



EURÓPSKY PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín*

---

**2013/0305(COD)**

27.11.2013

## **NÁVRH STANOVISKA**

Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

pre Výbor pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových psychoaktívnych látkach  
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Spravodajkyňa výboru požiadaneho o stanovisko: Elena Oana Antonescu

PA\_Legam

## STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Nové psychoaktívne látky, ktoré môžu mať viaceré obchodné a priemyselné využitia, ako aj využitie na vedecké účely, môžu v prípade konzumácie ľuďmi predstavovať zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko. Zdá sa, že spotreba nových psychoaktívnych látok v Európe rastie, pričom v rámci ich spotreby dominujú predovšetkým mladí ľudia. Z Eurobarometra z roku 2011 zameraného na postoj mládeže k drogám vyplynulo, že takéto látky už vyskúšalo 5 % mladých ľudí v EÚ minimálne raz, pričom v Írsku, v ktorom bol zaznamenaný najvyšší podiel mladých ľudí s takouto skúsenosťou, to bolo až 16 % a v Poľsku, Lotyšsku a Spojenom kráľovstve takmer 10 %.

Konzumácia nových psychoaktívnych látok môže spôsobovať ujmu, pokiaľ ide o zdravie a bezpečnosť jednotlivcov a tiež predstavovať riziko a záťaž pre spoločnosť, keďže môže viesť k násilnému správaniu a páchaniu násilnej trestnej činnosti. Rýchly nástup a šírenie týchto látok viedlo vnútroštátne orgány k tomu, že pre ne zaviedli rôzne obmedzujúce opatrenia. V priebehu uplynulých rokov podliehali stovky takýchto látok alebo ich zmesí v členských štátoch rôznym obmedzujúcim opatreniam.

V oznámení Komisie s názvom „Ráznejšia európska reakcia na drogovú problematiku“, ktoré bolo prijaté v októbri 2011, bolo šírenie nových psychoaktívnych látok označené za jednu z najväčších výziev protidrogovej politiky, ktorá si vyžaduje ráznejšiu reakciu zo strany EÚ. Rastúce množstvo nových psychoaktívnych látok, ktoré sú dostupné na vnútornom trhu EÚ, ich čoraz väčšia rozmanitosť, pokiaľ ide o druh a úroveň rizika, rýchlosť, s akou sa objavujú, rastúci počet ľudí konzumujúcich tieto látky, to všetko predstavuje pre verejné orgány výzvu, ako účinne reagovať v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti bez toho, aby sa narúšalo zákonné obchodovanie.

V tejto súvislosti je presvedčivý argument rýchlejších, účinnejších a primeranejších opatrení EÚ v oblasti nových psychoaktívnych látok, keď zvažíme rýchly vývoj na trhu, v dôsledku ktorého sú vnútroštátne orgány pod tlakom, aby konali.

Navrhované nariadenie by malo nahradiť rozhodnutie Rady 2005/387/SVV. Jeho cieľom je zabezpečiť, aby sa nebránilo v obchode s novými psychoaktívnymi látkami, ktoré majú priemyselné a obchodné využitie a aby sa zlepšilo fungovanie tohto trhu, a to pri zabezpečení ochrany zdravia a bezpečnosti jednotlivcov pred škodlivými látkami, ktoré spôsobujú obavy na úrovni EÚ.

Tento návrh nariadenia sprevádza návrh smernice, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstat trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami.

Návrh nariadenia má tieto hlavné prvky:

- Výmena informácií a dočasné obmedzenia pre spotrebiteľský trh: Týmto návrhom sa vytvára pevný systém na rýchlu výmenu informácií o nových psychoaktívnych látkach objavujúcich sa na trhu, ako aj o ich obchodnom a priemyselnom využití, a to na účely hodnotenia rizika spojeného s látkami, v súvislosti s ktorými sú obavy v rámci celej EÚ, a na sťahovanie tých látok, s ktorými sú spojené určité riziká, z trhu.
- Tie látky, v ktorých prípade existuje podozrenie, že predstavujú bezprostredné riziko pre verejné zdravie, budú zo spotrebiteľského trhu dočasne stiahnuté, až kým nebude k dispozícii

posúdenie rizika, ktoré vykoná vedecký výbor Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA). Keď sa hodnotenie rizika ukončí, prijímajú sa opatrenia, ktoré budú primerané rizikám spojeným s príslušnými látkami.

- V prípade nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú nízke zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, sa nebudú zavádzať žiadne obmedzujúce opatrenia.

- V prípade látok predstavujúcich mierne riziko Komisia zakáže sprístupňovanie týchto látok na spotrebiteľskom trhu. Tieto látky sa nemôžu predávať spotrebiteľom (s výnimkou prípadov využitia osobitne povolených napr. právnymi predpismi o liekoch), pričom bude povolený obchod s nimi na obchodné a priemyselné účely, ako aj na účely vedeckého výskumu a vývoja.

- V prípade látok, ktoré predstavujú závažné riziko, Komisia zakáže výrobu, spracovanie, sprístupňovanie na trhu, prepravu, dovoz alebo vývoz určitej nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko. Na látky, ktoré predstavujú závažné riziko, sa bude vzťahovať trvalé trhové obmedzenie, ktoré sa bude týkať spotrebiteľského aj obchodného trhu, pričom využitie týchto látok bude možné len na osobitne povolené obchodné a priemyselné účely, ako aj účely vedeckého výskumu a vývoja. Na tieto látky sa budú okrem toho vzťahovať trestnoprávne ustanovenia EÚ.

Spravodajkyňa je presvedčená, že regulačné opatrenia sú veľmi dôležité a že by sa mali dopĺňať aj inými činnosťami vrátane výskumu a sledovania psychoaktívnych látok.

Členské štáty by mali riešiť rastúce užívanie nových psychopaktívnych látok a ich potenciálne riziká tým, že budú zlepšovať dostupnosť a účinnosť programov prevencie a zvyšovať informovanosť o rizikách užívania týchto látok a jeho dôsledkov.

Pokiaľ ide o proces výmeny informácií uvedený v článku 5 návrhu, spravodajkyňa sa domnieva, že informácie, ktoré poskytnú vnútroštátne kontaktné miesta a národné jednotky Europolu agentúre EMCDDA a Europolu, by sa mali okrem iného týkať aj odhaľovania a identifikácie látok, ktoré sa objavujú ako nové psychoaktívne látky alebo ich zmesi, foriém konzumácie, informácií o intoxikáciách, ktoré nemá za následok smrť, a úmrtí v dôsledku užívania týchto látok.

Spravodajkyňa sa domnieva, že do zhromažďovania údajov a informácií o nových psychoaktívnych látkach by malo byť okrem Európskej chemickej agentúry a Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín zapojené aj Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb.

Komisia bez zbytočného odkladu stanoví úroveň zdravotného, spoločenského a bezpečnostného rizika, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, ktorá bola predmetom správy o hodnotení rizika.

Pri určovaní úrovne zdravotného, spoločenského a bezpečnostného rizika, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, ktorá bola predmetom správy o hodnotení rizika, bude Komisia brať do úvahy aj kontraindikácie s inými látkami.

## **POZMEŇUJÚCE NÁVRHY**

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín vyzýva Výbor pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci, aby ako gestorský výbor vzal do úvahy

tieto pozmeňujúce návrhy:

## **Pozmeňujúci návrh 1**

### **Návrh nariadenia**

#### **Odôvodnenie 24 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*(24a) EMCDDA by mala prostredníctvom systému rýchlej výmeny informácií o nových psychoaktívnych látkach vydávať zdravotné varovania všetkým členským štátom, ak sa na základe získaných informácií o nových psychoaktívnych látkach zdá, že vyvolávajú obavy o verejné zdravie. Takéto zdravotné varovania by mali obsahovať aj informácie o opatreniach na prevenciu, liečbu a znižovanie škodlivých následkov, ktoré by sa mohli prijať v záujme odstraňovania rizík spojených s touto látkou.*

Or. en

## **Pozmeňujúci návrh 2**

### **Návrh nariadenia**

#### **Odôvodnenie 29**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

(29) Pre riešenie narastajúceho využívania nových psychoaktívnych látok a ich potenciálnych rizík majú významnú úlohu opatrenia v oblasti prevencie, liečby a znižovania škodlivých následkov. Internet, ktorý je jedným z významných distribučných kanálov, prostredníctvom ktorého sa nové psychoaktívne látky predávajú, by sa mal využiť na šírenie informácií o zdravotných, spoločenských a bezpečnostných rizikách, ktoré tieto látky

(29) Pre riešenie narastajúceho využívania nových psychoaktívnych látok a ich potenciálnych rizík majú významnú úlohu opatrenia v oblasti prevencie, **včasného odhaľovania a intervencie**, liečby a znižovania **rizika a** škodlivých následkov. **Členské štáty by mali zlepšovať dostupnosť a účinnosť programov prevencie a zvyšovať informovanosť o rizikách užívania nových psychoaktívnych látok a jeho dôsledkov. Na tento účel by preventčné opatrenia mali zahŕňať včasné**

predstavujú.

**odhaľovanie a intervenciu, podporu zdravého životného štýlu a ciele prevenciu zameranú tiež na rodiny a spoločnosti.** Internet, ktorý je jedným z významných distribučných kanálov, prostredníctvom ktorého sa nové psychoaktívne látky predávajú, by sa mal využiť na šírenie informácií o zdravotných, spoločenských a bezpečnostných rizikách, ktoré tieto látky predstavujú.

Or. en

### **Pozmeňujúci návrh 3**

#### **Návrh nariadenia Odôvodnenie 30 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(30a) Primárna zdravotná starostlivosť zohráva aj naďalej len obmedzenú úlohu pri včasnom odhaľovaní, liečbe a poradenstve ľuďom, ktorí majú problémy s užívaním týchto látok. Členské štáty by mali poskytnúť komplexnú reakciu tým, že sa vo svojich systémoch zdravotnej starostlivosti a systémoch sociálnej ochrany zamerajú na osoby užívajúce nové psychoaktívne látky.**

Or. en

### **Pozmeňujúci návrh 4**

#### **Návrh nariadenia Článok 2 – odsek 1 – písmeno a**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

(a) „nová psychoaktívna látka“ je prírodná alebo syntetická látka, ktorá je v prípade jej

(a) „nová psychoaktívna látka“ je prírodná alebo syntetická látka, ktorá je v prípade jej

konzumácie ľuďmi schopná vyvolať stimuláciu alebo potlačenie centrálného nervového systému, čo vedie k halucináciám, zmenám v motorike, myslení, správani, vnímaní, vedomí alebo v nálade, **pričom táto látka je určená na konzumáciu ľuďmi, resp. bude pravdepodobne konzumovaná ľuďmi, hoci pre nich nie je určená**, a to s cieľom vyvolať jeden alebo viacero uvedených účinkov, a ktorá nepatrí medzi látky kontrolované podľa Jednotného dohovoru OSN o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu k nemu z roku 1972 ani podľa Dohovoru OSN o psychotropných látkach z roku 1971; tento pojem nezahŕňa alkohol, kofeín ani tabak a tabakové výrobky v zmysle smernice Európskeho Parlamentu a Rady 2001/37/ES z 5. júna 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov<sup>24</sup>;

<sup>24</sup>Ú. v. ES L 194, 18.7.2001, s. 26.

konzumácie ľuďmi schopná vyvolať stimuláciu alebo potlačenie centrálného nervového systému, čo vedie k halucináciám, zmenám v motorike, myslení, správani, vnímaní, vedomí alebo v nálade, pričom táto látka **môže byť alebo nemusí byť** určená na konzumáciu ľuďmi, a to s cieľom vyvolať jeden alebo viacero uvedených účinkov, a ktorá nepatrí medzi látky kontrolované podľa Jednotného dohovoru OSN o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu k nemu z roku 1972 ani podľa Dohovoru OSN o psychotropných látkach z roku 1971; tento pojem nezahŕňa alkohol, kofeín ani tabak a tabakové výrobky v zmysle smernice Európskeho Parlamentu a Rady 2001/37/ES z 5. júna 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov<sup>24</sup>;

<sup>24</sup>Ú. v. ES L 194, 18.7.2001, s. 26.

Or. en

## Pozmeňujúci návrh 5

### Návrh nariadenia Článok 5

#### *Text predložený Komisiou*

Vnútroštátne kontaktné miesta v rámci Európskej informačnej siete o drogách a drogovej závislosti („Reitox“) a národné jednotky Europolu poskytnú EMCDDA a Europolu dostupné informácie o **konzumácii**, možných rizikách, výrobe, extrakcii, dovoze, obchode, distribúcii, nedovolenom obchode, obchodnom,

#### *Pozmeňujúci návrh*

Vnútroštátne kontaktné miesta v rámci Európskej informačnej siete o drogách a drogovej závislosti („Reitox“) a národné jednotky Europolu **včas** poskytnú EMCDDA a Europolu dostupné informácie o **odhaľovaní a identifikácii, formách konzumácie**, možných rizikách **vrátane informácií o intoxikácii bez následkov**

priemyselnom a vedeckom využití látok, ktoré sa javia byť novými psychoaktívnymi látkami alebo zmesami.

EMCDDA a Europol tieto informácie bezodkladne poskytnú sieti Reitox a národným jednotkám Europolu.

**smrti a o úmrtiach**, výrobe, extrakcii, dovoze, obchode, distribúcii, nedovolenom obchode, obchodnom, priemyselnom a vedeckom využití látok, ktoré sa javia byť novými psychoaktívnymi látkami alebo zmesami.

EMCDDA a Europol tieto informácie bezodkladne poskytnú sieti Reitox, národným jednotkám Europolu, **Komisií a Európskej agentúre pre lieky**.

Or. en

## Pozmeňujúci návrh 6

### Návrh nariadenia

#### Článok 6 – odsek 4 – písmeno c

##### *Text predložený Komisiou*

(c) účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh, avšak platnosť tohto povolenia bola príslušným orgánom pozastavená;

##### *Pozmeňujúci návrh*

(c) účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh, avšak platnosť tohto povolenia bola príslušným orgánom pozastavená, **zrušená alebo stiahnutá**;

Or. en

## Pozmeňujúci návrh 7

### Návrh nariadenia

#### Článok 6 – odsek 5

##### *Text predložený Komisiou*

EMCDDA požiada Európsku chemickú agentúru a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, aby jej poskytli informácie o novej psychoaktívnej látke, ktorými disponujú. EMCDDA dodrží podmienky nakladania s informáciami, ktoré jej oznámili Európska chemická agentúra a

##### *Pozmeňujúci návrh*

EMCDDA požiada Európsku chemickú agentúru **Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)** a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, aby jej poskytli informácie o novej psychoaktívnej látke, ktorými disponujú. EMCDDA dodrží podmienky nakladania s informáciami,



Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vrátane podmienok v oblasti bezpečnosti informácií a údajov a ochrany dôverných obchodných informácií.

Európska chemická agentúra a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín poskytnú informácie, ktorými disponujú, do štyroch týždňov od prijatia žiadosti.

ktoré jej oznámili Európska chemická agentúra, ***Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb*** a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vrátane podmienok v oblasti bezpečnosti informácií a údajov a ochrany dôverných obchodných informácií.

Európska chemická agentúra, ***Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb*** a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín poskytnú informácie, ktorými disponujú, do štyroch týždňov od prijatia žiadosti.

Or. en

## Pozmeňujúci návrh 8

### Návrh nariadenia Článok 7 – odsek 4

#### *Text predložený Komisiou*

4. Vedecký výbor EMCDDA uskutoční hodnotenie rizika na základe informácií o rizikách príslušnej látky a jej využití, a to aj o obchodnom a priemyselnom využití, ktoré poskytli členské štáty, Komisia, EMCDDA, Europol, Európska agentúra pre lieky, Európska chemická agentúra a Európsky úrad pre bezpečnosť, ako aj na základe akýchkoľvek iných relevantných vedeckých dôkazov. Tento výbor zoberie do úvahy všetky stanoviská svojich členov. EMCDDA poskytne procesu hodnotenia rizika podporu a určí informačné potreby vrátane cieľných štúdií alebo testov.

#### *Pozmeňujúci návrh*

4. Vedecký výbor EMCDDA uskutoční hodnotenie rizika na základe informácií o rizikách príslušnej látky a jej využití, a to aj o obchodnom a priemyselnom využití, ktoré poskytli členské štáty, Komisia, EMCDDA, Europol, Európska agentúra pre lieky, ***Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb***, Európska chemická agentúra a Európsky úrad pre bezpečnosť, ako aj na základe akýchkoľvek iných relevantných vedeckých dôkazov. Tento výbor zoberie do úvahy všetky stanoviská svojich členov. EMCDDA poskytne procesu hodnotenia rizika podporu a určí informačné potreby vrátane cieľných štúdií alebo testov.

Or. en

## Pozmeňujúci návrh 9

### Návrh nariadenia Článok 10 – odsek 1

*Text predložený Komisiou*

1. Komisia stanoví úroveň zdravotného, spoločenského a bezpečnostného rizika, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, ktorá bola predmetom správy o hodnotení rizika. Bude sa pritom opierať o všetky dostupné dôkazy, a to najmä o správu o hodnotení rizika.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Komisia **bez zbytočného odkladu** stanoví úroveň zdravotného, spoločenského a bezpečnostného rizika, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, ktorá bola predmetom správy o hodnotení rizika. Bude sa pritom opierať o všetky dostupné dôkazy, a to najmä o správu o hodnotení rizika.

Or. en

## Pozmeňujúci návrh 10

### Návrh nariadenia Článok 10 – odsek 2 – písmeno a

*Text predložený Komisiou*

(a) ujma na zdraví spôsobená konzumáciou novej psychoaktívnej látky, ktorá súvisí s jej akútnou a chronickou toxicitou, riziko jej zneužitia a potenciál z hľadiska vytvorenia závislosti, ako aj poškodenia zdravia, choroby a fyzické a duševné poruchy;

*Pozmeňujúci návrh*

(a) ujma na zdraví spôsobená konzumáciou novej psychoaktívnej látky, ktorá súvisí s jej akútnou a chronickou toxicitou, **kontraindikáciami s inými látkami**, riziko jej zneužitia a potenciál z hľadiska vytvorenia závislosti, ako aj poškodenia zdravia, choroby a fyzické a duševné poruchy;

Or. en

## Pozmeňujúci návrh 11

### Návrh nariadenia Článok 11 – odsek 1 – písmeno a

*Text predložený Komisiou*

(a) ujma na zdraví spôsobená konzumáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky, ktorá súvisí s jej akútnou a chronickou toxicitou, riziko jej zneužitia a potenciál z hľadiska vytvorenia závislosti, sú **obmedzenej závažnosti, pretože táto látka spôsobuje málo závažné poškodenia zdravia a choroby a málo závažné fyzické a duševné poruchy**;

*Pozmeňujúci návrh*

(a) ujma na zdraví spôsobená konzumáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky, ktorá súvisí s jej akútnou a chronickou toxicitou, riziko jej zneužitia a potenciál z hľadiska vytvorenia závislosti, **nie** sú **závažné**;

Or. en

**Pozmeňujúci návrh 12**

**Návrh nariadenia  
Článok 13 – odsek 1**

*Text predložený Komisiou*

1. Komisia bez zbytočného odkladu prostredníctvom rozhodnutia zakáže produkciu a výrobu novej psychoaktívnej látky, ako aj jej sprístupňovanie na trhu vrátane dovozu do Únie, prepravy a vývozu z Únie, ak sa na základe existujúcich dôkazov ukáže, že táto látka celkovo predstavuje závažné zdravotné, spoločenské **a** bezpečnostné riziko, a to najmä keď:

*Pozmeňujúci návrh*

1. Komisia bez zbytočného odkladu prostredníctvom rozhodnutia zakáže produkciu a výrobu novej psychoaktívnej látky, ako aj jej sprístupňovanie na trhu vrátane dovozu do Únie, prepravy a vývozu z Únie, ak sa na základe existujúcich dôkazov ukáže, že táto látka celkovo predstavuje závažné zdravotné, spoločenské **alebo** bezpečnostné riziko, a to najmä keď:

Or. en

**Pozmeňujúci návrh 13**

**Návrh nariadenia  
Článok 20**

*Text predložený Komisiou*

Komisia a členské štáty budú podporovať rozvoj, spoločné využívanie a šírenie informácií a poznatkov o nových psychoaktívnych látkach. Táto podpora bude spočívať v uľahčení spolupráce medzi centrom EMCDDA, ostatnými agentúrami Únie a vedeckými a výskumnými centrami.

*Pozmeňujúci návrh*

Komisia a členské štáty budú podporovať rozvoj, spoločné využívanie a šírenie informácií a poznatkov o nových psychoaktívnych látkach. Táto podpora bude spočívať v uľahčení spolupráce medzi centrom EMCDDA, ostatnými agentúrami Únie (*najmä Európskou agentúrou pre lieky, Európskou chemickou agentúrou, Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb*) a vedeckými a výskumnými centrami.

*Komisia a členské štáty by mali v záujme lepšieho porozumenia tomuto javu presadzovať a podporovať výskum nových psychoaktívnych látok vrátane aplikovaného výskumu a zabezpečiť spoluprácu a koordináciu sietí na úrovni jednotlivých štátov a na úrovni EÚ. Táto podpora bude spočívať v uľahčení spolupráce medzi centrom EMCDDA, ostatnými agentúrami Únie (najmä Európskou agentúrou pre lieky, Európskou chemickou agentúrou, Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb) a vedeckými a výskumnými centrami. Dôraz by sa mal predovšetkým klásť na vývoj forenzných a toxikologických kapacít, ako aj na zlepšenie dostupnosti epidemiologických informácií.*

Or. en