



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin*

---

**2013/0305(COD)**

27. 11. 2013

## **NÁVRH STANOVISKA**

Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

pro Výbor pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o nových psychoaktivních látkách  
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Navrhovatelka: Elena Oana Antonescu

PA\_Legam

## STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

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. Zdá se, že se užívání nových psychoaktivních látek v Evropě zvyšuje a že tyto látky užívají především mladí lidé. Podle průzkumu Eurobarometru z roku 2011 s názvem „Přístup mládeže k drogám“ užilo tyto látky nejméně jednou za život 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 %.

Užívání nových psychoaktivních látek může mít škodlivé účinky na zdraví a bezpečnost osob a může představovat rizika a zátěž pro společnost, jelikož může mít za následek násilné chování a trestnou činnost. Rychlé vznikání a šíření těchto látek vede vnitrostátní orgány k přijímání různých omezujících opatření. V minulých letech byly v členských státech různým omezujícím opatřením podrobeny stovky takovýchto látek nebo jejich směsí.

Komise ve svém sdělení s názvem „Na cestě k razantnější evropské reakci vůči drogám“, které bylo přijato v říjnu 2011, označila šíření nových psychoaktivních látek za jednu z nejnáročnějších záležitostí protidrogové politiky, která vyžaduje razantnější reakci EU. Stále větší počet nových psychoaktivních látek, které jsou dostupné na vnitřním trhu EU, rostoucí rozmanitost jejich typů a souvisejících rizik, rychlost, s jakou se objevují, a rostoucí počet osob, které je užívají, to vše s sebou nese vysoké nároky na schopnost veřejných orgánů účinně reagovat v zájmu ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti, aniž by bylo přitom narušeno fungování legálního trhu.

Vzhledem k rychlým změnám na tomto trhu, které vnitrostátní orgány nutí jednat, existuje v této souvislosti pádný důvod k tomu, aby ve vztahu k novým psychoaktivním látkám byly na úrovni EU podniknuty rychlejší, účinnější a přiměřenější kroky.

Navržené nařízení má nahradit rozhodnutí Rady 2005/387/SVV. Má zajistit, aby nebyl omezen obchod s novými psychoaktivními látkami, které mají průmyslové a obchodní využití, a aby se zlepšilo fungování tohoto trhu, současně má však také chránit zdraví a bezpečnost jednotlivců před škodlivými látkami, které jsou na úrovni EU považovány za rizikové.

K tomuto návrhu je připojen návrh směrnice, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami.

Návrh nařízení má tyto hlavní prvky:

- Výměna informací a dočasná omezení spotřebitelského trhu. – Tento návrh zřizuje účinný systém pro rychlou výměnu informací o nových psychoaktivních látkách, které se objevují na trhu, včetně jejich obchodního a průmyslového použití, za účelem posuzování rizikovitosti látek, jež jsou považovány za rizikové pro celou EU, a za účelem stažení takto rizikových látek z trhu.
- Látky, u nichž existuje podezření, že představují bezprostřední riziko pro veřejné zdraví, budou ze spotřebitelského trhu dočasně staženy, dokud vědecký výbor Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (dále jen „centrum EMCDDA“)

neposoudí jejich rizikovost. Jakmile bude toto hodnocení rizik provedeno, budou přijata opatření úměrná rizikům těchto látek.

- U nových psychoaktivních látek, které představují nízká zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, by se žádná omezující opatření neměla zavádět.

- V případě látek představujících mírná rizika vydá Komise zákaz dodávání těchto látek na spotřebitelský trh. Tyto látky nemohou být prodávány spotřebitelům (s výjimkou výslovně povolených způsobů 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.

- Látky představující závažná rizika. – Komise zakáže v případě těchto látek produkci, výrobu, dodávání na trh, přepravu, dovoz nebo vývoz nových psychoaktivních látek, které představují závažná zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika. 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. Na tyto látky se budou mimoto vztahovat trestněprávní předpisy EU.

Navrhovatelka je toho názoru, že regulační zásahy jsou velmi důležité a že by je měly provázet další aktivity včetně výzkumu a monitorování psychoaktivních látek.

Za účelem řešení problému stále častějšího užívání nových psychoaktivních látek a s nimi souvisejících možných rizik by členské státy měly zlepšit dostupnost a účinnost programů prevence a zvyšovat povědomí o riziku užívání těchto látek a následcích, které s sebou jejich užívání nese.

Co se týče procesu výměny informací, který je popsán v článku 5 návrhu, je zpravodajka toho názoru, že informace, které bude podávat centrum EMCDDA a Europol, by se měly týkat rovněž odhalování a určování látek, které se jeví jako nové psychoaktivní látky či směsi, spotřebních vzorců, a měly by zahrnovat také informace o otravách bez následku smrti a úmrtích, k nimž došlo v důsledku požití těchto látek.

Navrhovatelka se dále domnívá, že kromě Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) by se na shromažďování údajů a informací o nových psychoaktivních látkách mělo podílet také Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC).

Stupeň zdravotního, společenského a bezpečnostního rizika, které představuje nová psychoaktivní látka, pro niž byla vypracována zpráva o hodnocení rizik, stanoví bez zbytečného prodlení Komise.

Při určování stupně zdravotního, společenského a bezpečnostního rizika, které představuje nová psychoaktivní látka, pro niž byla vypracována zpráva o hodnocení rizik, by Komise měla brát v úvahu rovněž kontraindikace ve vztahu k jiným látkám.

## **POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY**

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin vyzývá Výbor pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci jako příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

## Pozměňovací návrh 1

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 24 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(24a) Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) by mělo pro všechny členské státy vydávat v rámci systému rychlé výměny informací o psychoaktivních látkách zdravotní výstrahy, pokud se lze na základě získaných informací o nové psychoaktivní látce domnívat, že představuje riziko pro veřejné zdraví. Tyto zdravotní výstrahy by měly obsahovat informace o preventivních a léčebných opatřeních a opatřeních ke snižování nepříznivých následků, která lze přijmout za účelem omezení rizikovosti této látky.*

Or. en

## Pozměňovací návrh 2

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 29

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(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.

(29) Při řešení rostoucího užívání nových psychoaktivních látek a jejich možných rizik jsou důležitá preventivní a léčebná opatření a opatření **napomáhající včasnému odhalení těchto látek, intervenci a omezení jejich rizik a nepříznivých následků. Členské státy by měly zlepšit dostupnost a účinnost programů prevence a zvyšovat povědomí o riziku užívání těchto látek a následcích, které s sebou jejich užívání nese. Za tímto účelem by preventivní opatření měla zahrnovat včasné odhalování těchto látek**

***a intervenci, propagaci alternativních životních stylů a cílenou prevenci, zaměřenou rovněž na rodiny a komunity.***  
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.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 3**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 30 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(30a) Základní zdravotní péče hraje v souvislosti se včasným zjišťováním případů zneužívání psychoaktivních látek a poskytování léčby a poradenství osobám, které mají se zneužíváním těchto látek problémy, dosud jen omezenou roli. Členské státy by měly reagovat na základě integrovaného postupu, v jehož rámci budou uživatelé nových psychoaktivních látek v systémech zdravotní péče a sociální ochrany cílovou skupinou.***

Or. en

### **Pozměňovací návrh 4**

#### **Návrh nařízení Čl. 2 – odst. 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

a) „novou psychoaktivní látkou“ se rozumí

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, **kteřá 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 výrobků<sup>24</sup>;

<sup>24</sup> Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26.

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 ***bez ohledu na to, zda je nebo není*** určena k lidské spotřebě, 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 výrobků<sup>24</sup>;

<sup>24</sup> Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26.

Or. en

## Pozměňovací návrh 5

### Návrh nařízení Článek 5

#### *Znění navržené Komisí*

Vnitrostátní kontaktní místa v rámci Evropské informační sítě o drogách a drogové závislosti (dále jen „sítř Reitox“) a národní jednotky Europolu poskytují centru EMCDDA a Europolu dostupné informace o ***užívání***, možných rizicích, výrobě, extrakci, dovozu, obchodu, distribuci, nedovoleném obchodu,

#### *Pozměňovací návrh*

Vnitrostátní kontaktní místa v rámci Evropské informační sítě o drogách a drogové závislosti (dále jen „sítř Reitox“) a národní jednotky Europolu poskytují centru EMCDDA a Europolu ***zavčas*** dostupné informace o ***odhalování a určování látek, spotřebních vzorcích***, možných rizicích ***včetně informací*** o

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.

**otravách bez následku smrti a úmrtích**, 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, národním jednotkám Europolu, **Komisi a Evropské agentuře pro léčivé přípravky**.

Or. en

## Pozměňovací návrh 6

### Návrh nařízení

#### Čl. 6 – odst. 4 – písm. c

##### *Znění navržené Komisí*

c) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci, příslušný orgán však tuto registraci pozastavil;

##### *Pozměňovací návrh*

c) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci, příslušný orgán však tuto registraci pozastavil, **zrušil nebo stáhl**;

Or. en

## Pozměňovací návrh 7

### Návrh nařízení

#### Čl. 6 – odst. 5

##### *Znění navržené Komisí*

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

##### *Pozměňovací návrh*

Centrum EMCDDA požádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, **Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)** 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,



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.

kteřé mu sdělí Evropská agentura pro chemické látky, **Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí** a Evropský úřad pro bezpečnost potravin, včetně podmínek týkajících se zabezpečení informací a údajů a ochrany důvěrných obchodních informací.

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

Or. en

## Pozměňovací návrh 8

### Návrh nařízení Čl. 7 – odst. 4

#### *Znění navržené Komisí*

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.

#### *Pozměňovací návrh*

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, **Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí** 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.

Or. en

## Pozměňovací návrh 9

### Návrh nařízení Čl. 10 – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

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.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Komise **bez zbytečného prodlení** 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.

Or. en

## Pozměňovací návrh 10

### Návrh nařízení Čl. 10 – odst. 2 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

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;

#### *Pozměňovací návrh*

a) škodlivé účinky na zdraví způsobené užíváním nové psychoaktivní látky, které souvisejí s její akutní a chronickou toxicitou, **kontraindikacemi ve vztahu k jiným látkám**, pravděpodobností zneužití a potenciálem této látky vytvářet závislost, zejména poškození, onemocnění a fyzické a duševní poruchy;

Or. en

## Pozměňovací návrh 11

### Návrh nařízení Čl. 11 – odst. 1 – písm. a

*Znění navržené Komisí*

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;**

*Pozměňovací návrh*

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 **nevýznamné;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 12**

**Návrh nařízení  
Čl. 13 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

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:

*Pozměňovací návrh*

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 **nebo** sociální rizika, zejména:

Or. en

**Pozměňovací návrh 13**

**Návrh nařízení  
Článek 20**

*Znění navržené Komisí*

Komise a členské státy podporují vypracovávání, sdílení a šíření informací a poznatků o nových psychoaktivních

*Pozměňovací návrh*

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.

látkách. Činí tak usnadněním spolupráce mezi centrem EMCDDA, ostatními agenturami Unie (*zejména Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, Evropskou agenturou pro chemické látky a Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí*) a vědeckými a výzkumnými středisky.

*Komise a členské státy rovněž propagují a podporují výzkum, včetně aplikovaného výzkumu, v oblasti nových psychoaktivních látek a zajistí spolupráci a koordinaci mezi příslušnými sítěmi na vnitrostátní a unijní úrovni s cílem zlepšit pochopení této problematiky. Činí tak usnadněním spolupráce mezi centrem EMCDDA, ostatními agenturami Unie (zejména Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, Evropskou agenturou pro chemické látky a Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí) a vědeckými a výzkumnými středisky. Důraz by měl být kladen především na rozvoj forenzních a toxikologických kapacit, jakož i na zlepšování dostupnosti epidemiologických informací.*

Or. en