

Brusel 26. října 2017  
(OR. en)

13551/17

---

**Interinstitucionální spis:  
2016/0261 (COD)**

---

**CODEC 1647  
CORDROGUE 131  
DROIPEN 143  
JAI 955  
SAN 369  
PE 77**

## **INFORMATIVNÍ POZNÁMKA**

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odesílatel: | Generální sekretariát Rady                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Příjemce:   | Výbor stálých zástupců / Rada                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Předmět:    | Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1920/2006, pokud jde o výměnu informací, systém včasného varování a postup hodnocení rizika nových psychoaktivních látek<br>– výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu<br>(Štrasburk 23. až 26. října 2017) |

## **I. ÚVOD**

V souladu s ustanoveními článku 294 SFEU a se společným prohlášením o praktických opatřeních pro postup spolurozhodování<sup>1</sup> se uskutečnila řada neformálních kontaktů mezi Radou, Evropským parlamentem a Komisí za účelem dosažení dohody v této záležitosti v prvním čtení, aby nebylo nutné druhé čtení a dohodovací řízení.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 145, 30.6.2007, s. 5.

V této souvislosti předložil zpravodaj Michal BONI (EPP, PL) jménem Výboru pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci jednu kompromisní změnu návrhu nařízení (změna 23). Tato změna byla dohodnuta během výše uvedených neformálních kontaktů.

## II. HLASOVÁNÍ

Plenární zasedání při hlasování dne 24. října 2017 přijalo uvedenou kompromisní změnu návrhu nařízení (změna 23). Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení ve znění obsaženém v příloze této poznámky<sup>2</sup>.

Postoj Parlamentu odpovídá dohodě, jíž bylo mezi orgány dosaženo. Rada by proto měla být schopna postoj Parlamentu schválit.

Daný akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Parlamentu.

---

<sup>2</sup> V postoji Parlamentu uvedeném v legislativním usnesení jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. Text doplněný do znění Komise je zvýrazněn *tučnou kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem „■“.

**P8\_TA-PROV(2017)0393**

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

**Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 24. října 2017 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1920/2006, pokud jde o výměnu informací, systém včasného varování a postup hodnocení rizika nových psychoaktivních látek (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))**

**(Řádný legislativní postup: první čtení)**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na návrh Komise předložený Parlamentu a Radě (COM(2016)0547),
  - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0351/2016),
  - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 19. října 2016<sup>3</sup>,
  - po konzultaci s Výborem regionů,
  - s ohledem na předběžnou dohodu přijatou příslušným výborem podle čl. 69f odst. 4 jednacího řádu a s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 31. května 2017 zavázal schválit postoj Parlamentu v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na článek 59 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 (A8-0359/2016),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
  2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
  3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

---

<sup>3</sup> Úř. věst. C 34, 2.2.2017, s. 182.

**Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 24. října 2017 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/..., kterým se mění nařízení (ES) č. 1920/2006, pokud jde o výměnu informací o nových psychoaktivních látkách, systém včasného varování před nimi a postup hodnocení jejich rizik**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>4</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem<sup>5</sup>,

---

<sup>4</sup> Úř. věst. C 34, 2.2.2017, s. 182.

<sup>5</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 24. října 2017.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nové psychoaktivní látky mohou představovat vážné přeshraniční zdravotní hrozby, **zejména z důvodu rozmanitosti a počtu těchto látek a z důvodu rychlosti, s níž se objevují**. Aby bylo možné reagovat na tyto hrozby, je nutné zlepšit sledování těchto látek, **jakož i systémy včasného varování a posuzovat s nimi spojená zdravotní a společenská rizika**.
- (2) **Zdravotním a společenským rizikům spojeným s novými psychoaktivními látkami jsou vystaveny zranitelné skupiny obyvatelstva a zejména mladí lidé.**
- (3) V posledních letech zaznamenávají členské státy stále větší počet nových psychoaktivních látek prostřednictvím mechanismu pro rychlou výměnu informací o těchto látkách, který byl zaveden společnou akcí Rady 97/396/SVV<sup>6</sup> a dále posílen rozhodnutím Rady 2005/387/SVV<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> Společná akce Rady 97/396/SVV ze dne 16. června 1997 přijatá 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).

<sup>7</sup> 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).

- (4) Novými psychoaktivními látkami, které představují ***rizika pro veřejné zdraví nebo případně*** společenská rizika v celé Unii, je třeba se zabývat na úrovni Unie. Toto nařízení je proto třeba chápat ve spojení se **■** směrnici ***Evropského parlamentu a Rady (EU) .../...***<sup>8+</sup>, jelikož oba akty mají nahradit mechanismus zavedený **■** rozhodnutím 2005/387/SVV.
- (5) ***Určitý malý počet nových psychoaktivních látek může mít obchodní a průmyslové využití a může být využíván za účelem vědeckého výzkumu a vývoje.***

---

<sup>8</sup> ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... ze dne ..., kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky a zrušuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV (Úř. věst. L ...).***

<sup>+</sup> ***Úř. věst.: v textu vložte prosím číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 10537/17,(2013/0304(COD)), a doplňte poznámku pod čarou.***

- (6) Do nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006<sup>9</sup> je nutné vložit ustanovení týkající se výměny informací o nových psychoaktivních látkách, systému včasného varování před nimi a postupu hodnocení jejich rizik. Je třeba zejména zvýšit význam ustanovení týkajících se včasného varování před novými psychoaktivními látkami a zefektivnit postupy vypracovávání úvodní zprávy a organizace hodnocení rizik. Pro všechny fáze těchto postupů by se měly stanovit podstatně kratší lhůty.
- (7) Jakákoli unijní opatření týkající se nových psychoaktivních látek by měla být založena na vědeckých důkazech *a měla by podléhat zvláštnímu postupu.*
- (8) *Úvodní zpráva by měla být vypracována o jakékoliv nové psychoaktivní látce, pokud informace poskytnutá členským státem o této nové psychoaktivní látce vyvolává obavy, že by mohla představovat zdravotní či společenská rizika na úrovni Unie. Komise by měla mít na základě úvodní zprávy možnost přijmout informované rozhodnutí ohledně zahájení postupu hodnocení rizik. Postup hodnocení rizik na úrovni Unie by měl být proveden co nejdříve.*

---

<sup>9</sup> 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).

- (9) V návaznosti na postup hodnocení rizik by měla Komise určit, zda by měly být dané nové psychoaktivní látky v souladu s postupem upraveným v rámcovém rozhodnutí Rady 2004/757/SVV<sup>10</sup> *zahrnuty do definice drogy. S ohledem na zajištění kontinuity fungování mechanismu pro výměnu informací a postupů pro podávání zpráv a hodnocení rizik stanovených v rozhodnutí 2005/387/SVV a v tomto nařízení, mělo by být toto nařízení* použitelné od stejného dne, jako je lhůta pro provedení směrnice (EU) .../...<sup>+</sup> *ve vnitrostátním právu, což je současně den, k němuž má být zrušeno rozhodnutí 2005/387/SVV.*

---

<sup>10</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>+</sup> *Úř. věst.: vložte prosím číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 10537/17 (2013/0304(COD)).*



- (10) ***Hodnocení rizik nové psychoaktivní látky by se v zásadě nemělo provádět, pokud je tato látka předmětem posuzování podle mezinárodního práva.*** Hodnocení rizik nové psychoaktivní látky by se nemělo provádět, pokud je tato látka ■ účinnou látkou v ***humánním*** léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku.
- (11) Nařízení (ES) č. 1920/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*  
*Změny nařízení (ES) č. 1920/2006*

Nařízení (ES) č. 1920/2006 se mění takto:

1) V článku 2 se doplňuje nové písmeno **f**, které zní:

„f) Výměna informací o nových psychoaktivních látkách, systém včasného varování  
*před nimi a hodnocení jejich rizik*

- i) shromažďuje, porovnává, analyzuje a posuzuje dostupné informace od vnitrostátních kontaktních míst uvedených v článku 5 a národních jednotek Europolu o nových psychoaktivních látkách, jak jsou vymezeny v čl. **1 bodu 4** **f** rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV\*, a sděluje tyto informace bez zbytečného prodlení vnitrostátním kontaktním místům a národním jednotkám Europolu, jakož i Komisi;
- ii) vypracovává úvodní zprávu nebo kombinovanou úvodní zprávu podle článku 5b;

- iii) organizuje postup hodnocení rizik podle článků 5c a 5d;
- iv) sleduje ve spolupráci s Europolem za podpory vnitrostátních kontaktních míst uvedených v článku 5 a národních jednotek Europolu všechny nové psychoaktivní látky, které členské státy oznámily.

---

\* ***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).“***

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

3) Vkládají se nové články ■ , které znějí:

„Článek 5a

*Výměna informací o nových psychoaktivních látkách a systém včasného varování před nimi*

Každý členský stát zajistí, aby jeho vnitrostátní kontaktní místo uvedené v článku 5 a jeho národní jednotka Europolu poskytovaly včas a bez zbytečného prodlení centru a Europolu, **s ohledem na příslušné pravomoci obou těchto subjektů**, dostupné informace o nových psychoaktivních látkách. Tyto informace se týkají odhalování a zjišťování, používání a vzorců užívání, výroby, extrakce, distribuce **a způsobů distribuce** těchto látek, obchodu s nimi a jejich obchodního, lékařského a vědeckého využití a potenciálních a zjištěných rizik, které tyto látky představují.

Centrum ve spolupráci s Europolem tyto informace shromažďuje, porovnává, analyzuje, posuzuje a včas sděluje **vnitrostátním kontaktním místům a národním jednotkám Europolu, jakož i Komisi** s cílem poskytnout **jim** veškeré informace nezbytné pro účely včasného varování a pro účely toho, aby mohlo centrum vypracovat úvodní zprávu nebo kombinovanou úvodní zprávu v souladu s článkem 5b.

## Článek 5b

### Úvodní zpráva

1. Pokud se centrum, Komise **nebo většina** členských států domnívá, že předané informace o nové psychoaktivní látce shromážděné v souladu s článkem 5a v jednom nebo několika členských státech vyvolávají obavy, že tato nová psychoaktivní látka může představovat zdravotní nebo společenská rizika na úrovni Unie, vypracuje centrum o nové psychoaktivní látce úvodní zprávu.

*Pro účely tohoto odstavce informují členské státy Komisi a jiné členské státy o tom, že si přejí, aby byla vypracována úvodní zpráva. Pokud je dosaženo většiny členských států, Komise dá centru odpovídající pokyny a informuje o tom rovněž členské státy.*

2. Úvodní zpráva obsahuje *první údaje ohledně:*

■

- a) povahy, počtu *a* rozsahu *případů, jež svědčí o* zdravotních a společenských *problémech*, jež mohou s touto novou psychoaktivní látkou *případně souviset, a vzorců užívání nové psychoaktivní látky;*
- b) chemického a fyzikálního popisu nové psychoaktivní látky a postupů a prekursorů používaných pro její výrobu nebo extrakci;
- c) farmakologického a toxikologického popisu nové psychoaktivní látky;
- d) ■ zapojení zločineckých skupin do výroby *nebo* distribuce nové psychoaktivní látky.

***Úvodní zpráva rovněž obsahuje:***

- a) informace o používání nové psychoaktivní látky v humánním a veterinárním lékařství, mimo jiné jako účinné látky v ***humánním*** léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku;
- b) ***informace o obchodním a průmyslovém využití nové psychoaktivní látky, míře tohoto využití a rovněž o jejím využití pro účely vědeckého výzkumu a vývoje;***
- c) informace o tom, zda se na novou psychoaktivní látku vztahují v členských státech nějaká omezující opatření;

d) informace o tom, zda je nová psychoaktivní látka v současnosti hodnocena nebo zda byla hodnocena v rámci systému zřízeného Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, a Úmluvou o psychotropních látkách z roku 1971 (dále jen "systém hodnocení OSN");

*e) další relevantní informace, pokud jsou dostupné.*

3. Pro účely úvodní zprávy využívá centrum informace, které jsou mu dostupné.
4. Pokud to centrum považuje za nutné, požádá vnitrostátní kontaktní místa podle článku 5 o poskytnutí dalších informací o nové psychoaktivní látce. Vnitrostátní kontaktní místa poskytnou tyto informace do dvou týdnů od obdržení této žádosti.



5. Centrum ***bez zbytečného prodlení*** požádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o poskytnutí informací o tom, zda je nová psychoaktivní látka na unijní či vnitrostátní úrovni účinnou látkou v:
- a) ***humánním*** léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci ***v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES\****, ***směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES\*\**** nebo ***nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004\*\*\****;

- b) *humánním* léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
- c) *humánním* léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, jehož registrace byla příslušným orgánem pozastavena;
- d) neregistrovaném *humánním* léčivém přípravku podle článku 5 směrnice 2001/83/ES ■ nebo ve veterinárním léčivém přípravku připraveném pro tento případ osobou, která je k tomu oprávněna na základě vnitrostátního práva podle čl. 10 odst. 1 písm. c) směrnice 2001/82/ES ■ ;

- e) ■ hodnocených léčivých přípravcích *ve smyslu* čl. 2 písm. d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES\*\*\*\*.

*Týkají-li se informace rozhodnutí o registraci uděleného členským státem, poskytne dotýčný členský stát Evropské agentuře pro léčivé přípravky tyto informace na její žádost.*

6. Centrum *bez zbytečného prodlení* požádá Europol, aby poskytl informace o zapojení zločineckých skupin do výroby, *distribuce a způsobů distribuce* nové psychoaktivní látky a *nedovoleného obchodu* s ní a do jakéhokoli používání nové psychoaktivní látky.

7. Centrum *bez zbytečného prodlení* požádá Evropskou agenturu pro chemické látky, *Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí* a Evropský úřad pro bezpečnost potravin, aby poskytly informace a údaje o nové psychoaktivní látce, které jsou jim dostupné.
8. Podrobnosti spolupráce mezi centrem a subjekty a agenturami uvedenými v odstavcích 5, 6 a 7 tohoto článku se řídí pracovními dohodami. Tyto pracovní dohody se uzavírají podle čl. 20 druhého pododstavce.
9. Centrum dodrží podmínky pro použití těchto informací, které jsou mu sděleny, včetně podmínek týkajících se *přístupu k dokumentům*, zabezpečení informací a údajů a ochrany *důvěrných údajů, včetně citlivých údajů a* důvěrných obchodních informací.

10. Centrum předloží do pěti týdnů od podání žádostí o informace uvedených v odstavcích 5, 6 a 7 Komisi a *členským státům* úvodní zprávu.
11. Pokud centrum shromáždí informace o několika nových psychoaktivních látkách, *o nichž se domnívá, že mají* podobnou chemickou strukturu, předloží do šesti týdnů od *podání žádostí o informace uvedených v odstavcích 5, 6 a 7* Komisi a *členským státům* individuální úvodní zprávy nebo kombinované *úvodní* zprávy zabývající se několika novými psychoaktivními látkami za předpokladu, že jsou vlastnosti každé nové psychoaktivní látky jasně zjištěny.

1. Do dvou týdnů od obdržení úvodní zprávy podle čl. 5b odst. 10 může Komise centrum požádat, aby provedlo hodnocení potenciálních rizik, která představuje nová psychoaktivní látka, a aby vypracovalo zprávu o hodnocení ***rizik, pokud se lze na základě úvodní zprávy domnívat, že tato látka může představovat závažná rizika pro veřejné zdraví a případně závažná společenská rizika.*** Hodnocení rizik provádí vědecký výbor.
2. Do dvou týdnů od obdržení kombinované úvodní zprávy podle čl. 5b odst. 11 může Komise centrum požádat, aby provedlo hodnocení potenciálních rizik, která představuje několik nových psychoaktivních látek s podobnou chemickou strukturou, a aby vypracovalo zprávu o kombinovaném hodnocení ***rizik, pokud se lze na základě kombinované úvodní zprávy domnívat, že tyto látky mohou představovat závažná rizika pro veřejné zdraví a případně závažná společenská rizika.*** Kombinované hodnocení rizik provádí vědecký výbor ■ .

3. Zpráva o hodnocení rizik nebo zpráva o kombinovaném hodnocení rizik obsahuje:
- a) **dostupné** informace o chemických a fyzikálních vlastnostech nové psychoaktivní látky a o postupech a prekursorech používaných pro její výrobu nebo extrakci;
  - b) **dostupné** informace o farmakologických a toxikologických vlastnostech nové psychoaktivní látky;
  - c) analýzu zdravotních rizik spojených s novou psychoaktivní látkou, zejména pokud jde o její akutní a chronickou toxicitu, náchylnost ke zneužití a potenciál rozvíjet závislost a její fyzické a psychické účinky a dopad na chování;
  - d) analýzu společenských rizik spojených s novou psychoaktivní látkou, zejména pokud jde o její dopad na fungování ve společnosti, veřejný pořádek a trestnou činnost, a o zapojení zločineckých skupin do výroby, **distribuce a způsobů distribuce** nové psychoaktivní látky **a do obchodování** s ní;

- e) **dostupné** informace o **míře** a vzorcích užívání nové psychoaktivní látky, její dostupnosti a potenciálu k šíření v rámci Unie;
- f) **dostupné** informace o obchodním a průmyslovém využití nové psychoaktivní látky, míře tohoto využití a rovněž o jejím využívání pro účely vědeckého výzkumu a vývoje;
- g) **další relevantní informace, pokud jsou dostupné.**

4. Vědecký výbor posoudí rizika, která nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek představují. **Vědecký** výbor může být rozšířen, pokud to ředitel považuje za nezbytné, a to po poradě s předsedou vědeckého výboru, o odborníky zastupující vědecké oblasti, které jsou důležité k zajištění vyváženého hodnocení rizik, které představuje nová psychoaktivní látka. Ředitel tyto odborníky jmenuje ze seznamu odborníků. Seznam odborníků schvaluje každé tři roky správní rada.

Komise, centrum, Europol a Evropská agentura pro léčivé přípravky mají každý právo nominovat dva pozorovatele.



5. Vědecký výbor provádí hodnocení rizik na základě dostupných informací a na základě jakýchkoli jiných relevantních vědeckých důkazů. Vědecký výbor vezme v úvahu všechna stanoviska svých členů. Centrum organizuje postup hodnocení rizik, včetně určení budoucích informačních potřeb a příslušných studií.
6. Centrum předloží Komisi *a členským státům* zprávu o hodnocení rizik nebo zprávu o kombinovaném hodnocení rizik do šesti týdnů od obdržení žádosti Komise o vypracování této zprávy.
7. Po obdržení řádně odůvodněné žádosti centra může Komise prodloužit lhůtu pro provedení hodnocení rizik nebo kombinovaného hodnocení rizik, aby bylo možno provést další výzkum a shromažďování údajů. V této žádosti se uvede informace o době potřebné k provedení hodnocení rizik nebo kombinovaného hodnocení rizik.

## Článek 5d

### Vyloučení z hodnocení rizik

1. Hodnocení rizik se neprovádí v případě, že nová psychoaktivní látka je v pokročilé fázi hodnocení v rámci systému hodnocení OSN, tedy jakmile Odborný výbor pro drogovou závislost Světové zdravotnické organizace zveřejní svůj hodnotící posudek společně s písemným doporučením, s výjimkou případů, kdy ***jsou dostupné dostatečné údaje a informace, z nichž vyplývá, že zprávu o hodnocení rizik na úrovni Unie je zapotřebí vypracovat, přičemž důvody pro vypracování této zprávy se uvedou v úvodní zprávě.***
2. Hodnocení rizik se neprovádí v případě, že bylo na základě hodnocení v rámci systému hodnocení OSN rozhodnuto, že nová psychoaktivní látka nebude zařazena na seznam Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, ani na seznam Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971, s výjimkou případů, kdy ***jsou dostupné dostatečné údaje a informace, z nichž vyplývá, že zprávu o hodnocení rizik na úrovni Unie je zapotřebí vypracovat, přičemž důvody pro vypracování této zprávy se uvedou v úvodní zprávě.***

3. Hodnocení rizik se neprovádí v případě, že nová psychoaktivní látka je účinnou látkou v:
- a) *humánním* léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci;
  - b) *humánním* léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
  - c) *humánním* léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, jehož registrace byla příslušným orgánem pozastavena;

- d) hodnocených léčivých přípravcích ve smyslu čl. 2 písm. d) směrnice 2001/20/ES.

- 
- \* *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. 67).*
- \*\* *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. 1).*
- \*\*\* *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).*
- \*\*\*\* *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).".*

4) V čl. 13 odst. 2 se čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:

„Za účelem posouzení rizik, která nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek představuje, může být vědecký výbor rozšířen postupem podle čl. 5c odst. 4.“.

## *Článek 2*

### *Vstup v platnost*

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne... **[12 měsíců od vstupu směrnice (EU).../...<sup>+</sup> v platnost]**.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne

*Za Evropský parlament*

*Za Radu*

*předseda*

*předseda nebo předsedkyně*

---

---

<sup>+</sup> **Úř. věst.: vložte prosím číslo směrnice obsažené v dokumentu ST10537/17 (2013/0304(COD)).**