



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 17.9.2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD) C7-0272/13

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o nových psychoaktivních látkách

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1. Obecné souvislosti

Na vnitřním trhu se objevuje a rychle šíří stále větší počet nových psychoaktivních látek, které napodobují účinky látek kontrolovaných podle úmluv OSN o drogách a které jsou uváděny na trh jako jejich legální alternativy („legální omamné látky“). Tyto látky, které působí na centrální nervový systém a mění duševní funkce, se užívají rovněž v průmyslu nebo ve výzkumu – například jako účinné látky pro léčivé přípravky. Nové psychoaktivní látky užívá stále vyšší počet osob, zejména mladých lidí, navzdory rizikům, která mohou představovat a jež mohou být srovnatelná s riziky drog, které jsou kontrolovány podle úmluv OSN.

V minulých letech byla v EU každý týden oznámena jedna nová psychoaktivní látka a očekává se, že v příštích letech bude počet oznámení nadále růst rychlým tempem. Tyto látky jsou prodávány volně, pokud je orgány veřejné moci nepodrobí různým omezujícím opatřením, jež jsou podpořena správními sankcemi nebo tresty, a to kvůli rizikům, která tyto látky představují v případě užití člověkem. Tato vnitrostátní omezující opatření, která se mohou mezi jednotlivými členskými státy a látkami lišit, mohou narušovat obchod na vnitřním trhu a bránit vývoji budoucího průmyslového nebo obchodního použití.

Nové psychoaktivní látky nepodléhají na rozdíl od psychoaktivních látek, jako je kokain nebo amfetaminy, kontrolním opatřením podle úmluv OSN o drogách, ačkoli lze uvážit jejich kontrolu na úrovni OSN na základě hodnocení rizika provedeného Světovou zdravotnickou organizací na žádost nejméně jednoho členského státu OSN.

Sdělení Komise s názvem „Na cestě k razantnější evropské reakci vůči drogám“¹, které bylo přijato v říjnu 2011, určilo šíření nových psychoaktivních látek jako jednu z nejnáročnějších záležitostí protidrogové politiky, která vyžaduje razantnější reakci EU. Sdělení stanovilo základ pro nové legislativní návrhy EU týkající se nových psychoaktivních látek, jež navazují na rozhodnutí Rady 2005/387/SVV o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek². V prosinci 2011³ Rada Komisi požádala, aby předložila legislativní návrh, který reviduje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV. Legislativní návrh týkající se nových psychoaktivních látek je plánován v pracovním programu Komise na rok 2013⁴.

Tento návrh nařízení má zlepšit fungování vnitřního trhu, pokud jde o legální použití nových psychoaktivních látek, a to snížením překážek obchodu, zamezením vzniku takovýchto překážek a zvýšením právní jistoty hospodářských subjektů při současném omezení dostupnosti látek, které představují rizika, prostřednictvím rychlejšího, účinnějšího a přiměřenějšího jednání EU. K tomuto návrhu je připojen návrh směrnice, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti

¹ KOM(2011) 689 v konečném znění.

² Úř. věst. L 127, 10.5.2005, s. 32.

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf

⁴ COM(2012) 629 final.

nedovoleného obchodu s drogami⁵. Tato směrnice má rozšířit oblast působnosti rámcového rozhodnutí tak, aby se vztahovalo na neškodlivější nové psychoaktivní látky, které představují závažná rizika. To znamená, že na látky, které představují závažná zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, a podléhají tudíž trvalému omezení trhu podle tohoto navrhovaného nařízení, se prostřednictvím navrhovaného pozměněného rámcového rozhodnutí budou vztahovat rovněž trestněprávní předpisy týkající se kontrolovaných drog.

Pro rychlejší, účinnější a přiměřenější jednání na úrovni EU s ohledem na nové psychoaktivní látky existuje pádný důvod vzhledem k rychlým změnám na tomto trhu, které vnitrostátní orgány nutí jednat. V minulých letech oznámily členské státy Evropskému monitorovacímu centru pro drogy a drogovou závislost (dále jen „centrum EMCDDA“) rostoucí počet nových psychoaktivních látek. Mezi rokem 1997 a 2012 oznámily přibližně 290 látek. Mezi rokem 2009 a 2012 se počet oznámených látek ztrojnásobil (z 24 na 73). Přibližně 80 % těchto látek nahlásil více než jeden členský stát. Počet látek, které se mohou objevit, může jít do tisíců kvůli skutečnosti, že s poměrně nízkými náklady lze vyrábět mnoho variant existujících nebo nových, dosud nevyužitých látek. Tato otázka byla dále zdůrazněna ve výročních zprávách EMCDDA z let 2012⁶ a 2013⁷, jakož i ve zprávě EMCDDA a Europolu „Drogové trhy EU: strategická analýza“⁸, která byla zveřejněna v lednu 2013.

Zdá se, že se užívání nových psychoaktivních látek v Evropě zvyšuje a že tyto látky užívají především mladí lidé. Podle průzkumu Eurobarometr z roku 2011 s názvem „Přístup mládeže k drogám“ tyto látky nejméně jednou za život užilo 5 % mladých lidí v EU, přičemž nejvyššího počtu 16 % bylo dosaženo v Irsku a v Polsku, Lotyšsku a Spojeném království se tento počet blížil 10 %. Podle výsledků bleskových průzkumů, které provedlo centrum EMCDDA, vzrostl mezi rokem 2010 a 2012 počet internetových obchodů prodávajících nové psychoaktivní látky čtyřnásobně, a to na 690.

Užívání nových psychoaktivních látek může mít škodlivé účinky na zdraví a bezpečnost osob vedoucí k úmrtí, poškození nebo onemocnění a může představovat rizika a zátěž pro společnost, jelikož může mít za následek násilné chování a trestnou činnost. Tato rizika zvyšuje skutečnost, že mnoho těchto látek je spotřebitelům prodáváno bez náležitého označení a návodu k použití. V některých případech se tyto látky prodávají na černém trhu společně s kontrolovanými drogami nebo místo těchto drog.

Rychlý výskyt a šíření těchto látek a možná rizika, která představují, vedou vnitrostátní orgány k tomu, že je podrobují různým omezujícím opatřením. V minulých letech byly v členských státech různým omezujícím opatřením podrobeny stovky takovýchto látek nebo jejich směsí. Tato vnitrostátní opatření narušují obchod za účelem legálního použití těchto látek. Přibližně pětina látek oznámených členskými státy má i jiné použití (informace o tomto použití však nejsou v EU shromažďovány systematicky).

Vnitrostátní omezující opatření, která se mohou lišit v závislosti na členském státu a látce, mají za následek překážky obchodu za účelem legálního použití, roztržštění, nerovné

⁵ Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8.

⁶ EMCDDA, *Výroční zpráva za rok 2012 o stavu drogové problematiky v Evropě*; dostupná na stránkách <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>.

⁷ EMCDDA, *Evropská zpráva o problematice drog za rok 2013*; dostupná na stránkách <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

⁸ Dostupná na stránkách <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>.

podmínky a právní nejistotu u hospodářských subjektů a společnostem ztěžují působení na vnitřním trhu. Mohou ztěžovat výzkum a bránit vývoji nových použití těchto látek. Na hospodářské subjekty na různých trzích mají řetězový účinek, jelikož se tyto látky používají při výrobě jiných látek nebo směsí, jež se zase používají při výrobě různého zboží. Poněvadž trh s novými psychoaktivními látkami pravděpodobně poroste, budou se zvětšovat i tyto překážky legálního obchodu.

V zájmu snazšího fungování vnitřního trhu při současné ochraně spotřebitelů před škodlivými novými psychoaktivními látkami zajistí opatření na úrovni EU volný pohyb nových psychoaktivních látek pro obchodní a průmyslové použití a pro vědecký výzkum a vývoj a stanoví odstupňovaný soubor omezujících opatření pro látky představující rizika, a to úměrně úrovni rizika.

Tento návrh proto zřizuje účinný systém pro rychlou výměnu informací o nových psychoaktivních látkách, které se objevují na trhu, včetně jejich obchodního a průmyslového použití, za účelem hodnocení rizik látek, jež mohou vyvolávat obavy v celé EU, a stažení látek, které představují rizika, z trhu.

Látky, u nichž existuje podezření, že představují bezprostřední riziko pro veřejné zdraví, budou ze spotřebitelského trhu dočasně staženy. Jakmile bude provedeno hodnocení rizik, budou přijata opatření, která jsou úměrná rizikům těchto látek. U látek, které představují nízká zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, nebudou na úrovni EU zavedena žádná omezení, látky představující mírná rizika budou podrobeny omezení spotřebitelského trhu, což znamená, že nemohou být prodávány spotřebitelům (s výjimkou výslovně povolených použití, například podle právních předpisů týkajících se léčivých přípravků), obchodování s těmito látkami pro obchodní a průmyslové účely a rovněž za účelem vědeckého výzkumu a vývoje je však povoleno.

Nové psychoaktivní látky, které představují závažná rizika, budou podléhat trvalému omezení, které se bude vztahovat na spotřebitelský i obchodní trh, a jejich užívání bude možné pouze pro výslovně povolené průmyslové a obchodní účely a rovněž pro vědecký výzkum a vývoj. Jak bylo objasněno výše, na tyto látky se budou mimoto vztahovat trestněprávní předpisy EU, a to na základě připojeného návrhu směrnice, kterou se mění rámcové rozhodnutí o nedovoleném obchodu s drogami.

Ve vztahu k novým psychoaktivním látkám, s ohledem na něž EU nepřijala žádná opatření, mohou členské státy zavést vnitrostátní technické předpisy, přičemž plně dodrží předpisy EU, které zamezují vzniku neopodstatněných překážek obchodu⁹.

1.2. Právní souvislosti

Brzy po vytvoření vnitřního trhu bez hranic a po objevení se a rychlém šíření syntetických drog, jako jsou amfetaminy a extáze, bylo zřejmé, že účinnost vnitrostátních opatření je omezená a že je nezbytné opatření EU, aby se omezilo šíření škodlivých látek. K vyřešení

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/38/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, Úř. věst. L 204, 21.7.1998. s. 37.

tohoto problému byla v roce 1997 přijata společná akce 97/396/SVV o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových syntetických drog¹⁰.

Rozhodnutí Rady 2005/387/SVV, které společnou akci 97/396/SVV zrušilo, zřídilo pro celou EU systém, který se zabývá novými psychoaktivními látkami (syntetickými i přírodními), jež vyvolávají obavy na úrovni EU. Toto rozhodnutí stanoví pravidla pro výměnu informací o těchto látkách mezi členskými státy, kterou koordinuje centrum EMCDDA a Europol, za účelem hodnocení rizik látek, které představují riziko, a jejich podrobení kontrole a trestům v celé EU.

Hodnotící zpráva Komise¹¹ z července 2011 dospěla k závěru, že ačkoli je rozhodnutí Rady 2005/387/SVV užitečným nástrojem, vzhledem k rozsahu a složitosti problému není přiměřené, a vyžaduje proto revizi. Důvodem je skutečnost, že znamená zdlouhavý proces, nereaguje dostatečně rychle a neexistují alternativy k podrobení kontrole a trestům.

Toto nařízení rozhodnutí Rady 2005/387/SVV nahrazuje.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

2.1. Konzultace se zúčastněnými stranami

Při přípravě tohoto návrhu byly využity rozsáhlé konzultace se zúčastněnými stranami a odborníky společně s internetovými veřejnými konzultacemi a externí studie. Do hodnocení fungování rozhodnutí Rady 2005/387/SVV zapojila Komise prostřednictvím písemných konzultací všechny členské státy. V rámci externí studie Komise získala a posoudila názory mnoha vnitrostátních orgánů (orgánů odpovědných za právní předpisy týkající se drog, ministerstev spravedlnosti a zdravotnictví, zdravotních ústavů a donucovacích orgánů) a agentur EU podílejících se na uplatňování rozhodnutí Rady 2005/387/SVV. Komise rovněž získala a vyhodnotila názory mezinárodních organizací (včetně Světové zdravotnické organizace), organizací občanské společnosti, hospodářských subjektů na různých trzích, vědeckých ústavů a akademických pracovníků.

Průzkum mezi členskými státy, který byl proveden v rámci hodnotící zprávy, ukázal, že vysoký počet členských států považuje neexistenci alternativ kontroly a trestů ve stávajícím nástroji za nepřiměřenou a navrhuje, aby byla uvažována širší škála možností podpořených správními předpisy. Všechny členské státy mimoto souhlasily s tím, že s ohledem na nové psychoaktivní látky je zapotřebí jednat rychleji (včetně dočasných opatření) a že stávající rozhodovací proces je příliš pomalý.

Během dvou schůzek odborníků, které Komise uspořádala dne 15. prosince 2011 a 1. března 2012, akademičtí pracovníci a odborníci z praxe zdůraznili, že rozhodnutí Rady a právní předpisy týkající se bezpečnosti výrobků nejsou přiměřené k řešení problému vysokého počtu nových psychoaktivních látek, které se objevují na trhu a jejichž účinky a rizika nejsou většinou známé. Rovněž uvedli, že by nové právní předpisy týkající se nových psychoaktivních látek měly být přizpůsobeny různým úrovním rizik, která tyto látky

¹⁰ Úř. věst. L 167, 25.6.1997, s. 1.

¹¹ KOM(2011) 430 v konečném znění a SEK(2011) 912 v konečném znění.

představují. Někteří účastníci vyjádřili obavu, že by příliš přísné politické reakce (jako jsou plošná omezení celých skupin látek nebo rozsáhlé využívání trestů) mohly mít nepříznivé dopady. K těmto nepříznivým dopadům patří přemísťování látek z legálního trhu na nelegální trh, nahrazování látek stažených z trhu jinými látkami, případně ještě škodlivějšími, a nedostupnost těchto látek pro výzkum.

U hospodářských subjektů, které tyto látky vyrábějí pro různé průmyslové použití, a jejich obchodních sdružení a rovněž u subjektů, které vyrábějí nebo distribuují nové psychoaktivní látky pro rekreační užívání, byly provedeny průzkumy a pohovory. Pohovory byly vedeny rovněž s rekreačními uživateli nových psychoaktivních látek.

Názory mladých lidí (ve věku 15 až 24 let) byly získány prostřednictvím Eurobarometru z roku 2011 s názvem „Přístup mládeže k drogám“. Téměř polovina respondentů (47 %) se domnívala, že by omezeny měly být pouze ty látky, u nichž bylo prokázáno, že představují zdravotní rizika, zatímco 34 % se domnívalo, že by omezeny měly být všechny látky, které napodobují účinky kontrolovaných drog.

V období od 28. října 2011 do 3. února 2012 uskutečnila Komise veřejné konzultace o protidrogové politice. Tyto konzultace obsahovaly otázku týkající se regulačních opatření, která by měla EU vyvinout k omezení šíření nových psychoaktivních látek. Z celkem 134 odpovědí jich většina zdůrazňovala potřebu rychlejšího jednání s ohledem na nové psychoaktivní látky a varovala před ukládáním trestů bez rozdílu. Evropský hospodářský a sociální výbor Komisi vyzval¹², aby přezkoumala možnosti, které zamezí tomu, aby se užívání těchto látek pro vlastní potřebu považovalo za trestný čin.

2.2. Posouzení dopadů

Komise provedla posouzení dopadů jednotlivých možností politiky, přičemž zohlednila konzultace se zúčastněnými stranami a výsledky externích studií. Posouzení dopadů dospělo k závěru, že se upřednostňuje toto řešení:

- odstupňovanější a lépe zaměřený soubor omezujících opatření týkajících se nových psychoaktivních látek, která by neměla bránit průmyslovému použití těchto látek,
- omezující opatření by měla být zavedena dříve a látky, u nichž existuje podezření, že představují bezprostřední rizika pro veřejné zdraví, by měly podléhat dočasným omezením,
- omezující opatření by měla být úměrná lépe stanovené úrovni rizika látek, přičemž látky, které představují mírná rizika, by měly podléhat omezením na spotřebitelském trhu (podle správních předpisů), zatímco látky, které představují závažná rizika, by měly podléhat širšímu omezení trhu a zároveň by se na ně měly vztahovat trestněprávní předpisy,
- omezující opatření by měla být zaváděna prostřednictvím rychlejšího postupu.

Posouzení dopadů dospělo k závěru, že nejúčinnějším způsobem, jak zabránit vstupu škodlivých nových psychoaktivních látek na trh, je uplatnit na nové psychoaktivní látky, které

¹² Úř. věst. C 229, 31.7.2012, s. 85.

představují závažná rizika, předpisy EU týkající se nedovoleného obchodu s drogami. Uplatňování stejných trestněprávních předpisů na kontrolované drogy a na stejně škodlivé nové psychoaktivní látky, které představují závažná rizika, pomůže odrazovat od obchodu s těmito látkami a od zapojení zločineckých skupin a současně zjednoduší a objasní právní rámec EU vztahující se na drogy.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1. Právní základ

Návrh má zajistit, aby nebyl omezen obchod s novými psychoaktivními látkami, které mají průmyslové a obchodní použití, a aby se zlepšilo fungování tohoto trhu, a současně chránit zdraví a bezpečnost jednotlivců před škodlivými látkami, které vyvolávají obavy na úrovni EU.

Návrh vychází z článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva“), který Evropský parlament a Rada opravňuje k přijímání opatření ke sbližování ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu. Ustanovení čl. 114 odst. 3 Smlouvy vyžaduje, aby Komise ve svých návrzích podle čl. 114 odst. 1 Smlouvy usilovala o zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, bezpečnosti a spotřebitele. Tento návrh spadá do oblasti působnosti opatření ke zlepšení fungování vnitřního trhu, a to z těchto důvodů:

- odstraňuje překážky obchodu s novými psychoaktivními látkami, které mají dvojitý použití, a současně umožňuje přijetí opatření k omezení dostupnosti látek, které představují rizika, pro spotřebitele,
- odstraňuje právní nejistotu u hospodářských subjektů tím, že harmonizuje reakci na látky, které vyvolávají obavy v celé EU,
- propojuje trh pro průmyslové použití nových psychoaktivních látek s širším vnitřním trhem.

3.2. Subsidiarita, proporcionalita a respektování základních práv

Existuje zjevná potřeba opatření EU týkajícího se nových psychoaktivních látek. Důvodem je skutečnost, že samotné členské státy nemohou snížit problémy způsobené šířením škodlivých nových psychoaktivních látek na vnitřním trhu a rozšiřováním rozdílných vnitrostátních reakcí. Nekoordinovaná vnitrostátní opatření v této oblasti mohou mít nepříznivé řetězové účinky, například překážky fungování vnitřního trhu, co se týká legálního obchodu s těmito látkami, nebo přemísťování škodlivých látek z jednoho členského státu do druhého.

Opatření na úrovni EU je proto nezbytné k tomu, aby bylo zajištěno, že potenciálně škodlivé nové psychoaktivní látky, které vyvolávají obavy v celé EU, lze identifikovat, posoudit a v případě, že představují rizika, ve všech členských státech rychle stáhnout z trhu.

Návrh se dotýká těchto práv a zásad zakotvených v Listině základních práv EU: práva na zdravotní péči (zejména na vysoký stupeň ochrany lidského zdraví, článek 35) a ochrany spotřebitele (článek 38), svobody podnikání (článek 16), práva na vlastnictví (článek 17), práva na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces (článek 47), presumpce nevinny a práva

na obhajobu (článek 48). Tato práva a svobody mohou podléhat omezením, avšak pouze v mezích a podle požadavků, které jsou stanoveny v čl. 52 odst. 1 Listiny základních práv EU.

Návrh je přiměřený a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení cílů, jelikož se zabývá pouze novými psychoaktivními látkami, které vyvolávají obavy na úrovni EU, a jelikož stanoví vyvážený, odstupňovaný přístup, na jehož základě jsou přijatá opatření úměrná skutečným rizikům těchto látek.

Výslovné záruky obsažené v samotném nástroji zajišťují, že každá osoba, jejíž práva byla dotčena uplatněním správních opatření nebo sankcí podle nařízení, má právo na účinné prostředky nápravy před soudem.

3.3. Volba nástroje

Ke stanovení jednotných pravidel, zajištění jasnosti pojmů a postupů a poskytnutí právní jistoty tržním subjektům při současném zajištění toho, aby omezující opatření byla přímo použitelná ve všech členských státech, je vhodným nástrojem nařízení.

3.4 Konkrétní ustanovení

Článek 1: Předmět a oblast působnosti – toto ustanovení objasňuje účel a oblast působnosti návrhu, a zejména to, že stanoví pravidla pro omezení volného pohybu nových psychoaktivních látek na vnitřním trhu.

Článek 2: Definice – toto ustanovení obsahuje definice, které se používají v celém nástroji.

Článek 3: Volný pohyb – toto ustanovení stanoví zásadu volného pohybu nových psychoaktivních látek pro průmyslové a obchodní použití a pro účely výzkumu a vývoje.

Článek 4: Zamezení překážkám volného pohybu – toto ustanovení objasňuje, za jakých podmínek mohou členské státy zavést omezení týkající se nových psychoaktivních látek.

Článek 5: Výměna informací – toto ustanovení stanoví příslušné úlohy členských států, centra a Europolu v procesu výměny informací o nových psychoaktivních látkách.

Článek 6: Společná zpráva – toto ustanovení stanoví obsah a postupy vypracování a předložení společné zprávy o nové psychoaktivní látce ze strany centra a Europolu. Na shromažďování informací pro společnou zprávu se podílejí Komise, Evropská agentura pro léčivé přípravky, Evropská agentura pro chemické látky a Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

Článek 7: Postup hodnocení rizik a zpráva – toto ustanovení Komisi opravňuje centrum EMCDDA požádat, aby posoudilo rizika určité nové psychoaktivní látky, pro niž byla vypracována společná zpráva. Stanoví postupy hodnocení rizik, které má provádět vědecký výbor centra, a vypracování a předložení zprávy o hodnocení rizik.

Článek 8: Vyloučení z hodnocení rizik – toto ustanovení uvádí okolnosti, za nichž nemá být hodnocení rizik nové psychoaktivní látky provedeno.

Článek 9: Bezprostřední rizika pro veřejné zdraví a dočasné omezení spotřebitelského trhu – toto ustanovení stanoví kritéria, na jejichž základě Komise rozhodne, zda určitá nová psychoaktivní látka představuje bezprostřední rizika pro veřejné zdraví, a opravňuje Komisi

k tomu, aby dočasně zakázala dodávání této látky na spotřebitelský trh, pokud představuje takováto bezprostřední rizika pro veřejné zdraví.

Článek 10: Stanovení úrovně zdravotních, společenských a bezpečnostních rizik na základě hodnocení rizik – toto ustanovení stanoví kritéria, na jejichž základě Komise stanoví úroveň zdravotních, společenských a bezpečnostních rizik, která představuje nová psychoaktivní látka.

Článek 11: Nízká rizika – toto ustanovení objasňuje, že u nových psychoaktivních látek, které představují nízká zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, nezavede Komise žádná omezující opatření, a uvádí definici nízkých rizik.

Článek 12: Mírná rizika a trvalé omezení spotřebitelského trhu – toto ustanovení opravňuje Komisi k tomu, aby zakázala dodávání nových psychoaktivních látek, které představují mírná zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, na spotřebitelský trh, a uvádí definici mírných rizik.

Článek 13: Závažná rizika a trvalé omezení trhu – toto ustanovení opravňuje Komisi zakázat produkci, výrobu, dodávání na trh, přepravu, dovoz nebo vývoz nových psychoaktivních látek, které představují závažná zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, a uvádí definici závažných rizik.

Článek 14: Povolené použití – toto ustanovení uvádí výjimky z omezení trhu, která jsou zavedena podle tohoto nařízení.

Článek 15: Sledování – toto ustanovení ukládá povinnosti s ohledem na sledování látek, pro něž byla vypracována společná zpráva.

Článek 16: Opětovný přezkum úrovně rizik – toto ustanovení objasňuje postup opětovného přezkumu úrovně rizik, která představuje nová psychoaktivní látka, na základě nových informací a důkazů týkajících se dané látky.

Článek 17: Sankce – toto ustanovení ukládá členským státům povinnost stanovit pravidla týkající se správních sankcí, které se vztahují na porušení omezení trhu, a zajistit, aby tyto sankce byly účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 18: Prostředky nápravy – toto ustanovení stanoví právo na účinnou právní ochranu, které je zakotveno v článku 47 Listiny základních práv.

Článek 19: Výbor – toto ustanovení obsahuje běžná pravidla pro výkon prováděcích pravomocí v souladu s článkem 291 Smlouvy.

Článek 20: Výzkum a analýza – toto ustanovení popisuje způsoby, jakými EU podporuje vypracování, sdílení a šíření informací a poznatků o nových psychoaktivních látkách, s cílem napomáhat rychlé výměně informací o nových psychoaktivních látkách a hodnocení rizik těchto látek.

Článek 21: Podávání zpráv – toto ustanovení vyžaduje, aby centrum EMCDDA a Europol podávaly každý rok zprávu o uplatňování určitých aspektů nařízení.

Článek 22: Hodnocení – toto ustanovení ukládá Komisi povinnost pravidelně posuzovat provádění, uplatňování a účinnost tohoto nařízení a podávat zprávy Evropskému parlamentu a Radě.

Článek 23: Nahrazení rozhodnutí 2005/387/SVV – toto ustanovení uvádí, že toto nařízení nahrazuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV.

Článek 24: Vstup v platnost – toto ustanovení stanoví datum vstupu nařízení v platnost.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá přímý dopad na rozpočet EU a neukládá centru, Europolu, Evropské agentuře pro léčivé přípravky, Evropské agentuře pro chemické látky a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin nové úkoly. Pro účely tohoto nařízení se pouze vyžaduje, aby Evropská agentura pro chemické látky a Evropský úřad pro bezpečnost potravin sdílely informace, které mají k dispozici, o omezeném počtu látek a nevyžaduje se od nich vypracovávání nových informací.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o nových psychoaktivních látkách**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹³,

v souladu s řádným legislativním postupem, vzhledem k těmto důvodům:

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nové psychoaktivní látky, které se mohou používat pro řadu obchodních a průmyslových účelů a rovněž pro vědecké účely, mohou v případě užití člověkem představovat zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika.
- (2) V minulých letech oznamovaly členské státy stále větší počet nových psychoaktivních látek prostřednictvím mechanismu pro rychlou výměnu informací, který byl zřízen společnou akcí 97/396/SVV ze dne 16. června 1997 přijatou Radou na základě článku K.3 Smlouvy o Evropské unii o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových syntetických drog¹⁴ a dále posílen rozhodnutím Rady 2005/387/SVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek¹⁵. Velkou většinu těchto nových psychoaktivních látek oznámil více než jeden členský stát. Mnoho těchto nových psychoaktivních látek bylo spotřebitelům prodáno bez náležitého označení a návodu k použití.
- (3) Příslušné orgány veřejné moci v členských státech zavádějí různá omezující opatření týkající se těchto nových psychoaktivních látek s cílem odstranit rizika, která představují nebo mohou představovat při užívání. Jelikož nové psychoaktivní látky jsou často používány při výrobě různého zboží nebo jiných látek, které se používají

¹³ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

¹⁴ Úř. věst. L 167, 25.6.1997, s. 1.

¹⁵ Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

k výrobě zboží, jako jsou léčivé přípravky, průmyslová rozpouštědla, čisticí prostředky, výrobky v technologicky vyspělých odvětvích, může mít omezení jejich přístupu k tomuto použití významný dopad na hospodářské subjekty a případně narušovat jejich obchodní činnosti na vnitřním trhu.

- (4) Stále větší počet nových psychoaktivních látek, které jsou dostupné na vnitřním trhu, jejich rostoucí rozmanitost, rychlost, s jakou se objevují na trhu, různá rizika, která mohou představovat v případě užití člověkem, a rostoucí počet osob, které je užívají, zpochybňují schopnost orgánů veřejné moci účinně reagovat v zájmu ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti, aniž by bylo přitom narušeno fungování vnitřního trhu.
- (5) Omezující opatření se v jednotlivých členských státech značně liší, což znamená, že hospodářské subjekty, které nové psychoaktivní látky používají při výrobě různého zboží, musí v případě stejné nové psychoaktivní látky splňovat různé požadavky, jako je oznámení před vývozem, vývozní povolení nebo dovozní a vývozní licence. Rozdíly mezi právními a správními předpisy členských států týkajícími se nových psychoaktivních látek proto narušují fungování vnitřního trhu kvůli vytváření překážek obchodu, roztržitému trhu, nedostatečné právní jasnosti a nerovným podmínkám pro hospodářské subjekty, což společně ztěžuje působení na vnitřním trhu.
- (6) Omezující opatření nejenže vytvářejí překážky obchodu s novými psychoaktivními látkami, které již mají obchodní, průmyslové nebo vědecké použití, nýbrž mohou rovněž bránit vývoji těchto použití a hospodářským subjektům, které usilují o vývoj těchto použití, pravděpodobně vytvářejí překážky obchodu, jelikož jim k těmto novým psychoaktivním látkám ztěžují přístup.
- (7) Rozdíly mezi různými omezujícími opatřeními, která se vztahují na nové psychoaktivní látky, mohou vést rovněž k přemísťování škodlivých nových psychoaktivních látek mezi členskými státy, což narušuje úsilí o omezení jejich dostupnosti pro spotřebitele a snižuje ochranu spotřebitele v Unii.
- (8) Očekává se, že se tyto rozdíly budou zvětšovat, jelikož členské státy při řešení problematiky nových psychoaktivních látek uplatňují rozdílné přístupy. Překážky obchodu a roztržitému trhu a nedostatečná právní jasnost a nerovné podmínky se proto budou podle očekávání zvětšovat a dále narušovat fungování vnitřního trhu.
- (9) Toto narušení fungování vnitřního trhu je třeba vyloučit a za tímto účelem by mělo být zajištěno sblížení pravidel týkajících se nových psychoaktivních látek, které vyvolávají obavy na úrovni Unie, a současně zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti a spotřebitele.
- (10) Nové psychoaktivní látky a směsi by se měly v Unii volně pohybovat, pokud jsou určeny pro obchodní a průmyslové použití a rovněž pro účely vědeckého výzkumu a vývoje. Toto nařízení by mělo stanovit pravidla pro zavádění omezení tohoto volného pohybu.
- (11) Novými psychoaktivními látkami, které představují zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika v celé Unii, je nutné se zabývat na úrovni Unie. Opatření týkající se nových psychoaktivních látek na základě tohoto nařízení by měla přispět k vysoké

úrovni ochrany lidského zdraví a bezpečnosti, jak je stanoveno v Listině základních práv Evropské unie.

- (12) Toto nařízení by se nemělo vztahovat na prekursory drog, jelikož zneužíváním těchto chemických látek k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek se již zabývá nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog¹⁶ a nařízením Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi¹⁷.
- (13) Jakékoli opatření Unie týkající se nových psychoaktivních látek by mělo být založeno na vědeckých důkazech a podléhat zvláštnímu postupu. Na základě informací oznámených členskými státy by měla být vypracována zpráva o nových psychoaktivních látkách, které vyvolávají obavy v celé Unii. V této zprávě by mělo být uvedeno, zda je nezbytné provést hodnocení rizik. Na základě hodnocení rizik by měla Komise rozhodnout, zda by nové psychoaktivní látky měly být podrobeny omezujícím opatřením. V případě bezprostřední hrozby pro veřejné zdraví by Komise měla tyto látky podrobit dočasnému omezení spotřebitelského trhu, dokud nebude dokončeno hodnocení rizik. Pokud se objeví nové informace o nové psychoaktivní látce, měla by Komise znovu posoudit úroveň rizik, která tato látka představuje. Zprávy o nových psychoaktivních látkách by měly být zveřejněny.
- (14) Hodnocení rizik podle tohoto nařízení by se nemělo provádět v případě, je-li nová psychoaktivní látka předmětem hodnocení podle mezinárodního práva nebo je-li účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku.
- (15) Je-li nová psychoaktivní látka, o níž byla vypracována zpráva, účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, měla by Komise společně s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky posoudit potřebu dalších kroků.
- (16) Opatření, jež byla s ohledem na nové psychoaktivní látky přijata na úrovni Unie, by měla být úměrná jejich zdravotním, společenským a bezpečnostním rizikům.
- (17) Některé nové psychoaktivní látky představují bezprostřední rizika pro veřejné zdraví a vyžadují bezodkladná opatření. Jejich dostupnost pro spotřebitele by proto měla být do doby, než bude dokončeno hodnocení rizik, omezena.
- (18) Na úrovni Unie by neměla být zavedena omezující opatření týkající se nových psychoaktivních látek, které představují nízká zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika.
- (19) Nové psychoaktivní látky, které představují mírná zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, by neměly být dodávány spotřebitelům.
- (20) Nové psychoaktivní látky, které představují závažná zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, by neměly být dodávány na trh.

¹⁶ Úř. věst. L 47, 18.2.2004, s. 1.

¹⁷ Úř. věst. L 22, 26.1.2005, s. 1.

- (21) Toto nařízení by mělo stanovit výjimky s cílem zajistit ochranu zdraví lidí a zvířat, usnadnit vědecký výzkum a vývoj a umožnit používání nových psychoaktivních látek v průmyslu za předpokladu, že nemohou být zneužity nebo zpětně získány.
- (22) V zájmu zajištění jednotného uplatňování tohoto nařízení by měly členské státy stanovit pravidla týkající se sankcí použitelných v případě porušení omezujících opatření. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (23) Hlavní úlohu při výměně informací o nových psychoaktivních látkách a při hodnocení jejich zdravotních, společenských a bezpečnostních rizik by mělo mít Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (dále jen „centrum EMCDDA“) zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006¹⁸.
- (24) Mechanismus pro rychlou výměnu informací o nových psychoaktivních látkách se ukázal jako užitečný kanál pro sdílení informací o nových psychoaktivních látkách, nových trendech v užívání kontrolovaných psychoaktivních látek a souvisejících varováních ohledně účinků na veřejné zdraví. Tento mechanismus by se měl dále posílit, aby mohl účinněji reagovat na rychlý výskyt a šíření nových psychoaktivních látek v Unii.
- (25) Pro účinné fungování postupů, jimiž se rozhoduje o omezení trhu s novými psychoaktivními látkami, mají zásadní význam informace členských států. Členské státy by proto měly pravidelně shromažďovat údaje o užívání nových psychoaktivních látek, souvisejících zdravotních, bezpečnostních a společenských problémech a politických reakcích v souladu s rámcem centra EMCDDA pro sběr údajů pro klíčové epidemiologické ukazatele a jiných důležitých údajů. Členské státy by měly tyto údaje sdílet.
- (26) Účinné reakci brání nedostatečná schopnost určit a předjímat výskyt a šíření nových psychoaktivních látek a nedostatečné důkazy o jejich zdravotních, společenských a bezpečnostních rizicích. Je proto třeba poskytnout podporu, včetně na úrovni Unie, k usnadnění spolupráce mezi centrem EMCDDA, výzkumnými ústavy a forenzními laboratořemi s příslušnými odbornými znalostmi, aby se zvýšila jejich schopnost hodnotit nové psychoaktivní látky a účinně se jimi zabývat.
- (27) Postupy výměny informací, hodnocení rizik a přijímání dočasných a trvalých omezujících opatření týkajících se nových psychoaktivních látek, které zavádí toto nařízení, by měly umožnit rychlé jednání. Opatření k omezení trhu by měla být přijata bez zbytečných prodlev, a to nejpozději do osmi týdnů od obdržení společné zprávy nebo zprávy o hodnocení rizik.
- (28) Pokud Unie nepřijala opatření s cílem podrobit určitou novou psychoaktivní látku omezení trhu podle tohoto nařízení, mohou členské státy přijmout technické předpisy týkající se této nové psychoaktivní látky v souladu s ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby

¹⁸ Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1.

informační společnosti¹⁹. Aby se zachovala jednota vnitřního trhu Unie a zamezilo vzniku neopodstatněných překážek obchodu, měly by členské státy Komisi neprodleně sdělovat veškeré návrhy technických předpisů týkajících se nových psychoaktivních látek postupem stanoveným ve směrnici 98/34/ES.

- (29) Při řešení rostoucího užívání nových psychoaktivních látek a jejich možných rizik jsou důležitá preventivní a léčebná opatření a opatření k snižování nepříznivých následků. Internet, který je jedním z důležitých distribučních kanálů, jejichž prostřednictvím se nové psychoaktivní látky prodávají, by se měl využívat k šíření informací o zdravotních, společenských a bezpečnostních rizicích, která tyto látky představují.
- (30) Léčivými přípravky a veterinárními léčivými přípravky se zabývá směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků²⁰, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků²¹ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky²². Toto nařízení by se proto nemělo vztahovat na jejich zneužívání nebo nesprávné užívání.
- (31) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro uplatňování dočasného a trvalého omezení trhu by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí²³.
- (32) Komise by měla přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty, pokud to v řádně odůvodněných případech souvisejících s rychlým nárůstem počtu nahlášených úmrtí spojených s užíváním dotyčné nové psychoaktivní látky v několika členských státech vyžadují závažné naléhavé důvody.
- (33) Při uplatňování tohoto nařízení by měla Komise konzultovat odborníky členských států, příslušné agentury Unie, občanskou společnost a hospodářské subjekty.
- (34) Jelikož cílů zamýšlené činnosti nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu účinků zamýšlené činnosti lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.

¹⁹ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

²⁰ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

²¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

²² Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

²³ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (35) V zájmu stanovení jednotných pravidel a zajištění jasnosti pojmů a postupů a rovněž poskytnutí právní jistoty hospodářským subjektům je vhodné přijmout tento akt ve formě nařízení.
- (36) Toto nařízení respektuje základní práva a ctí zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie, včetně svobody podnikání, práva na vlastnictví a práva na účinnou právní ochranu,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT – OBLAST PŮSOBNOSTI – DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro omezení volného pohybu nových psychoaktivních látek na vnitřním trhu. Za tímto účelem zřizuje mechanismus pro výměnu informací o nových psychoaktivních látkách, hodnocení jejich rizik a podrobování těchto látek opatřením k omezení trhu na úrovni Unie.
2. Toto nařízení se nevztahuje na uvedené látky, jak jsou vymezeny v nařízení (ES) č. 273/2004 a nařízení (ES) č. 111/2005.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- (a) „novou psychoaktivní látkou“ se rozumí přírodní nebo syntetická látka, která může v případě užití člověkem vyvolat stimulaci centrálního nervového systému nebo deprese vedoucí k halucinacím či poruchám motorických funkcí, myšlení, chování, vnímání, vědomí nebo nálady, která je určena k lidské spotřebě nebo která bude pravděpodobně užívána lidmi i v případě, že není k takovéto spotřebě určena, za účelem vyvolání jednoho či více výše zmíněných účinků a která není kontrolována podle Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 ani podle Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971; tento pojem se nevztahuje na alkohol, kofein a tabák ani na tabákové výrobky ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků²⁴;

²⁴ Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26.

- (b) „směsí“ se rozumí směs nebo roztok obsahující jednu nebo více nových psychoaktivních látek;
- (c) „léčivým přípravkem“ se rozumí přípravek definovaný v čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES;
- (d) „veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí přípravek definovaný v čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/82/ES;
- (e) „registrací“ se rozumí povolení k uvedení léčivého přípravku nebo veterinárního léčivého přípravku na trh v souladu se směrnicí 2001/83/ES, směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004;
- (f) „dodáváním na trh“ se rozumí dodání nové psychoaktivní látky na trh Unie za účelem distribuce, spotřeby nebo použití v rámci obchodní činnosti, a to za úplaty, nebo bezplatně;
- (g) „spotřebitelem“ se rozumí jakákoli fyzická osoba, jež jedná za účelem, který nelze považovat za provozování jejího obchodu, živnosti nebo řemesla anebo výkonu jejího svobodného povolání;
- (h) „obchodním a průmyslovým použitím“ se rozumí produkce, zpracování, zhotovení, skladování, smíchání, výroba a prodej jiným fyzickým a právnickým osobám než spotřebitelům;
- (i) „vědeckým výzkumem a vývojem“ se rozumí vědecké pokusy, analýza nebo výzkum prováděné za přísně kontrolovaných podmínek v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006;
- (j) „systémem Organizace spojených národů“ se rozumí Světová zdravotnická organizace, Komise pro omamné látky a Hospodářský a sociální výbor, jednající v rámci svých příslušných povinností uvedených v článku 3 Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 nebo v článku 2 Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

KAPITOLA II

VOLNÝ POHYB

Článek 3

Volný pohyb

Nové psychoaktivní látky a směsi se mohou v Unii volně pohybovat za účelem obchodního a průmyslového použití a rovněž za účelem vědeckého výzkumu a vývoje.

Článek 4

Zamezení překážkám volného obchodu

Pokud Unie nepřijala opatření k podrobení nové psychoaktivní látky omezení trhu podle tohoto nařízení, mohou členské státy přijmout technické předpisy týkající se této nové psychoaktivní látky podle směrnice 98/34/ES.

Členské státy neprodleně sdělí Komisi veškeré návrhy technických předpisů týkajících se nových psychoaktivních látek podle směrnice 98/34/ES.

KAPITOLA III

VÝMĚNA A SHROMAŽĎOVÁNÍ INFORMACÍ

Článek 5

Výměna informací

Vnitrostátní kontaktní místa v rámci Evropské informační sítě o drogách a drogové závislosti (dále jen „sít' Reitox“) a národní jednotky Europolu poskytují centru EMCDDA a Europolu dostupné informace o užívání, možných rizicích, výrobě, extrakci, dovozu, obchodu, distribuci, nedovoleném obchodu, obchodním a vědeckém použití látek, které se jeví jako nové psychoaktivní látky nebo směsi.

Centrum EMCDDA a Europol tyto informace neprodleně předávají síti Reitox a národním jednotkám Europolu.

Článek 6

Společná zpráva

1. Pokud se centrum EMCDDA a Europol, nebo Komise domnívají, že předané informace o nové psychoaktivní látce, která byla oznámena několika členskými státy, vyvolávají obavy v celé Unii kvůli zdravotním, společenským a bezpečnostním rizikům, která může tato nová psychoaktivní látka představovat, vypracuje centrum EMCDDA a Europol o nové psychoaktivní látce společnou zprávu.
2. Společná zpráva obsahuje tyto informace:
 - (a) povaha rizik, která nová psychoaktivní látka představuje v případě užití člověkem, a rozsah rizika pro veřejné zdraví, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1;
 - (b) chemická a fyzická identita nové psychoaktivní látky, metody a (jsou-li známy) chemické prekursory používané k její výrobě nebo extrakci a jiné nové psychoaktivní látky s podobnou chemickou strukturou, které se objevily;
 - (c) obchodní a průmyslové použití nové psychoaktivní látky a rovněž její používání pro účely vědeckého výzkumu a vývoje;

- (d) používání nové psychoaktivní látky v humánním a veterinárním lékařství, včetně jako účinné látky v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku;
 - (e) účast zločineckých skupin na výrobě nové psychoaktivní látky, její distribuci nebo obchodu s touto látkou a případné používání nové psychoaktivní látky při výrobě omamných nebo psychotropních látek;
 - (f) to, zda je nová psychoaktivní látka v současnosti vyhodnocována nebo zda byla předmětem hodnocení ze strany systému Organizace spojených národů;
 - (g) to, zda se na novou psychoaktivní látku vztahují v členských státech nějaká omezující opatření;
 - (h) jakákoli stávající preventivní a léčebná opatření zavedená k odstranění následků užívání nové psychoaktivní látky.
3. Centrum EMCDDA a Europol požádají vnitrostátní kontaktní místa a národní jednotky Europolu o poskytnutí doplňkových informací o nové psychoaktivní látce. Tyto informace jsou poskytnuty do čtyř týdnů od obdržení žádosti.
4. Centrum EMCDDA a Europol požádají Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o poskytnutí informací o tom, zda je v Unii nebo v některém členském státě nová psychoaktivní látka:
- (a) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci;
 - (b) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
 - (c) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci, příslušný orgán však tuto registraci pozastavil;
 - (d) účinnou látkou v neregistrovaném léčivém přípravku v souladu s článkem 5 směrnice 2001/83/ES nebo ve veterinárním léčivém přípravku připraveném pro tento případ osobou, která je k tomu oprávněna na základě vnitrostátních právních předpisů, v souladu s čl. 10 písm. c) směrnice 2001/82/ES.

Členské státy poskytnou Evropské agentuře pro léčivé přípravky výše uvedené informace v případě, že je tato o ně požádá.

Evropská agentura pro léčivé přípravky poskytne informace, které má k dispozici, do čtyř týdnů od obdržení žádosti centra EMCDDA.

5. Centrum EMCDDA požádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a Evropský úřad pro bezpečnost potravin o poskytnutí informací a údajů o nové psychoaktivní látce, které mají k dispozici. Centrum EMCDDA dodrží podmínky pro použití těchto informací, které mu sdělí Evropská agentura pro chemické látky a Evropský úřad pro bezpečnost potravin, včetně podmínek týkajících se zabezpečení informací a údajů a ochrany důvěrných obchodních informací.

Evropská agentura pro chemické látky a Evropský úřad pro bezpečnost potravin poskytnou informace a údaje, které mají k dispozici, do čtyř týdnů od obdržení žádosti.

6. Centrum EMCDDA a Europol předloží Komisi společnou zprávu do osmi týdnů ode dne podání žádosti o doplňkové informace podle odstavce 3.

Pokud centrum EMCDDA a Europol získají informace o směsích nebo o několika nových psychoaktivních látkách s podobnou chemickou strukturou, předloží Komisi individuální společné zprávy do deseti týdnů ode dne podání žádosti o doplňkové informace podle odstavce 3.

KAPITOLA IV

HODNOCENÍ RIZIK

Článek 7

Postup hodnocení rizik a zpráva

1. Do čtyř týdnů od obdržení společné zprávy podle článku 6 může Komise centrum EMCDDA požádat, aby vyhodnotilo možná rizika, která představuje nová psychoaktivní látka, a aby vypracovalo zprávu o hodnocení rizik. Hodnocení rizik provádí vědecký výbor centra EMCDDA.
2. Zpráva o hodnocení rizik obsahuje analýzu kritérií a informací uvedených v čl. 10 odst. 2, aby mohla Komise stanovit úroveň zdravotních, společenských a bezpečnostních rizik, která nová psychoaktivní látka představuje.
3. Vědecký výbor centra EMCDDA posoudí rizika během zvláštního zasedání. Výbor může být rozšířen o nejvýše pět odborníků, kteří zastupují vědecké oblasti, které jsou důležité k zajištění vyváženého hodnocení rizik nové psychoaktivní látky. Ředitel centra EMCDDA tyto odborníky určí ze seznamu odborníků. Seznam odborníků schvaluje každé tři roky správní rada centra EMCDDA. Komise, centrum EMCDDA, Europol a Evropská agentura pro léčivé přípravky mají právo jmenovat vždy dva pozorovatele.
4. Vědecký výbor centra EMCDDA provede hodnocení rizik na základě informací o rizicích látky a o jejím používání, včetně obchodního a průmyslového použití, které poskytnou členské státy, Komise, centrum EMCDDA, Europol, Evropská agentura pro léčivé přípravky, Evropská agentura pro chemické látky a Evropský úřad pro bezpečnost potravin, a na základě jakýchkoli jiných relevantních vědeckých důkazů. Vědecký výbor centra EMCDDA vezme v úvahu všechna stanoviska svých členů. Centrum EMCDDA poskytuje při tomto hodnocení rizik podporu a stanovuje informační potřeby, včetně cílených studií nebo testů.
5. Centrum EMCDDA předloží Komisi zprávu o hodnocení rizik do dvanácti týdnů od obdržení žádosti Komise.

6. Na žádost centra EMCDDA může Komise prodloužit lhůtu pro provedení hodnocení rizik nejvýše o dvanáct týdnů, aby bylo možno provést další výzkum a sběr údajů. Centrum EMCDDA předloží Komisi žádost za tímto účelem do šesti týdnů ode dne zahájení hodnocení rizik. Pokud Komise do dvou týdnů od podání žádosti nevznesla proti této žádosti námitky, lhůta pro hodnocení rizik se prodlouží.

Článek 8

Vyloučení z hodnocení rizik

1. Hodnocení rizik se neprovádí v případě, je-li nová psychoaktivní látka v pokročilé fázi hodnocení v rámci systému Organizace spojených národů, a to jakmile výbor odborníků Světové zdravotnické organizace pro drogové závislosti zveřejnil svůj hodnotící posudek společně s písemným doporučením, s výjimkou případů, kdy se objeví podstatné informace, které jsou nové nebo které mají obzvláštní význam pro Unii a které nebyly systémem Organizace spojených národů vzaty v úvahu.
2. Hodnocení rizik se neprovádí v případě, že nová psychoaktivní látka byla vyhodnocena v rámci systému Organizace spojených národů, bylo však rozhodnuto, že nebude zařazena na seznam Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 nebo Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1961, s výjimkou případů, kdy se objeví podstatné informace, které jsou nové nebo které mají obzvláštní význam pro Unii.
3. Hodnocení rizik se neprovádí, je-li nová psychoaktivní látka:
 - (a) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci;
 - (b) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
 - (c) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci, příslušný orgán však tuto registraci pozastavil.

KAPITOLA V

OMEZENÍ TRHU

Článek 9

Bezprostřední rizika pro veřejné zdraví a dočasné omezení spotřebitelského trhu

1. Pokud Komise požádá o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky podle čl. 7 odst. 1, zakáže prostřednictvím rozhodnutí dodávání nové psychoaktivní látky na trh pro spotřebitele, pokud podle stávajících informací tato látka představuje bezprostřední rizika pro veřejné zdraví, což je doloženo:

- (a) nahlášenými případy úmrtí nebo vážnými zdravotními následky spojenými s užíváním nové psychoaktivní látky v několika členských státech, které souvisejí se závažnou akutní toxicitou nové psychoaktivní látky;
 - (b) prevalencí a formami užívání nové psychoaktivní látky v celé populaci a u určitých skupin, zejména četností, množstvím a způsobem podání, její dostupností pro spotřebitele a potenciálem k šíření, které naznačují značnou úroveň rizika.
2. Komise přijme rozhodnutí uvedené v odstavci 1 prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 19 odst. 2.
- V řádně odůvodněných a naléhavých případech souvisejících s rychlým nárůstem počtu nahlášených úmrtí spojených s užíváním dotyčné nové psychoaktivní látky v několika členských státech přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 19 odst. 3.
3. Omezení trhu obsažené v rozhodnutí podle odstavce 1 nepřesáhne období dvanácti měsíců.

Článek 10

Stanovení úrovně zdravotních, společenských a bezpečnostních rizik na základě hodnocení rizik

1. Komise stanoví úroveň zdravotních, společenských a bezpečnostních rizik, která představuje nová psychoaktivní látka, pro niž byla vypracována zpráva o hodnocení rizik. Komise tak učiní na základě veškerých dostupných důkazů, zejména zprávy o hodnocení rizik.
2. Při stanovování úrovně rizika nové psychoaktivní látky vezme Komise v úvahu tato kritéria:
 - (a) škodlivé účinky na zdraví způsobené užíváním nové psychoaktivní látky, které souvisejí s její akutní a chronickou toxicitou, pravděpodobností zneužití a potenciálem této látky vytvářet závislost, zejména poškození, onemocnění a fyzické a duševní poruchy;
 - (b) škodlivé společenské následky pro jednotlivce a společnost, zejména její dopad na fungování ve společnosti, veřejný pořádek a trestnou činnost, organizovanou trestnou činnost spojenou s novou psychoaktivní látkou, nelegální zisky plynoucí z výroby nové psychoaktivní látky, obchodování s touto látkou a její distribuce a ekonomické náklady spojené se škodlivými společenskými následky;
 - (c) bezpečnostní rizika, zejména šíření nemocí, včetně přenosu virů přenosných krví, vliv fyzických a duševních poruch na schopnost řízení motorového vozidla, vliv výroby, přepravy a likvidace nové psychoaktivní látky a souvisejícího odpadního materiálu na životní prostředí.

Komise vezme v úvahu rovněž prevalenci a formy užívání nové psychoaktivní látky v celé populaci a u určitých skupin, její dostupnost pro spotřebitele, potenciál

k šíření, počet členských států, v nichž tato látka představuje zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, rozsah jejího obchodního a průmyslového použití a její používání pro účely vědeckého výzkumu a vývoje.

Článek 11

Nízká rizika

Komise nepřijme omezující opatření týkající se nové psychoaktivní látky, pokud na základě existujících důkazů představuje celkově nízká zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, zejména:

- (a) škodlivé účinky na zdraví způsobené užíváním nové psychoaktivní látky, které souvisejí s její akutní a chronickou toxicitou, pravděpodobností zneužití a potenciálem této látky vytvářet závislost, jsou omezené, jelikož vyvolává méně závažná poškození a onemocnění a méně závažné fyzické nebo duševní poruchy;
- (b) škodlivé společenské následky pro jednotlivce a společnost jsou omezené, zejména s ohledem na její dopad na fungování ve společnosti a veřejný pořádek, trestná činnost spojená s novou psychoaktivní látkou je nízká, nelegální zisky plynoucí z výroby nové psychoaktivní látky, obchodování s touto látkou a její distribuce a související ekonomické náklady neexistují, nebo jsou zanedbatelné;
- (c) bezpečnostní rizika jsou omezená, zejména nízké riziko šíření nemocí, včetně přenosu krví přenosných virů, neexistující nebo malý vliv fyzických a duševních poruch na schopnost řízení motorového vozidla, a vliv výroby, přepravy a likvidace nové psychoaktivní látky a souvisejícího odpadního materiálu na životní prostředí je nízký.

Článek 12

Mírná rizika a trvalé omezení spotřebitelského trhu

1. Komise prostřednictvím rozhodnutí zakáže bez zbytečných prodlev dodávání nové psychoaktivní látky na trh spotřebitelům, pokud na základě existujících důkazů představuje celkově mírná zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, zejména:
 - (a) škodlivé účinky na zdraví způsobené užíváním nové psychoaktivní látky, které souvisejí s její akutní a chronickou toxicitou, pravděpodobností zneužití a potenciálem této látky vytvářet závislost, jsou mírné, jelikož obvykle způsobuje poškození a nemoci, které nejsou smrtelné, a mírné fyzické nebo duševní poruchy;
 - (b) škodlivé společenské následky pro jednotlivce a společnost jsou mírné, zejména s ohledem na její dopad na fungování ve společnosti a veřejný pořádek, obtěžování okolí; trestná činnost a organizovaná trestná činnost spojená s danou látkou je ojedinělá, nelegální zisky a ekonomické náklady nejsou příliš vysoké;

- (c) bezpečnostní rizika jsou mírná, zejména ojedinělé šíření nemocí, včetně přenosu virů přenosných krví, a mírný vliv fyzických a duševních poruch na schopnost řízení motorového vozidla, a výroba, přeprava a likvidace nové psychoaktivní látky a souvisejícího odpadního materiálu mají za následek narušení životního prostředí.
2. Komise přijme rozhodnutí uvedené v odstavci 1 prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 19 odst. 2.

Článek 13

Závažná rizika a trvalé tržní omezení

1. Komise prostřednictvím rozhodnutí zakáže bez zbytečných prodlev produkci nové psychoaktivní látky, její výrobu, dodávání na trh, včetně dovozu do Unie, přepravy a vývozu z Unie, pokud na základě existujících důkazů představuje celkově závažná zdravotní, společenská a sociální rizika, zejména:
- (a) škodlivé účinky na zdraví způsobené užíváním nové psychoaktivní látky, které souvisejí s její akutní a chronickou toxicitou, pravděpodobností zneužití a potenciálem této látky vytvářet závislost, ohrožují život, jelikož obvykle způsobuje smrt nebo smrtelné poškození, závažné onemocnění a závažné fyzické nebo duševní poruchy;
- (b) škodlivé společenské následky pro jednotlivce a společnost jsou závažné, zejména s ohledem na její dopad na fungování ve společnosti a veřejný pořádek vedoucí k rušení veřejného pořádku, násilnému a protispolečenskému chování poškozujícímu uživatele, ostatní osoby a majetek; trestná činnost a organizovaná trestná činnost spojená s novou psychoaktivní látkou je systematická, nelegální zisky a ekonomické náklady jsou vysoké;
- (c) bezpečnostní rizika jsou závažná, zejména významné šíření nemocí, včetně přenosu virů přenosných krví, závažný vliv fyzických a duševních poruch na schopnost řízení motorového vozidla, a výroba, přeprava a likvidace nové psychoaktivní látky a souvisejícího odpadního materiálu mají za následek poškození životního prostředí.
2. Komise přijme rozhodnutí uvedené v odstavci 1 prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 19 odst. 2.

Článek 14

Povolené použití

1. Rozhodnutí uvedená v čl. 9 odst. 1 a čl. 12 odst. 1 nesmí bránit volnému pohybu nových psychoaktivních látek, které jsou účinnými látkami v léčivých přípravcích a veterinárních léčivých přípravcích, které získaly registraci, v Unii a jejich dodávání na trh spotřebitelům.

2. Rozhodnutí uvedená v čl. 13 odst. 1 nesmí bránit volnému pohybu v Unii a produkci, výrobě, zpracování, dodávání na trh včetně dovozu do Unie, přepravy a vývozu z Unie, v případě nových psychoaktivních látek:
- (a) pro účely vědeckého výzkumu a vývoje;
 - (b) pro použití povolené podle právních předpisů Unie;
 - (c) které jsou účinnými látkami v léčivých přípravcích nebo veterinárních léčivých přípravcích, jež získaly registraci;
 - (d) pro použití při výrobě látek a výrobků, pokud jsou nové psychoaktivní látky ve stavu, v němž nemohou být zneužity nebo zpětně získány.
3. Rozhodnutí uvedená v čl. 13 odst. 1 mohou stanovit požadavky a podmínky vztahující se na produkci nových psychoaktivních látek, které představují závažná zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, jejich výrobu, dodávání na trh včetně dovozu do Unie, přepravu a vývoz z Unie, pro použití uvedené v odstavci 2.

KAPITOLA VI

SLEDOVÁNÍ A OPĚTOVNÝ PŘEZKUM

Článek 15

Sledování

Centrum EMCDDA a Europol s pomocí sítě Reitox sledují veškeré nové psychoaktivní látky, pro něž byla vypracována společná zpráva.

Článek 16

Opětovný přezkum úrovně rizik

Pokud jsou k dispozici nové informace a důkazy o rizicích, která představuje nová psychoaktivní látka, jejíž zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika již byla stanovena v souladu s článkem 10, požádá Komise centrum EMCDDA, aby aktualizovalo zprávu o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky, a znovu přezkoumá úroveň rizik, která tato nová psychoaktivní látka představuje.

KAPITOLA VII

SANKCE A PROSTŘEDKY NÁPRAVY

Článek 17

Sankce

Členské státy stanoví pravidla týkající se sankcí, které jsou použitelné v případě porušení rozhodnutí uvedených čl. 9 odst. 1, čl. 12 odst. 1 a čl. 13 odst. 1, a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy neprodleně sdělí Komisi pravidla týkající se sankcí a jejich následné změny.

Článek 18

Prostředky nápravy

Každá osoba, jejíž práva jsou dotčena uplatněním sankce, kterou přijal členský stát podle článku 17, má právo na účinné prostředky nápravy před soudem tohoto členského státu.

KAPITOLA VIII

POSTUPY

Článek 19

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

KAPITOLA IX

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 20

Výzkum a analýza

Komise a členské státy podporují vypracovávání, sdílení a šíření informací a poznatků o nových psychoaktivních látkách. Činí tak usnadněním spolupráce mezi centrem EMCDDA, ostatními agenturami Unie a vědeckými a výzkumnými středisky.

Článek 21

Podávání zpráv

Centrum EMCDDA a Europol předkládají každý rok zprávu o provádění tohoto nařízení.

Článek 22

Hodnocení

Nejpozději do [*pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost*] a poté co pět let posoudí Komise provádění, uplatňování a účinnost tohoto nařízení a zveřejní příslušnou zprávu.

Článek 23

Nahrazení rozhodnutí 2005/387/SVV

Rozhodnutí 2005/387/SVV se zrušuje a nahrazuje tímto nařízením, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůty pro provedení uvedeného rozhodnutí do vnitrostátního práva. Odkazy na rozhodnutí 2005/387/SVV se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 24

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost [*dvacátým*] dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady o nových psychoaktivních látkách

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB²⁵

Hlava 33: Spravedlnost

1.3. Povaha návrhu/podnětu

Návrh/podnět se týká **nové akce**

Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**²⁶

Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

Návrh/podnět se týká **akce přesměrované na jinou akci**

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

Vytváření bezpečné Evropy: zlepšení schopnosti odhalovat a hodnotit výskyt nových psychoaktivních látek a rychle a účinně na něj reagovat

1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Specifický cíl č:

Prevence a snížení užívání drog, drogové závislosti a škodlivých účinků drog

Příslušné aktivity ABM/ABB

²⁵ ABM: řízení podle činností (Activity-Based Management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (Activity-Based Budgeting).

²⁶ Uvedené v čl. 54 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4.3. *Očekávané výsledky a dopady*

Snížení dostupnosti nových psychoaktivních látek, které představují zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, na vnitřním trhu EU a zamezení vzniku překážek legálního obchodu a zvýšení právní jistoty u hospodářských subjektů.

1.4.4. *Ukazatele výsledků a dopadů*

- Počet oznámených nových psychoaktivních látek, počet členských států, které oznámily takovéto látky.
- Známé obchodní a průmyslové použití nových psychoaktivních látek.
- Vlastnosti a dostupnost látek (včetně na internetu).
- Počet společných zpráv a provedených hodnocení rizik.
- Počet a druh opatření k omezení nových psychoaktivních látek na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni.
- Počet zdravotních výstrah, které byly vydány s ohledem na nové psychoaktivní látky, a následná opatření přijatá příslušnými orgány.

1.5. **Odůvodnění návrhu/podnětu**

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu*

- Snížení překážek legálního obchodu s novými psychoaktivními látkami a zamezení vzniku takovýchto překážek.
- Ochrana zdraví a bezpečnosti spotřebitelů před riziky, která představují škodlivé nové psychoaktivní látky.
- Zaměření se na látky, které představují zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika a vyvolávají bezprostřední hrozbu pro veřejné zdraví.
- Zlepšení schopnosti rychle určit a posoudit nové psychoaktivní látky a zabývat se jimi v závislosti na jejich rizicích.
- Usnadnění legálního obchodu s těmito látkami na vnitřním trhu.
- Zlepšení soudržnosti vnitrostátních reakcí na škodlivé nové psychoaktivní látky, které vyvolávají přeshraniční obavy, a snížení rizika jejich přemístování mezi členskými státy.

1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení EU*

Opatření EU týkající se nových psychoaktivních látek podpoří výměnu informací mezi členskými státy, přičemž jednoznačnou přidanou hodnotou je upozorňování členských států na potenciálně škodlivé látky, které se objevily v jiných členských státech, s cílem pomoci jim předjímat možnou hrozbu pro veřejné zdraví. Hodnocení rizik látek na úrovni EU zajišťuje přidanou hodnotu spočívající ve spojení vědeckých

zdrojů a analytických kapacit z celé EU za účelem předložení co nejlepších dostupných důkazů o látce a poskytnutí pomoci při vypracování účinné reakce na tuto látku. Rozhodnutí na úrovni EU ohledně omezení dostupnosti škodlivých látek zvýší právní jistotu a sníží překážky u hospodářských subjektů na trhu pro legální použití a současně zlepší ochranu spotřebitele v celé EU.

1.5.3. *Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Zpráva Komise z roku 2011²⁷ hodnotí uplatňování stávajícího rozhodnutí Rady 2005/387/SVV o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek na základě rozsáhlých konzultací se zúčastněnými stranami z členských států dospěla k závěru, že rozhodnutí Rady je užitečným nástrojem řešení problematiky nových látek na úrovni EU, má však několik slabín:

(1) je pomalé a nereaguje dostatečně rychle, a proto není schopné vypořádat se s velkým nárůstem počtu nových psychoaktivních látek;

(2) nejsou k dispozici dostatečné důkazy pro přijímání přiměřených a udržitelných rozhodnutí na základě tohoto nástroje;

(3) neexistuje možnost přijetí omezujících opatření.

1.5.4. *Soulad a možná synergie s dalšími vhodnými nástroji*

Opatření v oblasti nových psychoaktivních látek je v souladu se stávajícími pravidly týkajícími se fungování vnitřního trhu a rovněž se strategickými politickými dokumenty EU, včetně protidrogové strategie EU na období 2013–2020, Stockholmského programu a sdělení Komise „Na cestě k razantnější evropské reakci vůči drogám“. Opatření EU v oblasti nových psychoaktivních látek je rovněž zcela v souladu s opatřeními na úrovni Organizace spojených národů.

1.6. **Doba trvání akce a finanční dopad**

Časově omezený návrh/podnět

– Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR

– Finanční dopad od RRRR do RRRR

Časově neomezený návrh/podnět

– Provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,

– poté plné fungování.

²⁷ KOM(2011) 430 v konečném znění a SEK(2011) 912.

1.7. Předpokládaný způsob řízení²⁸

Od rozpočtu na rok 2014

Přímé řízení Komisí

- prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie;
- prostřednictvím výkonných agentur;

Sdílené řízení s členskými státy

Nepřímé řízení, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi;
- mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte);
- EIB a Evropský investiční fond;
- subjekty uvedené v člancích 208 a 209 finančního nařízení;
- veřejnoprávní subjekty;
- soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky;
- soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky;
- osoby pověřené prováděním zvláštních činností v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.
- *Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.*

Poznámky:

Očekává se, že se rozpočtu EU budou týkat pouze menší náklady související s hodnocením legislativního nástroje a zasedáními výboru zástupců členských států.

²⁸ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Komise co pět let posoudí uplatňování, fungování, účelnost, účinnost, užitečnost a přidanou hodnotu budoucího mechanismu týkajícího se nových psychoaktivních látek, zveřejní výsledky a v případě potřeby navrhne změny.

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

Nebyla zjištěna žádná rizika.

2.2.2. Informace o zavedeném systému vnitřní kontroly

Standardní postupy Komise v oblasti kontroly či řízení o nesplnění povinnosti týkající se uplatňování budoucího nařízení a směrnice.

2.2.3. Odhad nákladů a přínosů kontrol a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb

Nevztahuje se na tento návrh, jelikož nebyla zjištěna žádná zvláštní rizika.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Za účelem boje proti podvodům, korupci a jakékoli jiné nedovolené činnosti se použije nařízení (ES) č. 1073/1999.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	číslo [název.....]	RP/NRP ²⁹	zemí ESVO ³⁰	kandidátských zemí ³¹	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. a) finančního nařízení
3	[33 03 03]	RP	NE	NE	NE	NE

- Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	číslo [název.....]	RP/NRP	zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
	[...][XX.YY.YY.YY]		AN O/N E	AN O/N E	AN O/N E	ANO/ NE

²⁹ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

³⁰ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

³¹ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	Číslo	[Okruh 3: Bezpečnost a občanství]
--	-------	-----------------------------------

GŘ JUST			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	CELKEM
• Operační prostředky											
33 03 03	Závazky	(1)						0,150			0,150
	Platby	(2)						0,150			0,150
Číslo rozpočtové položky	Závazky	(1a)									
	Platby	(2a)									
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ³²											
Číslo rozpočtové položky		(3)									
CELKEM prostředky pro GŘ JUST	Závazky	=1+1a +3						0,150			0,150
	Platby	=2+2a +3						0,150			0,150

³² Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)						0,150					0,150
	Platby	(5)						0,150					0,150
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)											
CELKEM prostředky na OKRUH 3 víceletého finančního rámce	Závazky	=4+ 6						0,150					0,150
	Platby	=5+ 6						0,150					0,150

Má-li návrh/podnět dopad na více okruhů: nevztahuje se na tento návrh

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)											
	Platby	(5)											
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)											
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 4 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=4+ 6											
	Platby	=5+ 6											

Okruh víceletého finančního rámce	5	„Správní výdaje“
--	----------	------------------

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	CELKEM
GŘ JUST									
• Lidské zdroje		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
• Ostatní správní výdaje		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
GŘ JUST CELKEM	Prostředky								
CELKEM prostředky na OKRUH 5 víceletého finančního rámce	Závazky celkem = platby celkem	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	0,318

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	CELKEM
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468
	Platby	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

- Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	CELKEM									
	VÝSTUPY																		
	↓	Druh ³³	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady celkem
SPECIFICKÝ CÍL Č. 1 Prevence a snížení užívání drog, drogové závislosti a škodlivých účinků drog																			
– Výstup	Hodnocení	0,158											1	0,150				1	0,150
– Výstup																			
– Výstup																			
Mezisoučet za specifický cíl č. 1													1	0,150				1	0,150
SPECIFICKÝ CÍL Č. 2																			
– Výstup																			
Mezisoučet za specifický cíl č. 2																			

³³ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

NÁKLADY CELKEM											1	0,150			1	0,150
----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	-------	--	--	---	-------

3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.3.1. Shrnutí

- Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	CELKEM
--	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	---------------

OKRUH 5 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
Ostatní správní výdaje	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
Mezisoučet za OKRUH 5 víceletého finančního rámce	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318

Mimo OKRUH 5³⁴ víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní výdaje správní povahy								
Mezisoučet mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce								

CELKEM	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318
---------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Potřeby v oblasti správních prostředků budou pokryty z prostředků GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

³⁴ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	CELKEM
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)								
33 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (při delegacích)								
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)								
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)								
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)³⁵								
XX 01 02 01 (SZ, ZAP, VNO z celkového rámce)								
XX 01 02 02 (SZ, ZAP, MOD, MZ a VNO při delegacích)								
XX 01 04 yy ³⁶	– v ústředí							
	– při delegacích							
XX 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)								
10 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)								
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)								
CELKEM	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

33 je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeořazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Příprava jednoho zasedání výboru zástupců členských států ročně. Koordinace externí studie za účelem vyhodnocení nástroje každých pět let.
Externí zaměstnanci	

³⁵ SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník. ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

³⁶ Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*

- Návrh/podnět je v souladu se stávajícím víceletým finančním rámcem.
- Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové položky a odpovídající částky.

- Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce³⁷.

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

3.2.5. *Příspěvky třetích stran*

- Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

³⁷ Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody (na období 2007–2013).

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - dopad na vlastní zdroje
 - dopad na různé příjmy

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ³⁸					
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	
Článek								

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

³⁸ Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 25% nákladů na výběr.