

P7_TA(2014)0453

Nové psychoaktivní látky ***I

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2014 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o nových psychoaktivních látkách (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2013)0619),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 114 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C7-0272/2013),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na odůvodněná stanoviska předložená v rámci protokolu č. 2 o používání zásad subsidiarity a proporcionality Dolní sněmovnou a Sněmovnou lordů Spojeného království, v nichž se uvádí, že návrh legislativního aktu není v souladu se zásadou subsidiarity,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 21. ledna 2014¹,
 - s ohledem na článek 55 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci a stanovisko Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A7-0172/2014),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

¹ Úř. věst. C 177, 11.6.2014, s. 52.

P7_TC1-COD(2013)0305

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 17. dubna 2014 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../2014 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 výboru¹,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C 177, 11.6.2014, s. 52.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2014.

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/SVV¹ a dále posílen rozhodnutím Rady 2005/387/SVV². 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.

¹ Společná akce 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 drog (Úř. věst. L 167, 25.6.1997, s. 1).

² Rozhodnutí Rady 2005/387/SVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek (Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.)

- (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 *k vědeckému výzkumu a vývoji* a při výrobě různého zboží nebo jiných látek, které se používají k výrobě zboží, jako jsou léčivé přípravky, průmyslová rozpouštědla, čisticí prostředky a 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 *a může rovněž bránit udržitelnému vědeckému výzkumu a vývoji*. [pozm. návrh 1]
- (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, *a nedostatečné znalosti a informovanost široké veřejnosti o rizicích spojených s jejich užíváním* zpochybňují schopnost orgánů veřejné moci účinně reagovat v zájmu ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti, aniž by bylo přitom narušeno fungování vnitřního trhu. [pozm. návrh 2]

- (5) ~~Omezující opatření~~ *Vzhledem k tomu, že podmínky a okolnosti týkající se psychoaktivních látek se v jednotlivých členských státech značně liší, liší se také omezující opatření v jednotlivých členských státech*, 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 *by proto narušují potenciálně mohly do určité míry narušit* fungování vnitřního trhu kvůli vytváření překážek obchodu, roztržštění trhu, nedostatečné právní jasnosti a nerovným podmínkám pro hospodářské subjekty, což společně ztěžuje působení na vnitřním trhu. **[pozm. návrh 3]**
- (6) Omezující opatření *by* nejenže ~~vytvářejí~~ *mohla vytvářet* překážky obchodu s novými psychoaktivními látkami, které již mají obchodní, průmyslové nebo vědecké použití, ~~nýbrž mohou~~ *ale mohla by* 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. **[pozm. návrh 4]**

- (7) Rozdíly mezi různými omezujícími opatřeními, která se vztahují na nové psychoaktivní látky, ~~možná~~ **ačkoli jsou legitimní, protože jsou reakcí na zvláštnosti každého členského státu, pokud jde o psychoaktivní látky, by mohly** 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, **pokud nebude posílena efektivní výměna informací a koordinace mezi členskými státy.** [pozm. návrh 5]
- (7a) **Takové rozdíly usnadňují nedovolené obchodování s těmito látkami ze strany zločinců, a zejména organizovaných zločineckých skupin.** [pozm. návrh 6]
- (8) Očekává se, že se tyto rozdíly budou ~~zvětšovat~~ **přetrvávat**, jelikož členské státy při řešení problematiky nových psychoaktivních látek ~~výzev spojených s novými psychoaktivními látkami~~ **psych**oaktivními látkami uplatňují rozdílné přístupy. Překážky obchodu ~~a roztržité, roztržitost~~ **roztržitost** trhu, a nedostatečná právní jasnost a nerovné podmínky se proto budou podle očekávání ~~zvětšovat~~ **přetrvávat** a **budou** dále narušovat fungování vnitřního trhu, **pokud nebudou členské státy koordinovat svou činnost a účinněji spolupracovat.** [pozm. návrh 7]

- (9) ~~Toto~~ ***Pokud budou zjištěna*** narušení fungování vnitřního trhu, je třeba ~~vyložit~~ ***se jimi zabývat*** 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 ***a flexibilitu pro členské státy, aby mohly reagovat na místní situaci.*** [pozm. návrh 8]
- (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,~~ ***který zajišťují řádně pověřené osoby v zařízeních, jež jsou pod přímou kontrolou orgánů členských států nebo jež tyto orgány výslovně schválily.*** [pozm. návrh 9]
- (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. 273/2004¹ a nařízením Rady (ES) č. 111/2005².
- (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.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog (Úř. věst. L 47, 18.2.2004, s. 1).

² Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi (Úř. věst. L 22, 26.1.2005, s. 1).

- (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, ***pokud nejsou na úrovni Unie k dispozici dostatečné údaje, z nichž by vyplývalo, že je zapotřebí, aby Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) a Europol vypracovaly společnou zprávu.*** [pozm. návrh 10]
- (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 **omezena** do doby, než bude dokončeno hodnocení rizik, ~~omezena~~ **a než bude stanovena úroveň rizika, které představuje nová psychoaktivní látka, a než vstoupí v platnost případné rozhodnutí o zavedení trvalých tržních opatření.** [pozm. návrh 11]
- (18) Na **základě stávajících znalostí a předem vymezených kritérií by** na úrovni Unie ~~by~~ neměla být zavedena omezující opatření týkající se nových psychoaktivních látek, které představují nízká zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, **přičemž členské státy nicméně mohou zavést dodatečná opatření, která jsou považována za vhodná nebo nezbytná v závislosti na konkrétních rizicích, která tato látka představuje na jejich území, a s ohledem na vnitrostátní okolnosti a veškeré sociální, hospodářské, právní, správní nebo jiné faktory, které považují za významné.** [pozm. návrh 12]
- (19) ~~Nové~~ **Na základě stávajících znalostí a předem vymezených kritérií by nové** psychoaktivní látky, které představují mírná zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, ~~by~~ neměly být dodávány spotřebitelům. [pozm. návrh 13]

- (20) *Nové Na základě stávajících znalostí a předem vymezených kritérií by nové psychoaktivní látky, které představují závažná zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika, by neměly být dodávány na trh. [pozm. návrh 14]*
- (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 *pravděpodobně nemají škodlivé účinky a* nemohou být zneužity nebo zpětně získány. **[pozm. návrh 15]**
- (21a) Členské státy by měly přijmout vhodná opatření, jež zabrání přesunu nových psychoaktivních látek, které jsou používány pro účely výzkumu a vývoje nebo mají jakékoli jiné povolené použití, na nelegální trh. [pozm. návrh 16]*
- (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 **a koordinaci** 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. 1920/2006¹. ***Vzhledem k tomu, že se očekává, že v rámci působnosti tohoto nařízení dojde k navýšení množství informací shromažďovaných a spravovaných centrem EMCDDA, měla by být naplánována a poskytnuta zvláštní podpora. [pozm. návrh 17]***

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost (Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1).

(24) Mechanismus pro rychlou výměnu informací o nových psychoaktivních látkách ***dále jen „systém rychlého varování Evropské unie před novými psychoaktivními látkami“***, EWS) 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 ***být zachován a dále posílit, aby mohl účinněji reagovat rozvíjen s cílem umožnit účinnější reakci*** na rychlý výskyt ***vznik*** a šíření nových psychoaktivních látek v ***celé Unii, a to především pokud se jedná o shromažďování a správu údajů o odhalení a určení nových psychoaktivních látek, nežádoucích účincích v souvislosti s jejich užíváním a zapojení zločineckých skupin na trhu prostřednictvím nové evropské databáze psychoaktivních látek (dále jen „Evropská databáze nových drog“)***. Sdělovací prostředky, zejména vědecké a lékařské publikace, mohou být důležitým zdrojem informací o případových studiích nežádoucích účinků. Za účelem zvýšení účinnosti podávání zpráv by centrum EMCDDA mělo monitorovat všechny nové psychoaktivní látky a zadávat tyto informace do Evropské databáze nových drog. Soubory údajů nezbytné pro fungování tohoto nařízení zahrnují údaje o odhalení a určení nových psychoaktivních látek, nežádoucích účincích spojených s jejich užíváním a účasti zločineckých skupin na trhu. Měl by být definován soubor základních údajů, který by měl být pravidelně přezkoumáván, aby bylo zajištěno, že odráží informace nezbytné pro účinné fungování tohoto nařízení. Podezření na závažné nežádoucí účinky, včetně fatálních, by mělo být sdělováno prostřednictvím urychleného hlášení. [pozm. návrh 18]

- (24a) Aby mohly členské státy získávat a vyměňovat si informace o nových psychoaktivních látkách v Evropské unii a zároveň k nim mít simultánní přístup, měla by být Evropská databáze nových drog plně a trvale přístupná členským státům, centru EMCDDA, Europolu a Komisi. [pozm. návrh 19]*
- (24b) Centrum EMCDDA by mělo prostřednictvím systému pro rychlou výměnu informací o nových psychoaktivních látkách vydávat všem členským státům zdravotní výstrahy, pokud se na základě informací získaných o nové psychoaktivní látce zdá, že daná látka představuje hrozbu pro veřejné zdraví. Tyto zdravotní výstrahy by měly také obsahovat informace týkající se preventivních a léčebných opatření a opatření ke snižování nepříznivých následků, která by mohla být přijata k odstranění rizika spojeného s touto látkou. [pozm. návrh 20]*
- (24c) V zájmu ochrany veřejného zdraví by měla být činnost systému včasného varování centra EMCDDA a Europolu dostatečně financována. [pozm. návrh 21]*

(25) Pro účinné fungování postupů, jimiž se rozhoduje o omezení trhu s novými psychoaktivními látkami, mají zásadní význam informace **od** členských států. Členské státy by proto měly pravidelně **sledovat situaci a** shromažďovat údaje o **zjištění a** užívání **veškerých** 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~~ **relevantních** údajů. Členské státy by měly tyto údaje sdílet, **zejména s centrem EMCDDA, Europolem a Komisí.** [pozm. návrh 22]

(25a) **Informace o nových psychoaktivních látkách, které poskytují a vyměňují si členské státy, mají zásadní význam pro jejich vnitrostátní zdravotní politiky, a to jak v oblasti protidrogové prevence, tak léčby uživatelů psychoaktivních drog v odvykacích centrech. Členské státy by měly účinně využívat všechny dostupné informace a sledovat vývoj v příslušné oblasti.** [pozm. návrh 23]

- (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~~ ***a potřebné zdroje*** na úrovni Unie, ***a na vnitrostátní úrovni*** k usnadnění ***pravidelné a systematické*** spolupráce mezi centrem EMCDDA, ***vnitrostátními kontaktními místy, zástupci z oblastí zdravotnictví a zástupci donucovacích orgánů na vnitrostátní i regionální úrovni***, výzkumnými ústavami a forenzními laboratořemi s příslušnými odbornými znalostmi, aby se zvýšila jejich schopnost hodnotit nové psychoaktivní látky a účinně se jimi zabývat. [pozm. návrh 24]
- (26a) ***Je třeba poskytnout odpovídající záruky, např. anonymizaci údajů, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany osobních údajů, zejména v případě sběru a sdílení citlivých údajů.*** [pozm. návrh 25]
- (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/ES¹. Aby se zachovala jednotna 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.

(28a) *Vůči rizikům těchto nových látek, která jsou doposud jen málo známá, jsou obzvláště zranitelné děti a mladiství. [pozm. návrh 26]*

¹ 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 informační společnosti (Úř. věst. L 204, 21.7.1998. s. 37).

- (29) Při řešení rostoucího užívání nových psychoaktivních látek a jejich možných rizik jsou důležitá preventivní a léčebná opatření a opatření ~~k snižování~~ **napomáhající včasnému odhalení těchto látek, zásahu a omezování 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 zdravých životních stylů a cílenou prevenci, zaměřenou rovněž na rodiny a komunity.** Internet, který je jedním z důležitých **a rychle se rozvíjejících** distribučních kanálů, jejichž prostřednictvím se nové psychoaktivní látky **propagují a** prodávají, by se měl využívat k šíření informací o zdravotních, společenských a bezpečnostních rizicích, která tyto látky představují, **a k prevenci jejich nesprávného užívání a zneužívání. Je klíčové zvyšovat povědomí dětí, dospívajících a mladých dospělých o těchto rizicích, a to i prostřednictvím informačních kampaní v rámci škol a dalších vzdělávacích zařízení.** [pozm. návrh 27]
- (29a) **Komise a členské státy by měly také podporovat vzdělávací a informační aktivity, iniciativy a kampaně zaměřené na zdravotní, společenská a bezpečnostní rizika spojená s nesprávným užíváním nebo zneužíváním nových psychoaktivních látek.** [pozm. návrh 28]

(30) Léčivými přípravky a veterinárními léčivými přípravky se zabývá směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES¹, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES² a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004³. Toto nařízení by se proto nemělo vztahovat na jejich zneužívání nebo nesprávné užívání.

(30a) Komisi by měla být svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie s ohledem na změny specifických kritérií týkajících se látek, které představují nízké, středně vysoké a závažné riziko. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě. [pozm. návrh 29]

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

³ 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 přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (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. 182/2011¹.
- (32) Komise by měla přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty, pokud to v řádně odůvodněných případech souvisejících s rychlým nárůstem počtu nahlášených úmrtí *a vážných zdravotních následků nebo událostí vážně ohrožujících zdraví* spojených s užíváním dotyčné nové psychoaktivní látky v několika členských státech vyžadují závažné naléhavé důvody. **[pozm. návrh 30]**
- (33) Při uplatňování tohoto nařízení by měla Komise konzultovat odborníky členských států, příslušné agentury Unie (*obzvláště centrum EMCDDA*), občanskou společnost, a hospodářské subjekty *a veškeré další příslušné zúčastněné strany*. **[pozm. návrh 31]**

¹ Nařízení 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 pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (34) Jelikož cílů zamýšlené činnosti nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich 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 EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.
- (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 *a Evropskou úmluvu o ochraně lidských práv a základních svobod*, včetně svobody podnikání, práva na vlastnictví, ***práva na přístup k preventivní zdravotní péči*** a práva na účinnou právní ochranu ***obdržení lékařské péče***, [pozm. návrh 32]

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, ~~kte~~**rá at' již** je určena k lidské spotřebě ~~nebo která bude pravděpodobně užívána lidmi i v případě, že není k takové spotřebě určena, či nikoli~~, 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~~¹; **[pozm. návrh 33]**
- (b) „směsí“ se rozumí směs nebo roztok obsahující jednu nebo více nových psychoaktivních látek;

¹ ***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*** (Uř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26).

- (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 Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006¹;
- (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.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

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 *nebo pokud Komise nepřijala omezující opatření podle článku 11*, 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. **[pozm. návrh 34]**

KAPITOLA III

VÝMĚNA A SHROMAŽDOVÁNÍ INFORMACÍ

Článek 5

Výměna informací

~~Vnitrostátní~~ **Pokud má členský stát k dispozici informace týkající se látek, které se jeví jako nové psychoaktivní látky nebo směsi, poskytnou 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 **včas** dostupné informace, **kte** **shromáždily, o zjištění a vymezení, o užívání a jeho typech, vážných otravách či úmrtích, možných rizicích a úrovních toxicity, výrobě, extrakci, dovozu, obchodu, distribuci a jejích kanálech, nedovoleném obchodu, obchodním a vědeckém použití těchto** látek, které se jeví jako nové psychoaktivní látky nebo směsi.

Centrum EMCDDA a Europol tyto informace neprodleně předávají síti Reitox a národním jednotkám Europolu *a Evropské agentuře pro léčivé přípravky*.

Bude zachován a dále rozvíjen mechanismus výměny informací (dále jen „systém včasného varování“) s cílem umožnit účinnější reakci na rychlý vznik a šíření nových psychoaktivních látek v celé Unii, a to především pokud se jedná o informace, které se týkají shromažďování a správy údajů o odhalování a určování nových psychoaktivních látek. [pozm. návrh 35]

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~~ **nebo na základě odůvodněné žádosti dvou či více členských států vypracují** 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, **včetně jejího případného užití v kombinaci s jinými látkami**, 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 **nebo u nichž lze na základě vědeckého posouzení důvodně předpokládat, že se objeví**;
- (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, ***kteřá by měla konzultovat vnitrostátní orgány členských států odpovědné za 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 ***bez zbytečného prodlení*** 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, *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, které mu sdělí Evropská agentura pro chemické látky, *ECDC* a Evropský úřad pro bezpečnost potravin, včetně podmínek týkajících se zabezpečení informací a údajů a ochrany důvěrných *informací, včetně citlivých údajů nebo* obchodních informací.

Evropská agentura pro chemické látky, *ECDC* 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. **[pozm. návrh 36]**

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, **včetně psychologa specializujícího se na závislost**. Ředitel centra EMCDDA tyto odborníky určí ze seznamu odborníků. Seznam odborníků schvaluje každé tři roky správní rada centra EMCDDA. **Evropský parlament, Rada**, 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, **jako jsou jeho formy a dávkování**, včetně obchodního a průmyslového použití, které poskytnou členské státy, Komise, centrum EMCDDA, Europol, Evropská agentura pro léčivé přípravky, Evropská agentura pro chemické látky, **ECDC** 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. **[pozm. návrh 37]**

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 *a konkrétní* informace, které jsou nové nebo které mají obzvláštní význam pro Unii a které nebyly systémem Organizace spojených národů vzaty v úvahu, *což musí být uvedeno v hodnotící zprávě. [pozm. návrh 38]*
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 *a konkrétní* informace, které jsou nové nebo které mají obzvláštní význam pro Unii, *příčemž důvody se uvedou v hodnotící zprávě. [pozm. návrh 39]*

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.
4. ***Hodnocení rizik se však provádí, jestliže jsou na úrovni Unie k dispozici dostatečné údaje, z nichž vyplývá, že je zapotřebí, aby centrum EMCDDA a Europol vypracovaly společnou zprávu. [pozm. návrh 40]***

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 – ***včetně případných kontraindikací ve vztahu k jiným látkám*** – 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. ***Pokud úroveň zdravotních, společenských a bezpečnostních rizik, která přináší nová psychoaktivní látka, odůvodňuje zavedení trvalých omezujících opatření, lze v případě, že trvalá omezující opatření nebyla zavedena, dočasné omezení trhu prodloužit o dalších 12 měsíců. [pozm. návrh 41]***

Článek 10

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

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.
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, **případnými kontraindikacemi ve vztahu k jiným látkám**, pravděpodobností zneužití a potenciálem této látky vytvářet závislost, zejména poškození, onemocnění, **agresivitu** a fyzické a duševní poruchy;

- (b) škodlivé společenské následky pro jednotlivce a společnost, zejména její dopad na ***základě jejího dopadu*** na fungování ve společnosti, veřejný pořádek a trestnou činnost, organizovanou trestnou činností 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 ***pro veřejnou bezpečnost***, zejména ***na základě*** šíření nemocí, včetně přenosu virů přenosných krví, ~~vliv~~ ***vlivu*** fyzických a duševních poruch na schopnost řízení motorového vozidla, ~~vliv~~ ***a vlivu*** 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. **[pozm. návrh 42]**

Článek 11

Nízká rizika *na úrovni Unie*

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

- (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 *nevýznamné*;
- (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 *pro veřejnou bezpečnost* jsou omezená, zejména *s ohledem na* 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.

V případě, že bylo rozhodnutí nepřijímat omezující opatření týkající se nové psychoaktivní látky, která je považována za látku představující nízké zdravotní, společenské a bezpečnostní riziko na úrovni Unie, přijato na základě částečného nebo úplného nedostatku důkazů, musí o tom být v jeho odůvodnění uvedena náležitá zmínka. [pozm. návrh 43]

Článek 12

Mírná rizika a trvalé omezení spotřebitelského trhu *na úrovni Unie*

1. Komise prostřednictvím rozhodnutí zakáže bez zbytečných prodlev dodávání nové psychoaktivní látky na trh spotřebitelům, pokud na základě existujících důkazů ***a následujících kritérií*** 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 **pro veřejnou bezpečnost** jsou mírná, zejména **s ohledem na** 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.
3. *Pokud z dostupných informací či důkazů vyplývá, že nová psychoaktivní látka, jež je předmětem rozhodnutí uvedeného v odstavci 1, představuje v daném členském státě vyšší úroveň zdravotních, společenských a bezpečnostních rizik, zejména kvůli způsobům či rozsahu užívání této látky nebo vzhledem ke specifickým rizikům, která tato látka přináší na území tohoto státu s ohledem na případné společenské, hospodářské, právní, správní či jiné faktory, mohou členské státy ponechat v platnosti nebo zavést přísnější opatření, jež zajistí vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví.*
4. *Členský stát, jenž má v úmyslu ponechat v platnosti nebo zavést přísnější opatření týkající se nové psychoaktivní látky v souladu s odstavcem 3, neprodleně Komisi sdělí příslušné právní či správní předpisy a uvědomí ostatní členské státy.*

5. ***Členský stát, jenž má v úmyslu zavést přísnější opatření týkající se nové psychoaktivní látky v souladu s odstavcem 3, neprodleně Komisi sdělí příslušné návrhy zákonů nebo právních či správních předpisů a uvědomí o nich také ostatní členské státy. [pozm. návrh 44]***

Článek 13

Závažná rizika a trvalé ~~tržní~~ omezení *trhu na úrovni Unie*

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 ***a následujících kritérií*** představuje ~~celkově~~ závažná zdravotní, společenská a ~~sociální~~ ***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, ~~ohrožují život~~ ***jsou vážné***, 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 protispoločenskému chování poškozujícím uživatele, ostatní osoby a majetek; trestná činnost a organizovaná trestná činnost ~~spojená~~ **spojené** s novou psychoaktivní látkou je ~~systematická, nelegální zisky a ekonomické náklady jsou vysoké~~ **systematické povahy**;
- (c) ~~bezpečnostní~~ rizika **pro veřejnou bezpečnost** jsou závažná, zejména **s ohledem na** 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. **[pozm. návrh 45]**

Článek 13a
Přenesení pravomoci

Komise se zmocňuje k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20a s cílem pozměnit kritéria uvedená v člancích 11, 12 a 13. [pozm. návrh 46]

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, **který budou zajišťovat řádně pověřené osoby v zařízeních, jež jsou pod přímou kontrolou orgánů členských států nebo jež tyto orgány výslovně schválily;**
- (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, **a pokud je množství každé použité látky uvedeno v informacích o látce nebo výrobku.**

2a. Pro všechna povolená užití je u každé nové psychoaktivní látky a výrobku obsahujícího novou psychoaktivní látku přiložen návrh k použití, včetně výstrahy, upozornění a kontraindikací s jinými látkami, jež musí být z důvodu bezpečnosti uživatele uvedeny na štítku nebo v příbalovém letáku.

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.

4. ***Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, jež zabrání přesunu nových psychoaktivních látek, které jsou používány pro účely výzkumu a vývoje nebo mají jakékoli jiné povolené použití, na nelegální trh. [pozm. návrh 47]***

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, *prevence a financování*

1. Komise a členské státy podporují vypracování, *Na úrovni Unie a členských států bude poskytována finanční podpora a nezbytné zdroje pro účely vypracování* sdílení a šíření informací a poznatků o nových psychoaktivních látkách. Činí *Komise a členské státy* tak *činí* usnadněním spolupráce mezi centrem EMCDDA, ~~ostatními~~ *dalšími* agenturami Unie a vědeckými a výzkumnými středisky *a dalšími subjekty s relevantními odbornými znalostmi a pravidelným poskytováním aktuálních informací o příslušných látkách těmto subjektům.*

2. *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 unijní a vnitrostátní úrovni s cílem zlepšit pochopení této problematiky. Činí tak usnadněním spolupráce mezi centrem EMCDDA, dalšími agenturami Unie (zejména Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Evropskou agenturou pro chemické látky) a vědeckými a výzkumnými středisky. Důraz bude kladen na rozvoj forezních a toxikologických kapacit, jakož i na zlepšování dostupnosti epidemiologických informací.*

3. *Členské státy podporují systémy prevence a společně s Komisí také opatření na zvyšování povědomí o rizicích psychoaktivních látek, jako jsou vzdělávací informační kampaně. [pozm. návrh 48]*

Článek 20a

Výkon přenesené pravomoci

- 1. Právní moc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.**
- 2. Právní moc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 13a je svěřena Komisi na dobu deseti let ode dne ...*. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto desetiletého období. Toto přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o další období deseti let, pokud proti tomu Evropský parlament nebo Rada nevznesou námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.**
- 3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 13a kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.**

* Úř. věst.: vložte prosím den vstupu tohoto nařízení v platnost.

4. *Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.*
5. *Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 13a vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.*
[pozm. návrh 49]

Článek 21

Podávání zpráv

1. Centrum EMCDDA a Europol *každoročně* předkládají ~~každý rok~~ *Evropskému parlamentu, Komisi a členským státům* zprávu o provádění tohoto nařízení. *Zprávy o provádění se zveřejní na internetových stránkách a budou zpřístupněny široké veřejnosti.*

2. *Komise do ...* předloží Evropskému parlamentu a členským státům zprávu, případně doplněnou návrhem na odstranění zjištěných právních mezer vzniklých mezi nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, směrnicí 2001/83/ES, nařízením (ES) č. 726/2004 a tímto nařízením, aby se zajistila řádná regulace psychotropních látek. [pozm. návrh 50]*

* *Úř. věst.: vložte prosím datum: pět let po vstupu tohoto nařízení v platnost.*

Článek 22

Hodnocení

Nejpozději do ...* a poté co pět let posoudí Komise provádění, uplatňování a účinnost tohoto nařízení a zveřejní příslušnou zprávu. ***Komise, centrum EMCDDA a Europol v této souvislosti provedou následné hodnocení rizik nových psychoaktivních látek.***

Nejpozději do ...* vyhodnotí Komise situaci a v případě potřeby předloží návrh umožňující klasifikovat skupiny nových psychoaktivních látek s cílem bojovat proti obcházení platných právních předpisů prostřednictvím velmi omezených modifikací chemické struktury psychoaktivních látek. [pozm. návrh 51]

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.

* ***Úř. věst.: vložte prosím datum: pět let od vstupu tohoto nařízení v platnost.***

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 ... dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda