für die Gesundheit und für die Gesellschaft aufzeigen, die möglicherweise in Zusammenhang mit der neuen psychoaktiven Substanz stehen, und der Muster des Konsums der neuen psychoaktiven Substanz;
 - b) der chemischen und physikalischen Beschreibung der neuen psychoaktiven Substanz und der zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten Methoden und Ausgangsstoffe;
 - c) der pharmakologischen und toxikologischen Beschreibung der neuen psychoaktiven Substanz;
 - d) der Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung oder Vertrieb der neuen psychoaktiven Substanz.

Der Erstbericht enthält außerdem

- a) Informationen über die Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz als Human- oder Tierarzneimittel einschließlich der Verwendung als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels;
 - b) Informationen über die gewerbliche und industrielle Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz, das Ausmaß dieser Verwendung 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 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung und 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 vorliegenden Informationen.
- (4) Hält die Beobachtungsstelle dies für notwendig, so ersucht sie die nationalen Kontaktstellen des Europäischen Informationsnetzes für Drogen und Drogensucht gemäß Artikel 5 um Übermittlung zusätzlicher Informationen über die neue psychoaktive Substanz. Die nationalen Kontaktstellen des Europäischen Informationsnetzes für Drogen und Drogensucht 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 auf Ebene der Union oder auf nationaler Ebene als Wirkstoff
- a) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates*, der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates** oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates*** erteilt wurde;
 - b) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
 - c) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde ausgesetzt wurde;
 - d) 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 nationalem Recht hierzu befugten Person zubereiteten Tierarzneimittels verwendet wird;

- e) eines Prüfpräparats im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates**** verwendet wird.

Beziehen sich die Informationen auf von den Mitgliedstaaten erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen, so stellen die betreffenden Mitgliedstaaten der Europäischen Arzneimittel-Agentur diese 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.
- (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 diesen 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 des vorliegenden Artikels genannten Einrichtungen und Agenturen werden in Arbeitsvereinbarungen geregelt. Diese 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 und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

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

Artikel 5c

Risikobewertungsverfahren und -bericht

- (1) Die Kommission kann die Beobachtungsstelle binnen zwei Wochen nach Erhalt eines 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 die Substanz hohe Risiken für die öffentliche Gesundheit und gegebenenfalls hohe Risiken für die Gesellschaft darstellen könnte. Die Risikobewertung wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss durchgeführt.

- (2) Die Kommission kann die Beobachtungsstelle binnen zwei Wochen nach Erhalt eines in Artikel 5b Absatz 11 genannten kombinierten Erstberichts ersuchen, die möglicherweise von mehreren neuen psychoaktiven Substanzen mit einem ähnlichen chemischen Aufbau ausgehenden Risiken zu bewerten und einen kombinierten Risikobewertungsbericht zu erstellen, falls der kombinierte Erstbericht Grund zu der Annahme gibt, dass die Substanzen hohe Risiken für die öffentliche Gesundheit und gegebenenfalls hohe Risiken für die Gesellschaft darstellen könnte. Die kombinierte Risikobewertung wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss durchgeführt.
- (3) Der Risikobewertungsbericht beziehungsweise der kombinierte Risikobewertungsbericht enthält die folgenden Angaben:
- 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, ihr Missbrauchs- und Suchtpotenzial und ihre physischen, psychischen und verhaltensbezogenen Wirkungen;
 - d) eine Analyse der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden Risiken für die Gesellschaft, 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 Ausbreitungspotenzial innerhalb der Union;
 - f) verfügbare Informationen über die gewerblichen und industriellen Verwendungszwecke der neuen psychoaktiven Substanz, das Ausmaß dieser Verwendung 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 wissenschaftlichen Bereichen erweitert werden, die für eine ausgewogene Bewertung der durch die neue psychoaktive Substanz verursachten Risiken relevant sind. Der Direktor wählt diese 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 alle Standpunkte 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 beziehungsweise den kombinierten Risikobewertungsbericht binnen sechs Wochen nach Erhalt des Ersuchens der Kommission einen Risikobewertungsbericht zu erstellen.
- (7) Die Kommission kann die Frist für die Erstellung der Risikobewertung beziehungsweise der kombinierten Risikobewertung ab Eingang eines ordnungsgemäß begründeten Antrag der Beobachtungsstelle verlängern, um zusätzliche Nachforschungen und Datenerhebungen zu ermöglichen. Dieser Antrag muss Angaben über 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, das heißt sobald 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 angegeben werden.
- (2) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, sofern bereits nach einer Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen entschieden wurde, die neue psychoaktive Substanz nicht unter dem Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung oder unter dem Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe zu erfassen; 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 angegeben werden.

- (3) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz als Wirkstoff
- a) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;
 - b) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
 - c) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde ausgesetzt, aber noch nicht widerrufen wurde;
 - d) eines Prüfpräparats gemäß Artikel 2 Buchstabe d der Richtlinie 2001/20/EG verwendet wird.

* 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).

** 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).

*** Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 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)."

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

"Zum Zwecke der Bewertung der mit der neuen 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 Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem ... [12 Monate nach dem Inkrafttreten der Richtlinie (EU) .../...⁺].

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

Geschehen zu Straßburg am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Richtlinie in Dokument 10537/17 (2013/0304 (COD)) einfügen.