

## **POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 001-022**

kteřé předložil Výbor pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci

### **Zpráva**

**Michal Boni**

**A8-0359/2016**

Výměna informací, systém včasného varování a postup hodnocení rizika nových psychoaktivních látek

Návrh nařízení (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

---

### **Pozměňovací návrh 1**

#### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 1**

##### *Znění navržené Komisí*

(1) Nové psychoaktivní látky mohou představovat vážné přeshraniční zdravotní hrozby, *což přináší nutnost zlepšit jejich sledování, včasné varování před nimi a boj proti nim.*

##### *Pozměňovací návrh*

(1) Nové psychoaktivní látky, *kteřé mají celou řadu možných komerčních, průmyslových i vědeckých možností využití,* mohou představovat vážné přeshraniční zdravotní hrozby, *zejména vzhledem k jejich různorodosti a rychlosti, s níž se objevují. Rychlé se rozšiřující trh s těmito novými produkty zůstává i nadále problémem a vyžaduje rozšíření systému sledování a včasného varování před nimi a posuzování jejich rizik z hlediska zdraví a bezpečnosti i sociálních rizik, aby na ně bylo možné reagovat např. na základě opatření zaměřených na omezování těchto rizik, s cílem bojovat proti uvedeným hrozbám.*

### **Pozměňovací návrh 2**

#### **Návrh nařízení**

## Bod odůvodnění 2 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**2a.** *Toto nařízení by mělo přihlížet k tomu, že ohrožené skupiny obyvatel, a zejména mladí lidé, jsou obzvláště náchylné k působení zdravotních, bezpečnostních a sociálních rizik, která se pojí s novými psychoaktivními látkami.*

## Pozměňovací návrh 3

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 3

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(3) Novými psychoaktivními látkami, které představují zdravotní a společenská rizika v celé Unii, je nutné se zabývat na úrovni Unie. Toto nařízení je proto nutné chápat ve spojení s rámcovým rozhodnutím Rady 2004/757/JVV<sup>15</sup> [ve znění směrnice (EU) .../...], jelikož oba akty mají nahradit mechanismus zřízený rozhodnutím Rady 2005/387/SVV.

(3) Novými psychoaktivními látkami, které představují zdravotní, bezpečnostní a společenská rizika v celé Unii, je nutné se zabývat na úrovni Unie. Toto nařízení je proto nutné chápat ve spojení s rámcovým rozhodnutím Rady 2004/757/JVV<sup>15</sup> [ve znění směrnice (EU) .../...], jelikož oba akty mají nahradit mechanismus zřízený rozhodnutím Rady 2005/387/SVV.

---

<sup>5</sup> Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami (Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8).

---

<sup>5</sup> Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami (Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8).

## Pozměňovací návrh 4

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 5

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(5) Jakékoli opatření Unie týkající se nových psychoaktivních látek by mělo být založeno na vědeckých důkazech.

(5) Jakékoli opatření Unie týkající se nových psychoaktivních látek by mělo být založeno na vědeckých důkazech **nebo na dostatečných údajích o riziku, které**

*tyto nové psychoaktivní látky představují. Vzhledem k tomu, že v některých případech by nové psychoaktivní látky mohly být v této oblasti natolik nové, že alespoň pro začátek by bylo o vědeckém výzkumu týkajícím se rizika, které představují z hlediska veřejného zdraví, velmi málo poznatků, je nutné na úrovni Unie provést urychlené hodnocení těchto rizik.*

## Pozměňovací návrh 5

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 7

#### *Znění navržené Komisí*

(7) Hodnocení rizika 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.

#### *Pozměňovací návrh*

(7) Hodnocení rizika by se nemělo provádět v případě, je-li nová psychoaktivní látka předmětem hodnocení podle mezinárodního práva, **pokud nejsou na úrovni Unie k dispozici dostatečné údaje, které naznačují, že je zapotřebí vypracovat zprávu o hodnocení rizika. Hodnocení rizika by se dále nemělo provádět v případě, je-li nová psychoaktivní látka** účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku.

#### *Odůvodnění*

*I když je látka předmětem hodnocení podle mezinárodního práva, mohou se vyskytnout případy, kdy v EU existují zvláštní podmínky a látka, která není na mezinárodní úrovni považována za nebezpečnou, by mohla v EU představovat závažnou hrozbu. Vyskytnou-li se údaje, které toto naznačují, mělo by být možné vypracovat zprávu o hodnocení rizika. Stejná logika byla uplatněna v postoji Parlamentu k nařízení o nových psychoaktivních látkách, jenž byl přijat v roce 2014.*

## Pozměňovací návrh 6

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 1920/2006

Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 2

*Znění navržené Komisí*

(2) V čl. 5 odst. 2 se druhý **a třetí** pododstavec **zrušují**.

*Pozměňovací návrh*

(2) V čl. 5 odst. 2 se druhý pododstavec **zrušuje**.

*Odůvodnění*

*Třetí pododstavec čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1921/2006 se týká nového trendu v používání stávajících psychotropních látek, a je proto nutné jej zachovat.*

**Pozměňovací návrh 7**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 1920/2006

Čl. 5a – odst. 1

*Znění navržené Komisí*

Každý členský stát zajistí, že jeho národní kontaktní místo sítě Reitox a národní jednotka Europolu poskytují včas a bez zbytečných prodlev centru a Europolu dostupné informace o nových psychoaktivních látkách. Tyto informace se týkají odhalování a zjišťování, používání a vzorů používání, potenciálních a zjištěných rizik, výroby, extrakce, distribuce těchto látek **a obchodování s nimi**, jakož i jejich lékařského a vědeckého využití.

*Pozměňovací návrh*

Každý členský stát zajistí, že jeho národní kontaktní místo sítě Reitox a národní jednotka Europolu poskytují včas a bez zbytečných prodlev centru a Europolu dostupné informace o nových psychoaktivních látkách. Tyto informace se týkají odhalování a zjišťování, používání a vzorů používání, potenciálních a zjištěných rizik, výroby, extrakce **a distribuce těchto látek, jejich distribučních kanálů, obchodování s nimi a jejich pašování**, jakož i jejich lékařského a vědeckého využití.

**Pozměňovací návrh 8**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 1920/2006

Čl. 5a – odst. 2

*Znění navržené Komisí*

Centrum, v součinnosti s Europolem, tyto informace shromažďuje, analyzuje, posuzuje a včas sděluje členským státům s cílem poskytnout členským státům jakékoli informace potřebné pro účely včasného

*Pozměňovací návrh*

Centrum, v součinnosti s Europolem, tyto informace shromažďuje, analyzuje, posuzuje a včas sděluje členským státům **a Komisi** s cílem poskytnout členským státům **a Komisi** jakékoli informace

varování a pro účely toho, aby mohlo centrum vypracovat úvodní zprávu nebo kombinovanou úvodní zprávu v souladu s článkem 5b.

potřebné pro účely včasného varování a pro účely toho, aby mohlo centrum vypracovat úvodní zprávu nebo kombinovanou úvodní zprávu v souladu s článkem 5b.

## Pozměňovací návrh 9

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 3

Nařízení (ES) č. 1920/2006

Čl. 5b – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Pokud se centrum, Komise nebo Rada, jednající prostou většinou členských států, domnívá, že předané informace shromážděné o nové psychoaktivní látce v souladu s článkem 5a v jednom nebo několika členských státech vyvolávají obavy kvůli zdravotním nebo společenským rizikům na úrovni Unie, která může tato nová psychoaktivní látka představovat, vypracuje centrum o nové psychoaktivní látce úvodní zprávu.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Pokud se centrum, Komise nebo Rada, jednající prostou většinou členských států, domnívá, že předané informace shromážděné o nové psychoaktivní látce v souladu s článkem 5a v jednom nebo několika členských státech vyvolávají obavy kvůli zdravotním, **bezpečnostním** nebo společenským rizikům na úrovni Unie, která může tato nová psychoaktivní látka představovat, vypracuje centrum o nové psychoaktivní látce **bez zbytečného odkladu** úvodní zprávu.

## Pozměňovací návrh 10

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 3

Nařízení (ES) č. 1920/2006

Čl. 5b – odst. 2 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) první údaje o povaze nebo rozsahu zdravotních a **společenských** rizik souvisejících s touto novou psychoaktivní látkou;

#### *Pozměňovací návrh*

a) první údaje o povaze nebo rozsahu zdravotních, **společenských a bezpečnostních** rizik souvisejících s touto novou psychoaktivní látkou;

## Pozměňovací návrh 11

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 3

Nařízení (ES) č. 1920/2006  
Čl. 5b – odst. 2 – písm. d

*Znění navržené Komisí*

d) informace o účasti zločineckých skupin na výrobě a distribuci nové psychoaktivní látky;

*Pozměňovací návrh*

d) informace o účasti zločineckých skupin na **vývoji**, výrobě a distribuci nové psychoaktivní látky;

**Pozměňovací návrh 12**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 1920/2006  
Čl. 5b – odst. 5 – návěti

*Znění navržené Komisí*

5. Centrum požádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o **poskytnutí informací** o tom, zda je v Unii nebo v některém členském státě nová psychoaktivní látka:

*Pozměňovací návrh*

5. Centrum požádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o **to, aby mu bez zbytečného odkladu poskytla informace** o tom, zda je v Unii nebo v některém členském státě nová psychoaktivní látka:

*Odůvodnění*

*Jelikož je jedním z důvodů pro tuto zprávu zkrácení a zefektivnění postupů omezujících nebezpečné nové psychoaktivní látky, měly by být informace poskytovány bez zbytečného prodlení. Podle čl. 5b odst. 8 budou podrobnosti spolupráce zahrnuty do pracovních dohod mezi centrem a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.*

**Pozměňovací návrh 13**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 1920/2006  
Čl. 5b – odst. 6

*Znění navržené Komisí*

6. Centrum požádá Europol, aby poskytl informace o účasti zločineckých skupin na výrobě a distribuci nové psychoaktivní látky a na případném používání nové psychoaktivní **látky**.

*Pozměňovací návrh*

6. Centrum požádá Europol, aby **bez zbytečného prodlení** poskytl informace o účasti zločineckých skupin na výrobě a distribuci nové psychoaktivní látky, **na jejích distribučních kanálech, obchodování s ní a jejím pašování i na jejím případném používání a další**

*příslušné informace o nové psychoaktivní látce.*

## **Pozměňovací návrh 14**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 1920/2006

Čl. 5b – odst. 7

#### *Znění navržené Komisí*

7. Centrum požádá Evropskou agenturu pro chemické látky a Evropský úřad pro bezpečnost potravin **o poskytnutí informací a údajů** o nové psychoaktivní látce, které mají k dispozici.

#### *Pozměňovací návrh*

7. Centrum požádá Evropskou agenturu pro chemické látky, **Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí** a Evropský úřad pro bezpečnost potravin, **aby bez zbytečného prodlení poskytly informace a údaje** o nové psychoaktivní látce, které mají k dispozici.

## **Pozměňovací návrh 15**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 1920/2006

Čl. 5b – odst. 9

#### *Znění navržené Komisí*

9. Centrum dodrží podmínky pro použití těchto informací, které jsou sděleny centru, včetně podmínek týkajících se zabezpečení informací a údajů a ochrany důvěrných obchodních informací.

#### *Pozměňovací návrh*

9. Centrum dodrží podmínky pro použití těchto informací, které jsou sděleny centru, včetně podmínek týkajících se **přístupu k dokumentům**, zabezpečení informací a údajů a ochrany **důvěrných údajů, včetně citlivých údajů nebo** důvěrných obchodních informací.

#### *Odůvodnění*

*Tento změňovací návrh jde ve stopách postoje Parlamentu k nařízení o nových psychoaktivních látkách, jenž byl přijat v roce 2014.*

## **Pozměňovací návrh 16**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

*Znění navržené Komisí*

11. Pokud centrum získá informace o několika nových psychoaktivních látkách s podobnou chemickou **strukturou**, předloží do šesti týdnů od předložení úvodní zprávy Komisi a Radě individuální úvodní zprávy nebo kombinované zprávy zabývající se několika novými psychoaktivními látkami za předpokladu, že je charakteristika každé nové psychoaktivní látky jasně označena.

*Pozměňovací návrh*

11. Pokud centrum získá informace o několika nových psychoaktivních látkách, **o nichž se domnívá, že mají** podobnou chemickou **strukturu**, předloží do šesti týdnů od předložení úvodní zprávy Komisi a Radě individuální úvodní zprávy nebo kombinované zprávy zabývající se několika novými psychoaktivními látkami za předpokladu, že je charakteristika každé nové psychoaktivní látky jasně označena.

*Odůvodnění*

*Tento odstavec je pozitivním dodatkem nařízení, protože centru umožní dělat více věcí zároveň. Míra podobnosti chemických struktur nových psychoaktivních látek se nicméně někdy obtížně určuje, takže by mělo být v pravomoci centra, aby stanovilo, zda mohou látky být považovány za dostatečně podobné, aby byly uváděny v téže zprávě. Pozměňovací návrh*

**Pozměňovací návrh 17**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 1920/2006  
Čl. 5c – odst. 2

*Znění navržené Komisí*

2. Do dvou týdnů od obdržení kombinované úvodní zprávy podle čl. 5b odst. 11 může Komise centrum požádat, aby vyhodnotilo možná rizika, která představuje několik nových psychoaktivních látek s podobnou chemickou strukturou, a aby vypracovalo kombinovanou zprávu o hodnocení rizika. Kombinované hodnocení rizika provádí vědecký výbor **centra**.

*Pozměňovací návrh*

2. Do dvou týdnů od obdržení kombinované úvodní zprávy podle čl. 5b odst. 11 může Komise centrum požádat, aby vyhodnotilo možná rizika, která představuje několik nových psychoaktivních látek s podobnou chemickou strukturou, a aby vypracovalo kombinovanou zprávu o hodnocení rizika. Kombinované hodnocení rizika provádí vědecký výbor.

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh se řídí logikou čl. 5c odst. 2.*



## Pozměňovací návrh 18

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 3

Nařízení (ES) č. 1920/2006

Čl. 5c – bod 3 – písm. c

#### *Znění navržené Komisí*

c) analýzu zdravotních rizik souvisejících s novou psychoaktivní látkou, zejména pokud jde o její akutní a chronickou **toxicitou**, pravděpodobnost zneužití a potenciál této látky vytvářet závislost, a zejména její fyzické a duševní účinky a dopad na chování;

#### *Pozměňovací návrh*

c) analýzu zdravotních rizik souvisejících s novou psychoaktivní látkou, zejména pokud jde o její akutní a chronickou **toxicitu**, pravděpodobnost zneužití a potenciál této látky vytvářet závislost, a zejména její fyzické a duševní účinky a dopad na chování, **včetně případných kontraindikací pro užívání s jinými látkami**;

#### *Odůvodnění*

*Tento změňovací návrh jde ve stopách postoje Parlamentu k nařízení o nových psychoaktivních látkách, jenž byl přijat v roce 2014.*

## Pozměňovací návrh 19

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 3

Nařízení (ES) č. 1920/2006

Čl. 5c – odst. 3 – písm. d

#### *Znění navržené Komisí*

d) analýzu společenských rizik souvisejících s novou psychoaktivní látkou, zejména pokud jde o její dopad na fungování ve společnosti, veřejný pořádek a trestnou činnost, účast zločineckých skupin na výrobě a distribuci nové psychoaktivní látky;

#### *Pozměňovací návrh*

d) analýzu společenských rizik souvisejících s novou psychoaktivní látkou, zejména pokud jde o její dopad na fungování ve společnosti, veřejný pořádek a trestnou činnost **a** účast zločineckých skupin na **vývoji**, výrobě a distribuci nové psychoaktivní látky **a na jejich distribučních kanálech, obchodování s ní a na jejím pašování**;

## Pozměňovací návrh 20

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 3

Nařízení (ES) č. 1920/2006

Čl. 5c – odst. 4 – pododstavec 1

#### *Znění navržené Komisí*

Vědecký výbor posoudí rizika, která nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek představují. Výbor může být rozšířen, pokud to ředitel uzná za nutné a po poradě s předsedou vědeckého výboru, o odborníky, **kteří** zastupující vědecké oblasti, **kteří** jsou důležité k zajištění vyváženého hodnocení rizika nové psychoaktivní látky. Ředitel tyto odborníky určí ze seznamu odborníků. Seznam odborníků schvaluje každé tři roky správní rada.

#### *Pozměňovací návrh*

Vědecký výbor posoudí rizika, která nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek představují. Výbor může být rozšířen, pokud to ředitel uzná za nutné a po poradě s předsedou vědeckého výboru, o odborníky zastupující vědecké oblasti, **jež** jsou důležité k zajištění vyváženého hodnocení rizika nové psychoaktivní látky, **mezi něž se řadí i psycholog specializující se na závislosti**. Ředitel tyto odborníky určí ze seznamu odborníků. Seznam odborníků schvaluje každé tři roky správní rada.

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh jde ve stopách postoje Parlamentu k nařízení o nových psychoaktivních látkách, jež byl přijat v roce 2014.*

## Pozměňovací návrh 21

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 3

Nařízení (ES) č. 1920/2006

Čl. 5d – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Hodnocení rizika se neprovádí v případě, je-li nová psychoaktivní látka v pokročilé fázi hodnocení v rámci systému Organizace spojených národů, a to jakmile výbor odborníků Světové zdravotnické organizace pro drogové závislosti zveřejnil svůj hodnotící posudek společně s písemným doporučením, s výjimkou případů, kdy **se objeví podstatné informace, které jsou nové nebo které mají zvláštní význam pro Unii a které nebyly systémem Organizace spojených národů**

#### *Pozměňovací návrh*

1. Hodnocení rizika 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 **jsou k dispozici dostatečné údaje a informace, jež naznačují, že je zapotřebí vypracovat zprávu o hodnocení rizika na úrovni Unie, přičemž důvody pro**

vzaty v úvahu.

vypracování této zprávy se uvedou v úvodní zprávě.

#### Odůvodnění

*Tento pozměňovací návrh jde ve stopách postoje Parlamentu k nařízení o nových psychoaktivních látkách, jenž byl přijat v roce 2014.*

### Pozměňovací návrh 22

#### Návrh nařízení

##### Čl. 1 – odst. 1 – bod 3

Nařízení (ES) č. 1920/2006

Čl. 5d – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Hodnocení rizika se neprovádí v případě, že nová psychoaktivní látka byla hodnocena v rámci systému Organizace spojených národů, bylo však rozhodnuto, že nebude zařazena na seznam Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 nebo Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1961, s výjimkou případů, kdy **se objeví podstatné informace, které jsou nové nebo které mají zvláštní význam pro Unii.**

#### *Pozměňovací návrh*

2. Hodnocení rizika se neprovádí v případě, že nová psychoaktivní látka byla hodnocena 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 **jsou k dispozici dostatečné údaje a informace, jež naznačují, že je zapotřebí vypracovat zprávu o hodnocení rizika na úrovni Unie, přičemž důvody pro vypracování této zprávy se uvedou v úvodní zprávě.**

#### Odůvodnění

*I když je látka předmětem hodnocení podle mezinárodního práva, mohou se vyskytnout případy, kdy v EU existují zvláštní podmínky a látka, která není na mezinárodní úrovni považována za nebezpečnou, by mohla v EU představovat závažnou hrozbu. Vyskytnou-li se údaje, které toto naznačují, mělo by být možné vypracovat zprávu o hodnocení rizika. Stejná logika byla uplatněna v postoji Parlamentu k nařízení o nových psychoaktivních látkách, jenž byl přijat v roce 2014.*