

**P7\_TA(2014)0453**

## **Nové psychoaktívne látky \*\*\*I**

**Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. apríla 2014 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových psychoaktívnych látkach (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))**

**(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)**

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2013)0619),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0272/2013),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na odôvodnené stanoviská predložené na základe Protokolu č. 2 o uplatňovaní zásad subsidiarity a proporcionality Dolnou snemovňou a Hornou snemovňou Spojeného kráľovstva, ktoré tvrdia, že návrh legislatívneho aktu nie je v súlade so zásadou subsidiarity,
  - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 21. januára 2014<sup>1</sup>,
  - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci a stanovisko Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A7-0172/2014),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
  2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
  3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ C 177, 11.6.2014, s. 52.

**P7\_TC1-COD(2013)0305**

**Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 17. apríla 2014 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2014 o nových psychoaktívnych látkach**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru<sup>1</sup>,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ C 177, 11.6.2014, s. 52.

<sup>2</sup> Pozícia Európskeho parlamentu zo 17. apríla 2014.

keďže:

- (1) Nové psychoaktívne látky, ktoré môžu mať viaceré obchodné a priemyselné využitia, ako aj využitie vedecké, môžu v prípade konzumácie ľuďmi predstavovať zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko.
- (2) Počas uplynulých rokov členské štáty oznámili prostredníctvom mechanizmu rýchlej výmeny informácií vytvoreného na základe spoločnej akcie 97/396/SVV<sup>1</sup> a ďalej rozvinutého rozhodnutím Rady 2005/387/SVV<sup>2</sup>. Prevažnú väčšinu z týchto nových psychoaktívnych látok oznámil viac než jeden štát. Mnohé z týchto látok sa predávali spotrebiteľom bez náležitého označenia a bez náležitého návodu na použitie.

---

<sup>1</sup> Jednotná akcia 97/396/SVV zo 16. júna 1997, prijatá Radou na základe článku K.3 Zmluvy o Európskej únii, ktorá sa týka výmeny informácií, hodnotenia rizika a kontroly nových syntetických drog (Ú. v. ES L 167, 25.6.1997, s. 1).

<sup>2</sup> Rozhodnutie Rady 2005/387/SVV z 10. mája 2005 o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok (Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32).

- (3) Príslušné orgány verejnej moci členských štátov zaviedli v súvislosti s týmito novými psychoaktívnymi látkami rôzne obmedzujúce opatrenia s cieľom riešiť riziká, ktoré tieto látky predstavujú, alebo ktoré môže predstavovať ich konzumácia. Keďže nové psychoaktívne látky sa často používajú **na účely vedeckého výskumu a vývoja a** pri výrobe rôznych tovarov alebo iných látok, ktoré sa používajú pri výrobe tovarov ako napríklad lieky, priemyselné rozpúšťadlá, čistiace prostriedky a tovary vyrábané priemyslom vyspelých technológií, obmedzenie ich dostupnosti na účely takýchto využití by mohlo mať zásadný vplyv na hospodárske subjekty, čo by prípadne mohlo narušiť ich podnikateľskú činnosť na vnútornom trhu **a tiež brániť udržateľnému vedeckému výskumu a vývoju.** [PN 1]
- (4) Rastúce množstvo nových psychoaktívnych látok, ktoré sú dostupné na vnútornom trhu, ich čoraz väčšia rozmanitosť, rýchlosť, s akou sa objavujú na trhu, rôzne riziká, ktoré môžu tieto látky predstavovať, ak ich konzumujú ľudia, ~~ako aj~~ rastúci počet ľudí konzumujúcich tieto látky **a chýbajúce vedomosti širokej verejnosti a nedostatočná informovanosť o rizikách spojených s ich spotrebou** predstavujú pre orgány verejnej moci výzvu, pokiaľ ide o ich schopnosť účinne reagovať v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti bez toho, aby sa obmedzovalo fungovanie vnútorného trhu. [PN 2]

- (5) ***Keďže podmienky a okolnosti týkajúce sa psychoaktívnych látok sú v každom členskom štáte iné, aj medzi obmedzujúcimi opatreniami jednotlivých členských štátov existujú značné z toho vyplývajúce rozdiely, v dôsledku čoho musia hospodárske subjekty, ktoré tieto látky používajú pri výrobe rôznych tovarov, dodržiavať v prípade tých istých nových psychoaktívnych látok rôzne požiadavky, ako je napr. predvývoznú oznámenie, vývoznú povolenie, resp. dovoznú a vývoznú licencie. Z toho vyplývajúce rozdiely medzi zákonmi, inými právnymi predpismi a správными opatreniami členských štátov upravujúcimi nové psychoaktívne látky komplikujú by potenciálne mohli do určitej miery komplikovať*** fungovanie vnútorného trhu, a to vytváraním prekážok obchodu, fragmentáciou trhu, nedostatkom právnej istoty a nerovnakými podmienkami pre hospodárske subjekty, čo ***ešte viac*** sťažuje pôsobenie podnikateľských subjektov v rámci vnútorného trhu. [PN 3]
- (6) Obmedzujúce opatrenia vytvárajú ***by mohli nielen vytvárať*** prekážky obchodu v prípade nových psychoaktívnych látok, ktoré už majú obchodné, priemyselné alebo vedecké využitie, ale ***môžu mohli by*** tiež sťažovať vývoj takýchto nových využití, ako aj vytvárať prekážky obchodu pre hospodárske subjekty, ktoré sa usilujú vyvinúť nové spôsoby využitia, pretože sťažujú prístup k týmto novým psychoaktívnym látkam. [PN 4]

- (7) Rozdiely medzi rôznymi obmedzujúcimi opatreniami uplatňovanými na nové psychoaktívne látky ~~môžu~~, **hoci sú oprávnené, keďže zodpovedajú špecifickým potrebám každého členského štátu, pokiaľ ide o psychoaktívne látky, by mohli** takisto viesť aj k presúvaniu škodlivých nových psychoaktívnych látok medzi členskými štátmi, komplikovať úsilie zamerané na obmedzenie ich dostupnosti pre spotrebiteľov a oslabovať ochranu spotrebiteľa v rámci celej Únie, **ak sa neposilní účinná výmena informácií a účinná koordinácia medzi členskými štátmi.** [PN 5]
- (7a) **Takéto rozdiely podporujú nezákonné obchodovanie s takýmito látkami zo strany zločincov, najmä organizovaných zločineckých skupín.** [PN 6]
- (8) Očakáva sa, že tieto rozdiely budú ~~narastať~~ **pretrvávajúť** s tým, ako budú členské štáty ~~pokračovať v uplatňovaní rozdielných prístupov~~ **uplatňovať rozdielne prístupy** pri riešení **výziev týkajúcich sa** problematiky nových psychoaktívnych látok. Preto sa očakáva, že prekážky obchodu, fragmentácia trhu a nedostatočná právna istota a nerovnaké podmienky budú taktiež ~~narastať~~ **pretrvávajúť**, čo bude ďalej komplikovať fungovanie vnútorného trhu, **ak členské štáty nebudú efektívnejšie koordinovať a spolupracovať.** [PN 7]

- (9) Tieto ***Ak sa zistia*** narušenia fungovania vnútorného trhu, ~~by sa mali odstrániť~~, ***by sa riešiť*** a na tento účel by sa mali aproximovať pravidlá týkajúce sa nových psychoaktívnych látok, ktoré vyvolávajú obavy na úrovni Únie, pričom by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti a spotrebiteľa, ***ako aj flexibilita členských štátov reagovať na miestne okolnosti***. [PN 8]
- (10) Nové psychoaktívne látky a zmesi by mali mať možnosť voľného pohybu v Únii, ak sú určené na obchodné a priemyselné využitie, ako aj na výskum a vývoj, ***a to prostredníctvom oprávnených osôb v subjektoch, ktoré sú pod priamou kontrolou orgánov členských štátov, alebo nimi konkrétne schválené***. ~~Týmto nariadením by sa mali stanoviť pravidlá pre zavádzanie obmedzení tohto voľného pohybu~~. [PN 9]
- (11) Nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko v rámci celej Únie by sa mali riešiť na úrovni Únie. Opatrenie zamerané na nové psychoaktívne látky na základe tohto nariadenia by malo prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti, ako sa stanovujú v Charte základných práv Európskej únie.

- (12) Toto nariadenie by sa nemalo vzťahovať na drogové prekurzory, pretože zneužívanie týchto chemických látok na výrobu omamných látok sa rieši nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004<sup>1</sup> a nariadením Rady (ES) č. 111/2005<sup>2</sup>.
- (13) Akékoľvek opatrenie Únie v oblasti nových psychoaktívnych látok by sa malo zakladať na vedeckých dôkazoch a mal by sa naň vzťahovať osobitný postup. Na základe informácií oznámených členskými štátmi by sa mala vypracovať o nových psychoaktívnych látkach budiacich obavy v rámci celej Únie vypracovať správa. V tejto správe by sa malo uviesť, či je potrebné uskutočniť hodnotenie rizika. Komisia by na základe hodnotenia rizika mala určiť, či by sa voči predmetnej novej psychoaktívnej látke mali uplatniť určité obmedzujúce opatrenia. V prípade bezprostredných obáv v spojitosti s verejným zdravím by Komisia mala voči nim uplatniť dočasné obmedzenie spotrebiteľského trhu ešte skôr, ako sa ukončí proces hodnotenia rizika. V prípade, že sa objavia nové informácie o určitej novej psychoaktívnej látke, Komisia by mala opätovne vyhodnotiť úroveň rizika, ktorú táto látka predstavuje. Správy o nových psychoaktívnych látkach by mali byť verejne prístupné.

---

<sup>1</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog (Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1).

<sup>2</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2005, s. 1).



- (14) Hodnotenie rizika, ktoré predstavuje určitá nová psychoaktívna látka, podľa tohto nariadenia by sa nemalo uskutočniť, ak je táto látka predmetom hodnotenia na základe medzinárodného práva, resp. ak je účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, ***pokiaľ nie sú na úrovni Únie k dispozícii dostatočné údaje, ktoré by poukazovali na potrebu spoločnej správy Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) a Europolu.*** [PN 10]
- (15) Ak je nová psychoaktívna látka, o ktorej sa vypracúva správa, účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, Komisia by mala potrebu ďalších opatrení vyhodnotiť spolu s Európskou agentúrou pre lieky.
- (16) Opatrenia prijaté v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami na úrovni Únie by mali byť primerané zdravotným, spoločenským a bezpečnostným rizikám, ktoré tieto látky predstavujú.

- (17) Niektoré nové psychoaktívne látky predstavujú bezprostredné riziko pre verejné zdravie, čo si vyžaduje okamžité prijatie opatrenia. Z tohto dôvodu by sa mala dostupnosť príslušných látok ~~na určitý čas~~ **pre spotrebiteľov** obmedziť **na dostatočne dlhé obdobie**, až dokým neprebehne na ne sa vzťahujúce hodnotenie rizika, **neurčí sa úroveň rizika novej psychoaktívnej látky a kým v odôvodnených prípadoch nenadobudne účinnosť rozhodnutie, ktorým sa zavádzajú trvalé trhové opatrenia.** [PN 11]
- (18) V prípade nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú nízke zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, by sa **na základe existujúcich dôkazov a vopred určených kritérií nemali** na úrovni Únie ~~nemali~~ zavádzať žiadne obmedzujúce opatrenia, **avšak členské štáty môžu zaviesť ďalšie opatrenia, ktoré považujú za vhodné alebo potrebné v závislosti od konkrétnych rizík, ktoré látka predstavuje na ich území, so zreteľom na vnútroštátne pomery a akékoľvek spoločenské, hospodárske, právne, administratívne alebo iné faktory, ktoré môžu považovať za dôležité.** [PN 12]
- (19) Tie nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú stredné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, by sa **na základe existujúcich dôkazov a vopred určených kritérií** nemali sprístupňovať spotrebiteľom. [PN 13]

- (20) Tie nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, by sa ***na základe existujúcich dôkazov a vopred určených kritérií*** nemali sprístupňovať na trhu. [PN 14]
- (21) V tomto nariadení sa stanovujú výnimky, ktorých cieľom je zabezpečiť ochranu ľudského zdravia a zdravia zvierat, uľahčiť vedecký výskum a vývoj, ako aj umožniť využívanie nových psychoaktívnych látok v ~~priemysel~~ ***priemysle***, za predpokladu, že tieto látky sa ***nespôsobujú negatívne účinky a*** nedajú sa zneužiť alebo späťne získať. [PN 15]
- (21a) ***Členské štáty by mali prijať primerané opatrenia na zabránenie tomu, aby sa nové psychoaktívne látky využívané na výskumno-vývojové účely alebo určené na iné povolené využitia rozširovali na ilegálnom trhu.*** [PN 16]
- (22) Členské štáty by v záujme efektívneho vykonávania tohto nariadenia mali stanoviť pravidlá upravujúce sankcie uplatniteľné v prípade porušenia obmedzujúcich opatrení. Tieto sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.

- (23) Ústrednú úlohu pri výmene **a koordinácii** informácií o nových psychoaktívnych látkach a hodnotení zdravotných, spoločenských a bezpečnostných rizík, ktoré tieto látky predstavujú, by malo zohrávať centrum EMCDDA, zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006<sup>1</sup>. ***Kedže v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia sa očakáva, že centrum EMCDDA bude musieť zozbierať a riadiť väčšie množstvo informácií, mala by sa naplánovať a poskytovať osobitná podpora.*** [PN 17]

---

<sup>1</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1).

(24) Mechanizmus rýchlej výmeny informácií o nových psychoaktívnych látkach (*mechanizmus včasného varovania Európskej únie o nových psychoaktívnych látkach (ďalej len „EWS“)*) sa ukázal byť užitočným nástrojom na spoločné využívanie informácií o nových psychoaktívnych látkach, o novom vývoji v rámci využívania kontrolovaných psychoaktívnych látok, ako aj o súvisiacich výstrahách v záujme ochrany verejného zdravia. Tento mechanizmus by sa mal ďalej posilniť, Aby bolo možné účinnejšie reagovať na rýchle sa objavovanie sa nových psychoaktívnych látok a ich šírenie v rámci celej Únie, *mal by sa tento mechanizmus zachovať a ďalej rozvíjať, najmä pokiaľ ide o zber a riadenie údajov o odhalovaní a zisťovaní nových psychoaktívnych látok, negatívnych účinkov spojených s ich užívaním a zapojenie zločineckých skupín na trhu prostredníctvom novej databázy Únie pre psychoaktívne látky (ďalej len „európska databáza nových drog“). Médiá, a najmä vedecká a lekárska literatúra, môžu predstavovať dôležitý zdroj informácií o vedľajších účinkoch uvedených v lekárskejších správach. S cieľom zvýšiť efektívnosť podávania správ by centrum EMCDDA malo monitorovať všetky nové psychoaktívne látky a tieto informácie zapísať do európskej databázy nových drog. K súborom údajov, ktoré sú podstatné pre fungovanie tohto nariadenia, patria údaje o odhalovaní a zisťovaní nových psychoaktívnych látok, negatívnych účinkoch spojených s ich užívaním a o zapojení zločineckých skupín na trhu. Mal by sa vymedziť hlavný súbor údajov. Hlavný súbor údajov by sa mal pravidelne prehodnocovať tak, aby sa zabezpečilo, že bude odrážať informácie požadované v záujme účinného fungovania tohto nariadenia. Predpokladané závažné negatívne účinky vrátane negatívnych účinkov so smrteľnými následkami by mali byť predmetom urýchleného podávania správ.*

[PN 18]

- (24a) *Európska databáza nových drog by mala byť v plnej miere a neustále prístupná členským štátom, centru EMCDDA, Europolu a Komisii, aby sa tak členským štátom umožnilo získavať informácie o nových psychoaktívnych látkach v Únii, mať k týmto informáciám súbežný prístup a vzájomne ich využívať.* [PN 19]
- (24b) *Centrum EMCDDA by malo prostredníctvom systému rýchlej výmeny informácií o nových psychoaktívnych látkach vydávať zdravotné varovania všetkým členským štátom, ak sa na základe získaných informácií o novej psychoaktívnej látke zdá, že vyvoláva obavy o verejné zdravie. Uvedené 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 látkou.* [PN 20]
- (24c) *V záujme ochrany verejného zdravia by sa činnosti centra EMCDDA a Europolu týkajúce sa mechanizmu EWS mali primerane financovať.* [PN 21]

- (25) Informácie poskytované členskými štátmi majú zásadný význam pre účinné fungovanie postupov, ktoré vedú k vydaniu rozhodnutia o trhovom obmedzení nových psychoaktívnych látok. Členské štáty by preto mali na pravidelnom základe **sledovať a** zhromažďovať údaje o **výskyte a** využívaní **akýchkoľvek** nových psychoaktívnych látok, súvisiacich zdravotných, bezpečnostných a spoločenských problémoch a politikách prijatých v reakcii na ne, a to v súlade s rámcom EMCDDA pre zhromažďovanie hlavných epidemiologických ukazovateľov a ďalších relevantných údajov. Tieto údaje by mali spoločne využívať, **predovšetkým s centrom EMCDDA, Europolom a Komisiou**. [PN 22]
- (25a) **Informácie o nových psychoaktívnych látkach, ktoré poskytujú a navzájom si vymieňajú členské štáty, sú mimoriadne dôležité pre ich vnútroštátne zdravotné politiky, jednak z hľadiska drogovej prevencie, ako aj z hľadiska liečby užívateľov psychoaktívnych látok v rámci služieb doliečovania. Členské štáty by mali účinným spôsobom využívať všetky dostupné informácie a sledovať príslušný vývoj**. [PN 23]

- (26) Nedostatočné kapacity na identifikáciu a predpokladanie objavenia sa a rozšírenia nových psychoaktívnych látok a nedostatočné dôkazy o zdravotných, spoločenských a bezpečnostných rizikách, ktoré tieto látky predstavujú, bránia v účinnej reakcii na ne. Z tohto dôvodu by sa mala, a to aj na úrovni Únie **a na vnútroštátnej úrovni**, poskytnúť pomoc **a potrebné zdroje** s cieľom uľahčiť spoluprácu medzi centrom EMCDDA, **vnútroštátnymi kontaktnými miestami, zástupcami z oblasti zdravotnej starostlivosti a presadzovania práva na vnútroštátnej a regionálnej úrovni**, výskumnými ústavmi a foreznými laboratóriami s príslušnými odbornými znalosťami, aby sa posilnili kapacity na hodnotenia a účinné riešenie nových psychoaktívnych látok. [PN 24]
- (26a) ***Mali by sa zaviesť náležité bezpečnostné opatrenia, napríklad anonymizácia údajov, aby sa tak zaistila vysoká miera ochrany osobných údajov, najmä pri zhromažďovaní a spoločnom využívaní citlivých údajov.*** [PN 25]
- (27) Postupy na výmenu informácií, hodnotenie rizika a prijímanie dočasných alebo trvalých obmedzujúcich opatrení v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami stanovené v tomto nariadení by mali umožňovať rýchle prijímanie opatrení. Opatrenia ukladajúce trhové obmedzenia by sa mali prijímať bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do ôsmich týždňov od prijatia spoločnej správy alebo správy o hodnotení rizika.



- (28) Pokiaľ Únia neprijala opatrenia na zavedenie trhového obmedzenia voči novej psychoaktívnej látke na základe tohto nariadenia, členské štáty môžu prijať v súvislosti s touto novou psychoaktívnou látkou technické predpisy v súlade s ustanoveniami smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES<sup>1</sup>. V záujme zachovania jednoty vnútorného trhu Únie a s cieľom zabrániť vzniku neopodstatnených prekážok obchodu by členské štáty mali Komisii bezodkladne oznamovať všetky návrhy technických predpisov o nových psychoaktívnych látkach v súlade s postupom stanoveným v smernici 98/34/ES.
- (28a) *Takýmito látkami, ktorých riziká sú stále do veľkej miery neznáme, sú zvlášť ohrozené deti a mladiství. [PN 26]*

---

<sup>1</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov (Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37).

- (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 prevenčné opatrenia mali zahŕňať včasné odhaľovanie a intervenciu, podporu zdravého životného štýlu a cieľnú prevenciu zameranú tiež na rodiny a spoločensvá.** Internet, ktorý je jedným z významných **a rýchlo sa rozvíjajúcich** distribučných kanálov, prostredníctvom ktorého sa nové psychoaktívne látky **ponúkajú a** predávajú, by sa mal využiť na šírenie informácií o zdravotných, spoločenských a bezpečnostných rizikách, ktoré tieto látky predstavujú, **a na predchádzanie zneužitiu a nesprávnemu užívaniu. Kľúčová je informovanosť detí, mladistvých a mladých dospelých o uvedených rizikách, a to aj prostredníctvom informačných kampaní na školách a v rámci iných výchovno-vzdelávacích prostredí.** [PN 27]
- (29a) **Komisia a členské štáty by mali tiež podporovať činnosti, iniciatívy a kampane v oblasti vzdelávania a zvyšovania informovanosti zamerané na zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziká spojené s nesprávnym užívaním a zneužitím nových psychoaktívnych látok.** [PN 28]

- (30) Lieky a veterinárne lieky sú predmetom úpravy smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES<sup>1</sup>, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>2</sup> a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>3</sup>. Toto nariadenie by sa preto nemalo vzťahovať na ich zneužívanie alebo nesprávne využívanie.
- (30a) *Na Komisiu by sa mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o zmenu kritérií pre látky, ktoré predstavujú nízke, stredné a závažné riziko. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade. [PN 29]***

---

<sup>1</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>2</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>3</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (31) S cieľom zaistiť jednotné podmienky vykonávania dočasných a trvalých trhových obmedzení by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011<sup>1</sup>.
- (32) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak je to z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov potrebné v súvislosti s rýchlym nárastom počtu hlásených úmrtí **a vážnych zdravotných následkov alebo prípadov vážne ohrozujúcich zdravie** spojených s konzumáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky vo viacerých členských štátoch. [PN 30]
- (33) Pri uplatňovaní tohto nariadenia by Komisia mala uskutočňovať konzultácie s odborníkmi členských štátov, príslušnými agentúrami Únie, **najmä s centrom EMCDDA**, občianskou spoločnosťou-a, hospodárskymi subjektmi **a všetkými inými zúčastnenými stranami, ktorých sa to týka**. [PN 31]

---

<sup>1</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (34) Keďže ciele navrhovaného opatrenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu účinkov zamýšľaného opatrenia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (35) V záujme stanovenia jednotných pravidiel, zabezpečenia jednoznačnosti pojmov a postupov, ako aj s cieľom zabezpečiť právnu istotu pre trhové subjekty je vhodné, aby bol tento akt prijatý vo forme nariadenia.
- (36) V tomto nariadení sú dodržané základné práva a zásady stanovené v Charte základných práv Európskej únie *a Európskom dohovore o ochrane ľudských práv a základných slobôd* vrátane slobody podnikania, vlastníckeho práva ~~a práva na účinný prostriedok nápravy~~, *práva na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a práva na prospech z lekárskej liečby*, [PN 32]

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## KAPITOLA I

### PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

#### Článok 1

##### Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá pre obmedzenia voľného pohybu nových psychoaktívnych látok na vnútornom trhu. Na tento účel sa zriaďuje mechanizmus na výmenu informácií, hodnotenie rizika a podriaďovanie nových psychoaktívnych látok opatreniam ukladajúcim trhové obmedzenia na úrovni Únie.
2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na určené látky v zmysle ich vymedzenia v nariadení (ES) č. 273/2004 a nariadení (ES) č. 111/2005.

#### Článok 2

##### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- a) „nová psychoaktívna látka“ je prírodná alebo syntetická látka, ktorá je v prípade jej konzumácie ľuďmi schopná vyvolať stimuláciu alebo ~~potlačenie~~ **utlmenie** centrálného nervového systému, čo vedie k halucináciám, zmenám v motorike, myslení, správaní, vnímaní, vedomí alebo v nálade, ~~pričom~~ **bez ohľadu na to, či je** 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>1</sup>; **[PN 33]**
- b) „zmes“ je zmes alebo roztok s obsahom jednej alebo viacerých nových psychoaktívnych látok;

---

<sup>1</sup> ***Smernica 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*** (Ú. v. EÚ *ES* L 194, 18.7.2001, s. 26).

- c) „liek“ je akýkoľvek výrobok vymedzený v článku 1 bode 2 smernice 2001/83/ES;
- d) „veterinárny liek“ je akýkoľvek výrobok vymedzený v článku 1 bode 2 smernice 2001/82/ES;
- e) „povolenie na uvedenie na trh“ je povolenie na uvedenie lieku alebo veterinárneho lieku na trh v súlade so smernicou 2001/83/ES, smernicou 2001/82/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004;
- f) „sprístupňovanie na trhu“ je dodanie novej psychoaktívnej látky na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už odplatne alebo bezodplatne;
- g) „spotrebiteľ“ je akákoľvek fyzická osoba, ktorá koná na účely, ktoré sú mimo rámca jej obchodnej, podnikateľskej alebo profesijnej činnosti;
- h) „obchodné a priemyselné využitie“ je akákoľvek výroba, spracovanie, zhotovenie, skladovanie, zmiešavanie, produkcia a predaj iným fyzickým a právnickým osobám než spotrebiteľom;



- i) „vedecký výskum a vývoj“ je akýkoľvek vedecký experiment, analýza alebo výskum, ktoré sa uskutočňujú za prísne kontrolovaných podmienok v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>1</sup>;
- j) „systém Organizácie Spojených národov“ je Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), Komisia pre omamné látky (CND) a Hospodársky a sociálny výbor, ktoré konajú v súlade so svojimi povinnosťami opísanými v článku 3 Jednotného dohovoru OSN z roku 1961 o omamných látkach v znení protokolu k nemu z roku 1972, alebo v článku 2 Dohovoru OSN z roku 1971 o psychotropných látkach.

---

<sup>1</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

## KAPITOLA II

### VOĽNÝ POHYB

#### Článok 3

#### Voľný pohyb

Nové psychoaktívne látky a zmesi sa v Únii pohybujú voľne na obchodné a priemyselné využitie, ako aj na účely vedeckého výskumu a vývoja.

#### Článok 4

#### Predchádzanie prekážkam voľného pohybu

Pokiaľ Únia neprijala opatrenia na zavedenie trhového obmedzenia voči novej psychoaktívnej látke na základe tohto nariadenia, ***alebo ak Komisia podľa článku 11 neprijala obmedzujúce opatrenie***, členské štáty môžu prijať v súvislosti s touto novou psychoaktívnou látkou technické predpisy v súlade so smernicou 98/34/ES.

Členské štáty Komisii bezodkladne oznámia všetky návrhy takýchto technických predpisov o nových psychoaktívnych látkach v súlade so smernicou 98/34/ES. [PN 34]

## KAPITOLA III

### VÝMENA A ZHROMAŽĎOVANIE INFORMÁCIÍ

#### Článok 5

#### Výmena informácií

~~Vnútroštátne~~ ***Ak členský štát má informácie týkajúce sa látky, ktorá sa javí byť novou psychoaktívnou látkou alebo zmesou, jeho vnútroštátne*** kontaktné miesta v rámci Európskej informačnej siete o drogách a drogovej závislosti (ďalej len „Reitox“) a národné jednotky Europolu ***včas zozbierajú a*** poskytnú centru EMCDDA a Europolu dostupné informácie ***o odhaľovaní a identifikácii, konzumácii a jej formách, závažných prípadoch predávkovania alebo úmrtí, možných rizikách a o miere toxicity, ako aj údaje o*** výrobe, extrakcii, dovoze, obchode, distribúcii ***a distribučných kanáloch***, nedovolenom obchodovaní, obchodnom, priemyselnom a vedeckom využití látok, ktoré sa javia byť novými psychoaktívnymi látkami alebo zmesami.

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

*Aby bolo možné účinnejšie reagovať na rýchle objavovanie sa nových psychoaktívnych látok a ich šírenie v rámci Únie, mal by sa mechanizmus výmeny informácií (ďalej len „EWS“) zachovať a ďalej rozvíjať, najmä pokiaľ ide o zber a riadenie údajov o odhaľovaní a identifikácii nových psychoaktívnych látok. [PN 35]*

#### Článok 6

#### Spoločná správa

1. V prípade, že centrum EMCDDA a Europol, alebo Komisia zastávajú názor, že poskytnuté informácie o novej psychoaktívnej látke oznámenej viacerými členskými štátmi budia obavy v rámci celej Únie z dôvodu zdravotných, spoločenských a bezpečnostných rizík, ktoré táto nová psychoaktívna látka môže predstavovať, **alebo na základe odôvodnenej žiadosti viacerých členských štátov** centrum EMCDDA a Europol o tejto novej psychoaktívnej látke vypracujú spoločnú správu.

2. Spoločná správa bude obsahovať tieto informácie:

- a) charakter rizík, ktoré nová psychoaktívna látka predstavuje v prípade ľudskej konzumácie, ***vrátane kontraindikácií s inými látkami, ak je táto informácia k dispozícii***, ako aj rozsah rizík pre verejné zdravie v zmysle článku 9 ods. 1;
- b) chemická a fyzická identifikácia novej psychoaktívnej látky, metódy a, v prípade, že sú známe, aj chemické prekurzory, používané na jej výrobu alebo extrakciu, ako aj ďalšie nové psychoaktívne látky s podobnou chemickou štruktúrou, ktoré sa objavili ***alebo na základe vedeckého hodnotenia možno odôvodnene predpokladať, že sa objavia***;
- c) obchodné a priemyselné využitie predmetnej novej psychoaktívnej látky, ako aj jej využitie na účely vedeckého výskumu a vývoja;
- d) využitie predmetnej novej psychoaktívnej látky na účely humánnej alebo veterinárnej medicíny, a to aj ako účinnej látky v určitom lieku alebo veterinárnom lieku;

- e) účasť zločineckých skupín na výrobe, distribúcii alebo obchode s predmetnou novou psychoaktívnou látkou, ako aj akékoľvek využitie novej psychoaktívnej látky na výrobu omamných alebo psychotropných látok;
  - f) informáciu o tom, či momentálne prebieha alebo už prebehlo hodnotenie novej psychoaktívnej látky v rámci systému OSN ~~alebo nie~~;
  - g) informáciu o tom, či sa voči novej psychoaktívnej látke uplatňujú v členských štátoch určité obmedzujúce opatrenia;
  - h) informáciu o akýchkoľvek opatreniach v oblasti prevencie a liečby, ktoré boli zavedené na účely riešenia následkov užívania novej psychoaktívnej látky.
3. EMCDDA a Europol požiadajú vnútroštátne kontaktné miesta a národné jednotky Europolu o poskytnutie doplňujúcich informácií o predmetnej novej psychoaktívnej látke. Tieto subjekty ich poskytnú do štyroch týždňov od prijatia žiadosti.
4. Centrum EMCDDA a Europol požiadajú Európsku agentúru pre lieky, **ktorá by mala uskutočniť konzultácie s príslušnými orgánmi členských štátov pre lieky**, o poskytnutie informácií o tom, či je nová psychoaktívna látka v Únii alebo v niektorom členskom štáte:

- a) účinnou **látkou** v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh;
- b) účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, v prípade ktorých bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;
- c) účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh, avšak platnosť tohto povolenia bola príslušným orgánom pozastavená;
- d) účinnou látkou v určitom nepovolenom lieku v súlade s článkom 5 smernice 2001/83/ES alebo v určitom veterinárnom lieku pripravenom v čase potreby osobou na to splnomocnenou podľa vnútroštátnych predpisov v súlade s článkom 10 písm. c) smernice 2001/82/ES.

Členské štáty **bez zbytočného odkladu** poskytnú Európskej agentúre pre lieky uvedené informácie, ak ich o ne požiada.

Európska agentúra pre lieky poskytne informácie, ktorými disponuje, do štyroch do štyroch týždňov od prijatia žiadosti od centra EMCDDA.

5. Centrum 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. Centrum EMCDDA dodrží podmienky nakladania s informáciami, ktoré jej oznámili Európska chemická agentúra, *ECDC* a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vrátane podmienok v oblasti bezpečnosti informácií a údajov a ochrany dôverných *údajov vrátane citlivých údajov alebo* obchodných informácií.

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

6. Centrum EMCDDA a Europol predložia Komisii spoločnú správu do ôsmich týždňov od podania žiadosti o doplňujúce informácie v zmysle odseku 3.

V prípade, že centrum EMCDDA a Europol zhromažďujú informácie o zmesiach, alebo o niekoľkých nových psychoaktívnych látkach s podobnou chemickou štruktúrou, predložia Komisii individuálne spoločné správy do desiatich týždňov od podania žiadosti o doplňujúce informácie v zmysle odseku 3. **[PN 36]**



## KAPITOLA IV

### HODNOTENIE RIZIKA

#### Článok 7

##### Hodnotenie rizika – postup a správa

1. Komisia môže do štyroch týždňov od prijatia spoločnej správy podľa článku 6 požiadať centrum EMCDDA, aby vyhodnotila potenciálne riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, a aby vypracovala správu o hodnotení rizika. Toto hodnotenie rizika uskutoční Vedecký výbor EMCDDA.
2. Táto správa o hodnotení rizika bude obsahovať aj analýzu kritérií a informácií v zmysle článku 10 ods. 2, aby Komisia mohla určiť stanoviť úroveň zdravotných, spoločenských a bezpečnostných rizík, ktoré nová psychoaktívna látka predstavuje.

3. Vedecký výbor EMCDDA vyhodnotí predmetné riziká na osobitnom zasadnutí. Tento výbor možno rozšíriť o najviac päť odborníkov *vrátane psychológov so špecializáciou na závislosť*, ktorí zastupujú vedecké oblasti relevantné pre zabezpečenie vyváženého vyhodnotenia novej psychoaktívnej látky. Týchto odborníkov vyberie zo zoznamu odborníkov riaditeľ centra EMCDDA. Zoznam odborníkov schvaľuje každé tri roky správna rada centra EMCDDA. *Európsky parlament, Rada*, Komisia, centrum EMCDDA, Europol a Európska agentúra pre lieky majú každý právo určiť dvoch pozorovateľov.
  
4. Vedecký výbor EMCDDA uskutoční hodnotenie rizika na základe informácií o rizikách príslušnej látky a jej využití, *ako sú jej formy používania a dávkovanie*, a to aj o obchodnom a priemyselnom využití, ktoré poskytli členské štáty, Komisia, centrum EMCDDA, Europol, Európska agentúra pre lieky, Európska chemická agentúra, *ECDC* a Európsky úrad pre bezpečnosť, ako aj na základe akýchkoľvek iných relevantných vedeckých dôkazov. Tento výbor zoberie do úvahy všetky stanoviská svojich členov. Centrum EMCDDA poskytne procesu hodnotenia rizika podporu a určí informačné potreby vrátane cielených štúdií alebo testov.

5. EMCDDA predloží Komisii správu o hodnotení rizika do 12 týždňov odo dňa prijatia žiadosti Komisie.
6. Komisia môže na žiadosť EMCDDA predĺžiť uvedenú lehotu na ukončenie hodnotenia rizika o najviac 12 týždňov, aby bolo možné uskutočniť doplňujúce výskumné činnosti a zhromaždiť doplňujúce údaje. EMCDDA predloží takúto žiadosť Komisii do šiestich týždňov od začatia hodnotenia rizika. Pokiaľ Komisia do dvoch týždňov od podania takejto žiadosti voči nej nevznesie námietku, lehota na hodnotenie rizika sa predĺži. **[PN 37]**

## Článok 8

### Vylúčenie z hodnotenia rizika

1. Hodnotenie rizika sa neuskutoční v prípade, že nová psychoaktívna látka je v pokročilom štádiu hodnotenia v rámci systému OSN, menovite keď odborný výbor pre drogovú závislosť Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) uverejnil svoje hodnotiace preskúmanie spolu s písomným odporúčaním, okrem prípadov, keď sa objavia významné **a konkrétne** informácie, ktoré sú nové alebo osobitne relevantné pre Úniu a ktoré sa v rámci systému OSN nezobrali do úvahy, **čo sa musí uviesť v hodnotiacej správe. [PN 38]**
2. Hodnotenie rizika sa neuskutoční v prípade, že nová psychoaktívna látka bolo predmetom hodnotenia v rámci systému OSN, ale rozhodlo sa, že nebude zaradená medzi určené látky podľa Jednotného dohovoru OSN z roku 1961 o omamných látkach v znení protokolu k nemu z roku 1972, alebo Dohovoru OSN z roku 1971 o psychotropných látkach, okrem prípadov, keď sa objavia významné **a konkrétne** informácie, ktoré sú nové alebo osobitne relevantné pre Úniu, **pričom dôvody sa musia uviesť v hodnotiacej správe. [PN 39]**

3. Hodnotenie rizika sa nevykonáva, ak je nová psychoaktívna látka:
- a) účinnou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh;
  - b) účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, v prípade ktorých bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;
  - c) účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh, avšak platnosť tohto povolenia bola príslušným orgánom pozastavená.
4. ***Posúdenie rizika sa však musí vykonať vtedy, ak sú na úrovni Únie k dispozícii dostatočné údaje, ktoré by poukazovali na potrebu spoločnej správy centra EMCDDA a Europolu. [PN 40]***

# KAPITOLA V

## TRHOVÉ OBMEDZENIA

### Článok 9

Bezprostredné riziko pre verejné zdravie a dočasné obmedzenie pre spotrebiteľský trh

1. V prípade, že Komisia žiada v zmysle článku 7 ods. 1 o hodnotenie rizika, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, zakáže prostredníctvom rozhodnutia sprístupňovanie tejto novej psychoaktívnej látky na trhu pre spotrebiteľov, ak podľa existujúcich informácií predstavuje táto látka bezprostredné riziko pre verejné zdravie, čoho dôkazom sú:
  - a) hlásené úmrtia a závažné zdravotné následky spojené s konzumáciou novej psychoaktívnej látky ***vrátane kontraindikácií s inými látkami, ak je táto informácia k dispozícii*** ~~vo viacerých~~ v členských štátoch, ktoré súvisia so závažnou akútnou toxicitou tejto novej psychoaktívnej látky;
  - b) prevalencia a formy užívania novej psychoaktívnej látky v rámci celej populácie a v rámci určitých skupín, a to najmä frekvencia, množstvá a spôsoby užívania, dostupnosť tejto látky pre spotrebiteľov, potenciál šírenia, ktoré naznačujú značnú úroveň rizika.

2. Komisia prijme rozhodnutie uvedené v článku 1 prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 19 ods. 2.

Komisia okamžite prijme uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom podľa článku 19 ods. 3, ak je to z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov potrebné v súvislosti rýchlym nárastom počtu hlásených úmrtí spojených s konzumáciou novej psychoaktívnej látky vo viacerých členských štátoch.

3. Trvanie trhového obmedzenia uloženého rozhodnutím podľa odseku 1 nebude dlhšie než 12 mesiacov. ***Ak je úroveň zdravotného, spoločenského a bezpečnostného rizika, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, dôvodom na zavedenie trvalých obmedzujúcich opatrení, možno pri absencii trvalého trhového obmedzenia predĺžiť platnosť dočasného trhového obmedzenia o ďalších 12 mesiacov. [PN 41]***

## Článok 10

### Stanovenie úrovne zdravotného, spoločenského a bezpečnostného rizika na základe hodnotenia rizika

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.
2. Komisia pri stanovovaní úrovne rizika, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, zohľadní tieto kritériá:
  - a) ujma na zdraví spôsobená konzumáciou novej psychoaktívnej látky, ktorá súvisí s jej akútnou a chronickou toxicitou, **kontraindikácie s inými látkami, ak je táto informácia k dispozícii**, riziko jej zneužitia a potenciál z hľadiska vytvorenia závislosti, ~~ako aj poškodenia~~ **najmä poškodenie** zdravia, choroby, **agresia** a fyzické a duševné poruchy;



- b) škodlivé spoločenské následky pre jednotlivca aj spoločnosť, ~~a to~~ **spočívajúce** najmä ~~vplyv vo vplyve~~ na fungovanie v spoločnosti, verejný poriadok a trestnú činnosť, organizovanú trestnú činnosť spojenú s novou psychoaktívnou látkou, nezákonné zisky plynúce z produkcie tejto novej psychoaktívnej látky, z obchodu s ňou a z jej distribúcie, a takisto aj hospodárske náklady spojené so škodlivými spoločenskými následkami;
- c) ~~bezpečnostné riziká, a to~~ **ohrozenia verejnej bezpečnosti, spočívajúceho** najmä šírenie **v šírení** chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, ~~následky~~ **v následkoch** fyzických a duševných porúch z hľadiska schopnosti riadiť motorové vozidlá, ako aj ~~environmentálne dosahy spojené~~ **v environmentálnom dosahu spojenom** s výrobou, dopravou a likvidáciou novej psychoaktívnej látky a súvisiacich odpadových materiálov.

Komisia zohľadní aj prevalenciu a formy užívania novej psychoaktívnej látky v rámci celej populácie a v rámci určitých skupín, a to najmä dostupnosť tejto látky pre spotrebiteľov, jej potenciál na šírenie, počet členských štátov, v ktorých predmetná látka predstavuje zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, rozsah jej obchodného a priemyselného využívania, ako aj jej využívania na účely vedeckého výskumu a vývoja. [PN 42]

## Článok 11

### Nízke riziko *na úrovni Únie*

Komisia neprijme obmedzujúce opatrenia voči určitej novej psychoaktívnej látke, ak sa na základe existujúcich dôkazov *a nasledujúcich kritérií* ukáže, že táto látka celkovo predstavuje *na úrovni Únie* nízke zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, ~~a to najmä keď:~~

- 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 *nie sú závažné*;~~
- b) škodlivé spoločenské následky pre jednotlivca aj spoločnosť, ~~a to najmä pokiaľ ide o vplyv~~ *spočívajúce vo vplyve* na fungovanie v spoločnosti a verejný poriadok, ako aj trestná činnosť spojená s novou psychoaktívnou látkou, sú nízkej závažnosti, pričom nezákonné zisky plynúce z produkcie tejto novej psychoaktívnej látky, z obchodu s ňou a z jej distribúcie, a takisto aj súvisiace hospodárske náklady; ~~resp.~~ *alebo* sú zanedbateľné;

- c) bezpečnostné riziká **ohrozenia verejnej bezpečnosti** sú obmedzenej závažnosti, čo znamená **a spočívajú** najmä ~~nízke riziko~~ **v nízkom riziku** šírenia chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, ~~žiadne~~ **žiadnych** alebo len ~~malé následky~~ **malých následkov** fyzických a duševných porúch z hľadiska schopnosti riadiť motorové vozidlá, pričom environmentálne dosahy spojené s výrobou, dopravou a likvidáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky a súvisiacich odpadových materiálov sú malé.

***V prípade, že rozhodnutie neprijat' obmedzujúce opatrenia pre novú psychoaktívnu látku, ktorá predstavuje celkovo nízke zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko na úrovni Únie, sa zakladalo na čiastočnom alebo úplnom nedostatku dôkazov, musí to byť náležite uvedené v odôvodnení. [PN 43]***

## Článok 12

Stredné riziko a trvalé obmedzenie pre spotrebiteľský trh **na úrovni Únie**

1. Komisia bez zbytočného odkladu prostredníctvom rozhodnutia zakáže sprístupňovanie novej psychoaktívnej látky na trhu pre spotrebiteľov, ak sa na základe existujúcich dôkazov **a nasledujúcich kritérií** ukáže, že táto látka celkovo predstavuje stredné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, ~~a to najmä keď:~~

- 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 strednej závažnosti, pretože táto látka vo všeobecnosti spôsobuje poškodenia zdravia a choroby, ktoré nie sú smrteľné, ako aj fyzické a duševné poruchy strednej závažnosti;
- b) škodlivé spoločenské následky pre jednotlivca aj spoločnosť sú strednej závažnosti; a ~~to~~ **spočívajú** najmä ~~pokiaľ ide o vplyv~~ **vo vplyve** na fungovanie v spoločnosti a verejný poriadok, pričom dochádza k obťažovaniu verejnosti; trestná činnosť a organizovaná trestná činnosť, ktoré sú spojené s predmetnou látkou, sú sporadické, pričom z nej vyplývajú stredne vysoké nezákonné zisky a hospodárske náklady;
- c) bezpečnostné riziká **ohrozenia verejnej bezpečnosti** sú strednej závažnosti; ~~čo znamená najmä sporadické šírenie~~ **a spočívajú najmä v sporadickom šírení** chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, stredne ~~závažné následky~~ **závažných následkoch** fyzických a duševných porúch z hľadiska schopnosti riadiť motorové vozidlá, pričom pri výrobe, doprave a likvidácii predmetnej novej psychoaktívnej látky dochádza k neprípustným zásahom do životného prostredia.

2. Komisia prijme rozhodnutie uvedené v odseku 1 prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 19 ods. 2.
3. *Ak z dostupných informácií alebo dôkazov vyplýva, že nová psychoaktívna látka, na ktorú sa vzťahuje rozhodnutie uvedené v odseku 1, predstavuje v konkrétnom členskom štáte vyššiu úroveň zdravotného, spoločenského a bezpečnostného rizika, najmä pre spôsob alebo rozsah konzumácie tejto látky, alebo vzhľadom na konkrétne riziká, ktoré látka predstavuje na jeho území, so zreteľom na vnútroštátne pomery a akékoľvek spoločenské, hospodárske, právne, administratívne a iné faktory, členský štát môže ponechať v platnosti alebo zaviesť prísnejšie opatrenia na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia.*
4. *Členský štát, ktorý v súlade s odsekom 3 plánuje ponechať v platnosti prísnejšie opatrenie týkajúce sa novej psychoaktívnej látky, bezodkladne oznámi príslušné zákony, iné právne predpisy alebo správne opatrenia Komisii a informuje o nich ostatné členské štáty.*

5. **Členský štát, ktorý v súlade s odsekom 3 plánuje zaviesť prísnejšie opatrenie týkajúce sa novej psychoaktívnej látky, bezodkladne oznámi príslušné návrhy zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení Komisii a informuje o nich ostatné členské štáty. [PN 44]**

### Článok 13

Závažné riziko a trvalé obmedzenie pre spotrebiteľský trh **na úrovni Únie**

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 **a nasledujúcich kritérií** ukáže, že táto látka ~~celkovo~~ predstavuje závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, ~~a to najmä keď~~:
- 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 životohrozujujúceho charakteru~~ **závažné**, pretože táto látka vo všeobecnosti spôsobuje smrť alebo smrteľné poškodenia zdravia, závažné choroby, ako aj závažné fyzické a duševné poruchy;

- b) škodlivé spoločenské následky pre jednotlivca aj spoločnosť sú závažného charakteru, a **spočívajú** to najmä pokiaľ ide o vplyv **vo vplyve** na fungovanie v spoločnosti a verejný poriadok, pričom dochádza k narušeniu verejného poriadku; násilnému a antisociálnemu správaniu, ktoré poškodzuje užívateľa predmetnej látky, ako aj ostatné osoby a majetok; trestná činnosť a organizovaná trestná činnosť, ktoré sú spojené s predmetnou novou psychoaktívnou látkou, sú systematické, pričom z nej vyplývajú vysoké nezákonné zisky a hospodárske náklady;
- c) bezpečnostné riziká **ohrozenia verejnej bezpečnosti** sú závažné, čo znamená a **spočívajú** najmä **značné šírenie v značnom šírení** chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, závažné následky **závažných následkoch** fyzických a duševných porúch z hľadiska schopnosti riadiť motorové vozidlá, pričom pri výrobe, doprave a likvidácii predmetnej novej psychoaktívnej látky dochádza k poškodzovaniu životného prostredia.

2. Komisia prijme rozhodnutie uvedené v odseku 1 prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 19 ods. 2. [PN 45]

### **Článok 13a**

#### ***Delegovanie právomoci***

***Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 20a prijímať delegované akty s cieľom zmeniť kritériá stanovené v článkoch 11, 12 a 13. [PN 46]***

### **Článok 14**

#### **Povolené využitia**

1. Rozhodnutia podľa článku 9 ods. 1 a článku 12 ods. 1 nebudú sťažovať voľný pohyb nových psychoaktívnych látok, ktoré sú účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku a ktoré získali povolenie na uvedenie na trh, po Únii, ani ich sprístupňovanie na trhu pre spotrebiteľov.
2. Rozhodnutia podľa článku 13 ods. 1 nebudú sťažovať voľný pohyb po Únii, ani produkciu, výrobu, sprístupňovanie na trhu vrátane dovozu do Únie, prepravy a vývozu z Únie, pokiaľ ide o nové psychoaktívne látky:



- a) určené na účely vedeckého výskumu a vývoja, ***a to prostredníctvom oprávnených osôb v subjektoch, ktoré sú pod priamou kontrolou orgánov členských štátov, alebo nimi konkrétne schválené;***
- b) určené na využitia povolené podľa právnych predpisov Únie;
- c) ktoré sú účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku a ktoré získali povolenie na uvedenie na trh;
- d) určené na výrobu látok a produktov, a to pod podmienkou, že tieto nové psychoaktívne látky sú uvedené do takého stavu, že sa nedajú zneužiť ani spätne získať ***a že v informáciách o látke alebo výrobku je uvedené množstvo každej použitej látky.***

***2a. Nové psychoaktívne látky a výrobky s obsahom nových psychoaktívnych látok musia pre každé povolené využitie obsahovať usmernenia týkajúce sa použitia vrátane upozornení, varovaní a kontraindikácií s inými látkami, ktoré musia byť uvedené buď na označení alebo v sprievodnom letáku o bezpečnosti používateľa.***

3. V rozhodnutiach podľa článku 13 ods. 1 možno stanoviť požiadavky a podmienky pre produkciu, výrobu a sprístupňovanie na trhu vrátane dovozu do Únie, prepravy a vývozu z Únie nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, pre použitia uvedené v odseku 2.
4. ***Členské štáty prijímú všetky vhodné opatrenia na zabránenie tomu, aby sa nové psychoaktívne látky využívané na výskumno-vývojové účely alebo určené na iné povolené využitia rozširovali na ilegálnom trhu. [PN 47]***

## KAPITOLA VI

### MONITOROVANIE A OPÄTOVNÉ PRESKÚMANIE

#### Článok 15

##### Monitorovanie

Centrum EMCDDA a Europol s podporou siete Reitox budú monitorovať všetky nové psychoaktívne látky, o ktorých bola vypracovaná spoločná správa.

#### Článok 16

##### Opätovné preskúmanie úrovne rizika

Keď sa stanú dostupnými nové informácie a dôkazy o rizikách, ktoré predstavuje určitá nová psychoaktívna látka, zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziká ktorej už boli stanovené v súlade s článkom 10, Komisia požiada centrum EMCDDA, aby aktualizovalo správu o hodnotení rizika tejto novej psychoaktívnej látky a aby opätovne preskúmalo úroveň rizika, ktoré táto nová psychoaktívna látka predstavuje.

## KAPITOLA VII

### SANKCIE A PROSTRIEDKY NÁPRAVY

#### Článok 17

##### Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá upravujúce sankcie uplatniteľné v prípade porušenia rozhodnutí uvedených v článku 9 ods. 1, článku 12 ods. 1 a článku 13 ods. 1 a prijímú všetky opatrenia potrebné na ich vykonanie. Tieto sankcie budú účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty Komisii bezodkladne oznámia uvedené pravidlá upravujúce sankcie a akékoľvek ich zmeny.

#### Článok 18

##### Prostriedky nápravy

Všetky osoby, ktorých práva budú dotknuté uplatnením sankcií, ktoré prijal členský štát podľa článku 17, budú mať právo na účinný prostriedok nápravy na súde tohto členského štátu.

## KAPITOLA VIII

### POSTUPY

#### Článok 19

#### Výbor

1. Komisii pomáha výbor. Tento výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

KAPITOLA IX  
ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 20

Výskum a, analýza, *prevenica a financovanie*

1. ~~Komisia a členské štáty budú podporovať~~ ***Na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni sa poskytuje finančná podpora a potrebné zdroje na*** rozvoj, spoločné využívanie a šírenie informácií a poznatkov o nových psychoaktívnych látkach. ~~Táto podpora bude spočívať v uľahčení spolupráce~~ ***Na tento účel Komisia a členské štáty uľahčujú spoluprácu*** medzi centrom EMCDDA, ostatnými agentúrami Únie, a vedeckými a výskumnými centrami ***a ďalšími orgánmi s príslušnými odbornými znalosťami a pravidelne týmto orgánom poskytujú aktuálne informácie o takýchto látkach.***

2. *V záujme lepšieho porozumenia tomuto javu Komisia a členské štáty taktiež presadzujú a podporujú výskum nových psychoaktívnych látok vrátane aplikovaného výskumu a zabezpečujú spoluprácu a koordináciu sietí na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni. Táto podpora spočíva v uľahčení spolupráce medzi centrom EMCDDA, ostatnými agentúrami Únie (najmä Európskou agentúrou pre lieky a Európskou chemickou agentúrou) a vedeckými a výskumnými centrami. Dôraz sa kladie na vývoj forenzných a toxikologických kapacít, ako aj na zlepšenie dostupnosti epidemiologických informácií.*
  
3. *Členské štáty podporujú mechanizmy prevencie a spolu s Komisiou aj opatrenia na zvýšenie informovanosti o rizikách psychoaktívnych látok, ako napríklad vzdelávacie informačné kampane. [PN 48]*

## Článok 20a

### Vykonávanie delegovania právomoci

1. *Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.*
2. *Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 13a sa Komisii udeľuje na obdobie 10 rokov od ...<sup>\*</sup>. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto 10-ročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje na ďalšie obdobie 10 rokov, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.*
3. *Delegovanie právomoci uvedené v článku 13a môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.*

---

<sup>\*</sup> Ú. v.: vložte, prosím, dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.



4. ***Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.***
5. ***Delegovaný akt prijatý podľa článku 13a nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace. [PN 49]***

#### Článok 21

##### Podávanie správ

1. Centrum EMCDDA a Europol každoročne predložia ***Európskemu parlamentu, Komisii a členským štátom*** správu o vykonávaní tohto nariadenia. ***Správy o vykonávaní sa uverejňujú na webovej stránke a sú prístupné verejnosti.***

2. *Komisia predloží do ...\* Európskemu parlamentu a členským štátom správu a v odôvodnených prípadoch následne aj návrh na odstránenie akýchkoľvek právnych medzier, ktoré boli zistené medzi nariadením (ES) č. 1907/2006, smernicou 2001/83/ES, nariadením (ES) č. 726/2004 a týmto nariadením, aby sa zabezpečila náležitá regulácia psychotropných látok. [PN 50]*

---

\* *Ú. v.: vložte, prosím, dátum: päť rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.*

## Článok 22

### Hodnotenie

Komisia najneskôr do ...\* a potom raz za päť rokov posúdi vykonávanie, uplatňovanie a účinnosť tohto nariadenia a uverejní správu. ***Komisia, centrum EMCDDA a Europol vykonajú v tejto súvislosti ex-post hodnotenia rizika nových psychoaktívnych látok.***

***Do ...\* Komisia vyhodnotí a vo vhodných prípadoch predloží návrh na prípadnú klasifikáciu skupín nových psychoaktívnych látok s cieľom potlačiť obchádzanie platných právnych predpisov spočívajúce v miernych úpravách chemickej štruktúry psychoaktívnych látok.***

[PN 51]

## Článok 23

### Nahradenie rozhodnutia 2005/387/SVV

Týmto sa zrušuje a nahrádza rozhodnutie 2005/387/SVV, a to bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehoty na transpozíciu uvedeného rozhodnutia do vnútroštátneho práva. Odkazy na rozhodnutie 2005/387/SVV sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

---

\* Ú. v.: vložte, prosím, dátum: päť rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

## Článok 24

### Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V

*Za Európsky parlament  
predseda*

*Za Radu  
predseda*