

V Bruseli 26. októbra 2017
(OR. en)

13551/17

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

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

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1920/2006, pokiaľ ide o výmenu informácií, systém včasného varovania a postup posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok – výsledok prvého čítania v Európskom parlamente (Štrasburg, 23. – 26. októbra 2017)

I. ÚVOD

V súlade s ustanoveniami článku 294 ZFEÚ a so spoločným vyhlásením o praktických opatreniach pre spolurozhodovací postup¹ sa medzi Radou, Európskym parlamentom a Komisiou uskutočnilo viacero neformálnych kontaktov s cieľom dosiahnuť dohodu o tomto návrhu v prvom čítaní, a vyhnúť sa tak druhému čítaniu a zmierovaciemu postupu.

¹ Ú. v. EÚ C 145, 30.6.2007, s. 5.

Spravodajca Michal BONI (PPE – PL) v tejto súvislosti predložil v mene Výboru pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci k návrhu nariadenia jeden kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh 23). O tomto pozmeňujúcom návrhu sa počas uvedených neformálnych kontaktov dosiahla dohoda.

II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 24. októbra 2017 prijalo kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh č. 23) k návrhu nariadenia. Takto zmenený návrh Komisie predstavuje pozíciu Parlamentu v prvom čítaní, ktorá sa nachádza v jeho legislatívnom uznesení uvedenom v prílohe k tejto poznámke².

Pozícia Parlamentu odráža predchádzajúcu dohodu medzi inštitúciami. Rada by preto mala byť schopná túto pozíciu Parlamentu schváliť.

Akt by sa potom prijal v znení zodpovedajúcom pozícii Parlamentu.

² V pozícii Parlamentu uvedenej v legislatívnom uznesení sú vyznačené zmeny oproti návrhu Komisie zavedené pozmeňujúcim návrhom. Doplnenia k zneniu Komisie sú zvýraznené *tučnou kurzívou*. Znak „■“ označuje vypustený text.

P8_TA-PROV(2017)0393

Výmena informácií, systém včasného varovania a postup posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok *I**

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2017 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1920/2006, pokiaľ ide o výmenu informácií, systém včasného varovania a posudzovanie rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2016)0547),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 168 ods. 5 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C8-0351/2016),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 19. októbra 2016³,
 - po porade s Výborom regiónov,
 - so zreteľom na predbežnú dohodu schválenú gestorským výborom podľa článku 69f ods. 4 rokovacieho poriadku a na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 31. decembra 2017, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 59 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 (A8-0359/2016),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
 2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahradí, podstatným spôsobom zmení, alebo má v úmysle podstatným spôsobom zmeniť svoj návrh;
 3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

³ Ú. v. EÚ C 34, 2.2.2017, s. 182.

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 24. októbra 2017 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/..., ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1920/2006, pokiaľ ide o výmenu informácií, systém včasného varovania a postup posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 5,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁴,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom⁵,

⁴ Ú. v. EÚ C 34, 2.2.2017, s. 182.

⁵ Pozícia Európskeho parlamentu z 24. októbra 2017.

keďže:

- (1) Nové psychoaktívne látky môžu predstavovať závažné cezhraničné zdravotné hrozby, **a to najmä z dôvodu veľkého množstva a rozmanitosti týchto látok a rýchlosti, akou sa objavujú**. Aby sa vypracovali opatrenia na riešenie uvedených hrozieb, je potrebné zlepšiť monitorovanie a **systém** včasného varovania a posúdiť **zdravotné a spoločenské riziká súvisiace s novými psychoaktívnymi látkami**.
- (2) **Zdravotným a spoločenským rizikám súvisiacim s novými psychoaktívnymi látkami sú vystavené najmä zraniteľné skupiny, predovšetkým mladí ľudia.**
- (3) V posledných rokoch členské štáty oznámili prostredníctvom mechanizmu rýchlej výmeny informácií o takýchto látkach vytvoreného na základe jednotnej akcie Rady 97/396/SVV⁶ a ďalej posilneného rozhodnutím Rady 2005/387/SVV⁷ rastúce množstvo nových psychoaktívnych látok.

⁶ Jednotná akcia Rady 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).

⁷ 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).

- (4) Nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú ***riziká pre verejné zdravie*** a v náležitých prípadoch aj spoločenské riziká v rámci celej Únie, by sa mali riešiť na úrovni Únie. Toto nariadenie by sa preto malo chápať v spojení so **■** smernicou ***Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/...***⁸, keďže oba akty majú nahradiť mechanizmus zriadený **■** rozhodnutím 2005/387/SVV.
- (5) ***Malý počet nových psychoaktívnych látok môže byť vhodný na obchodné a priemyselné využitie a využiteľný na účely vedeckého výskumu a vývoja.***

⁸ ***Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/... z ..., ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV s cieľom zahrnúť nové psychoaktívne látky do vymedzenia pojmu drogy a ktorou sa zrušuje rozhodnutie Rady 2005/387/SVV (Ú. v. EÚ L ...).***

⁺ ***Ú. v.: vložte, prosím, číslo smernice nachádzajúce sa v dokumente ST 10537/17 (2013/0304 (COD)), do textu a doplňte poznámku pod čiarou.***

- (6) Do nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006⁹ by sa mali vložiť ustanovenia o výmene informácií, systéme včasného varovania a postupu posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok. Najmä by sa mali posilniť ustanovenia týkajúce sa včasného varovania ohľadom nových psychoaktívnych látok a mali by sa zefektívniť postupy na vypracovanie úvodnej správy a organizovanie posudzovania rizika. Mali by sa stanoviť podstatne kratšie lehoty pre všetky fázy uvedených postupov.
- (7) Každé opatrenie Únie v oblasti nových psychoaktívnych látok by malo vychádzať z vedeckých dôkazov a ***malo by podliehať osobitnému postupu.***
- (8) ***Úvodná správa o novej psychoaktívnej látke by sa mala vypracovať vtedy, keď informácie poskytnuté členskými štátmi o uvedenej psychoaktívnej látke vzbudzujú obavy, že by uvedená látka mohla predstavovať zdravotné alebo spoločenské riziká na úrovni Únie. Úvodná správa by mala umožniť Komisii prijať fundované rozhodnutie týkajúce sa začatia postupu posudzovania rizika. Postup posudzovania rizika na úrovni Únie by sa mal vykonať urýchlene.***

⁹ 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).

- (9) Po skončení postupu posudzovania rizika by Komisia mala v súlade s postupom uvedeným v rámcovom rozhodnutí Rady 2004/757/SVV¹⁰ určiť, či by sa predmetné nové psychoaktívne látky ***mali zahrnúť do vymedzenia pojmu drogy. V záujme zabezpečenia nepretržitého fungovania mechanizmu výmeny informácií a postupov podávania správ a posudzovania rizika ustanovených v rozhodnutí 2005/387/SVV a v tomto nariadení by sa toto nariadenie malo*** uplatňovať od rovnakého dňa, ako je lehota na transpozíciu smernice (EÚ) .../...⁺, čo je zároveň aj deň zrušenia rozhodnutia 2005/387/SVV.

¹⁰ ***Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstat trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8).***

⁺ ***Ú. v.: vložte, prosím, číslo smernice nachádzajúce sa v dokumente ST 10537/17 (2013/0304 (COD)).***

- (10) *V zásade by sa nemalo vykonať žiadne posúdenie rizika novej psychoaktívnej látky, ak je táto látka predmetom posudzovania na základe medzinárodného práva.* Posudzovanie rizika novej psychoaktívnej látky by sa nemalo vykonať, ak je ■ účinnou látkou v lieku na *humánne použitie* alebo vo veterinárnom lieku.
- (11) Nariadenie (ES) č. 1920/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1
Zmeny nariadenia (ES) č. 1920/2006

Nariadenie (ES) č. 1920/2006 sa mení takto:

1. V článku 2 sa dopĺňa ■ toto písmeno:

- „f) výmena informácií, systém včasného varovania a posudzovanie rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok:
- i) zhromažďovanie, porovnávanie, analýza a posudzovanie dostupných informácií od vnútroštátnych kontaktných miest uvedených v článku 5 tohto nariadenia a národných jednotiek Europolu o nových psychoaktívnych látkach podľa vymedzenia v článku **1 bode 4** ■ rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV* a bezodkladné oznamovanie uvedených informácií vnútroštátnym kontaktným miestam a národným jednotkám Europolu, ako aj Komisii;
 - ii) vypracovanie úvodnej správy alebo kombinovanej úvodnej správy v súlade s článkom 5b;

- iii) organizovanie postupu posudzovania rizika v súlade s článkami 5c a 5d;
- iv) monitorovanie v spolupráci s Europolom a s podporou vnútroštátnych kontaktných miest uvedených v článku 5 a národných jednotiek Europolu všetkých nových psychoaktívnych látok oznámených členskými štátmi.

* ***Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstat trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8).“***

2. V článku 5 ods. 2 sa vypúšťa druhý *pododsek*.

3. Vkladajú sa ■ tieto články:

„Článok 5a

Výmena informácií a systém včasného varovania v oblasti nových psychoaktívnych látok

Každý členský štát zabezpečí, aby jeho vnútroštátne kontaktné miesto uvedené v článku 5 a jeho národná jednotka Europolu, s ***prihliadnutím na ich príslušné mandáty***, včas a bez zbytočného odkladu poskytovali centru a Europolu dostupné informácie o nových psychoaktívnych látkach. Informácie sa majú týkať zisťovania a identifikácie, užívania a spôsobov užívania, výroby, extrakcie, distribúcie a ***distribučných metód***, obchodovania a obchodného, medicínskeho a vedeckého využívania uvedených látok, a možných a identifikovaných rizík, ktoré uvedené látky predstavujú.

Centrum v spolupráci s Europolom zhromažďuje, porovnáva, analyzuje a posudzuje informácie a včas ich oznamuje ***vnútroštátnym kontaktným miestam a národným jednotkám Europolu, ako aj Komisii*** s cieľom zabezpečiť, aby ***mali*** všetky požadované informácie na účely včasného varovania, a aby centrum mohlo vypracovať úvodnú správu alebo kombinovanú úvodnú správu podľa článku 5b.

Článok 5b

Úvodná správa

1. Keď centrum, Komisia **alebo väčšina** členských štátov dospeje k záveru, že informácie o novej psychoaktívnej látke zhromaždené podľa článku 5a v jednom alebo viacerých členských štátoch vzbudzujú obavy, že táto nová psychoaktívna látka môže predstavovať zdravotné alebo spoločenské riziká na úrovni Únie, centrum vypracuje úvodnú správu o novej psychoaktívnej látke.

Na účely tohto odseku členské štáty oznámia Komisii a ostatným členským štátom svoje želanie, aby sa vypracovala úvodná správa. V prípade, že sa v rámci členských štátov dosiahne väčšina, Komisia dá centru zodpovedajúci pokyn a oznámi to členským štátom.

2. Úvodná správa obsahuje *prvé údaje o*:

■

- a) charaktere, počte a rozsahu *incidentov, z ktorých vyplývajú* zdravotné a spoločenské *problémy, do ktorých môže byť* potencionálne zapojená nová psychoaktívna látka *a o spôsoboch užívania novej psychoaktívnej látky*;
- b) chemickom a fyzickom popise novej psychoaktívnej látky a metódach a prekursoroch používaných na jej výrobu alebo extrakciu;
- c) farmakologickom a toxikologickom popise novej psychoaktívnej látky;
- d) ■ zapojení zločineckých skupín do výroby *alebo* distribúcie novej psychoaktívnej látky.

Úvodná správa obsahuje aj:

- a) informácie o využití novej psychoaktívnej látky na účely humánnej a veterinárnej medicíny, a to aj ako účinnej látky v lieku na *humánne použitie* alebo vo veterinárnom lieku;
- b) **informácie o obchodnom a priemyselnom využití novej psychoaktívnej látky, rozsahu takéhoto využitia, ako aj o jej využití na účely vedeckého výskumu a vývoja;**
- c) informácie o tom, či sa na novú psychoaktívnu látku uplatňujú v členských štátoch nejaké reštriktívne opatrenia;

- d) informácie o tom, či sa nová psychoaktívna látka v súčasnosti posudzuje alebo sa posudzovala v rámci systému zavedeného Jednotným dohovorom o omamných látkach z roku 1961 zmeneným Protokolom z roku 1972 a Dohovorom o psychotropných látkach z roku 1971 (ďalej lej „systém Organizácie Spojených národov“);

e) iné relevantné informácie, ak sú k dispozícii.

3. Na účely úvodnej správy centrum použije informácie, ktoré má k dispozícii.
4. Ak to centrum považuje za potrebné, požiada vnútroštátne kontaktné miesta uvedené v článku 5 o poskytnutie dodatočných informácií o novej psychoaktívnej látke. Vnútroštátne kontaktné miesta poskytnú uvedené informácie do dvoch týždňov od prijatia žiadosti.

5. Centrum *bez zbytočného odkladu* požiada Európsku agentúru pre lieky o poskytnutie informácií o tom, či je nová psychoaktívna látka na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni účinnou látkou:
- a) v lieku na *humánne použitie* alebo vo veterinárnom lieku, ktorý v *súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES**, *smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES*** alebo *nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**** získal povolenie na uvedenie na trh;

- b) v lieku na **humánne použitie** alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;
- c) v lieku na **humánne použitie** alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého príslušný orgán pozastavil platnosť povolenia na uvedenie na trh;
- d) v nepovolenom lieku na **humánne použitie** v súlade s článkom 5 smernice 2001/83/ES ■ alebo vo veterinárnom lieku pripravenom v čase potreby osobou na to oprávnenou podľa vnútroštátneho práva v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. c) smernice 2001/82/ES ■ ;

- e) v ■ skúšaných liekoch **vymedzených v článku 2** písm. d) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES****.

V prípade, že sa informácie týkajú povolení na uvedenie na trh, ktoré udelili členské štáty, dotknuté členské štáty poskytnú takéto informácie Európskej agentúre pre lieky, keď ich o to požiada.

6. Centrum **bez zbytočného odkladu** požiada Europol o poskytnutie informácií o zapojení zločineckých skupín do výroby, **distribúcie a distribučných metód** novej psychoaktívnej látky, do **obchodovania** s ňou a do akéhokoľvek jej užívania.

7. Centrum *bez zbytočného odkladu* požiada Európsku chemickú agentúru, ***Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb*** a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín o poskytnutie informácií a údajov, ktoré majú k dispozícii o novej psychoaktívnej látke.
8. Podrobnosti spolupráce medzi centrom a úradmi a agentúrami uvedenými v odsekoch 5, 6 a 7 tohto článku sa riadia pracovnými dohodami. Takéto pracovné dohody sa uzatvárajú v súlade s článkom 20 druhým odsekom.
9. Centrum dodržiava podmienky nakladania s informáciami, ktoré mu boli oznámené, vrátane podmienok v oblasti ***prístupu k dokumentom***, bezpečnosti informácií a údajov a ochrany ***dôverných údajov vrátane citlivých údajov a*** dôverných obchodných informácií.

10. Centrum predloží úvodnú správu Komisii a **členským štátom** do piatich týždňov od predloženia žiadostí o informácie podľa odsekov 5, 6 a 7.
11. Keď centrum zhromaždí informácie o niekoľkých nových psychoaktívnych látkach, **ktorých** chemickú štruktúru **považuje za** podobnú, predloží Komisii a **členským štátom** do šiestich týždňov od predloženia **žiadostí o informácie podľa odsekov 5, 6 a 7** samostatné **úvodné** správy alebo kombinované úvodné správy týkajúce sa niekoľkých nových psychoaktívnych látok za predpokladu, že vlastnosti každej novej psychoaktívnej látky sú jednoznačne určené.

Článok 5c

Postup posudzovania rizika a správa o posúdení rizika

1. Komisia môže do dvoch týždňov od prijatia úvodnej správy uvedenej v článku 5b ods. 10 požiadať centrum, aby posúdilo možné riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, a aby vypracovalo správu o posúdení rizika, **ak sa v úvodnej správe nachádzajú údaje, na základe ktorých je možné domnievať sa, že látka môže predstavovať závažné riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj závažné spoločenské riziká.** Posúdenie rizika vykoná vedecký výbor.
2. Komisia môže do dvoch týždňov od prijatia kombinovanej úvodnej správy uvedenej v článku 5b ods. 11 požiadať centrum, aby posúdilo možné riziká, ktoré predstavuje niekoľko nových psychoaktívnych látok s podobnou chemickou štruktúrou, a aby vypracovalo správu o kombinovanom posúdení rizika, **ak sa v kombinovanej úvodnej správe nachádzajú údaje, na základe ktorých je možné domnievať sa, že látky môžu predstavovať závažné riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj závažné spoločenské riziká.** Kombinované posúdenie rizika vykoná vedecký výbor ■ .

3. Správa o posúdení rizika alebo správa o kombinovanom posúdení rizika obsahuje:
- a) **dostupné** informácie o chemických a fyzikálnych vlastnostiach novej psychoaktívnej látky a metódach a prekurzoroch používaných na jej výrobu alebo extrakciu;
 - b) **dostupné** informácie o farmakologických a toxikologických vlastnostiach novej psychoaktívnej látky;
 - c) analýzu zdravotných rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou, konkrétne pokiaľ ide o jej akútnu a chronickú toxicitu, riziko jej zneužitia, potenciál vytvorenia závislosti a fyzické, psychické a behaviorálne účinky;
 - d) analýzu spoločenských rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou, najmä jej vplyv na fungovanie v spoločnosti, verejný poriadok a páchanie trestnej činnosti a zapájanie zločineckých skupín do výroby, **distribúcie a distribučných metód** novej psychoaktívnej látky **a obchodovania** s ňou;

- e) **dostupné** informácie o **rozsahu** a spôsoboch užívania novej psychoaktívnej látky, jej dostupnosti a potenciáli rozšírenia v Únii;
- f) **dostupné** informácie o obchodnom a priemyselnom využití novej psychoaktívnej látky, rozsahu takéhoto využitia, ako aj o jej využití na účely vedeckého výskumu a vývoja;
- g) **iné relevantné informácie, ak sú k dispozícii.**

4. Vedecký výbor posúdi riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok. **Vedecký** výbor sa môže, ak to jeho riaditeľ na radu predsedu vedeckého výboru považuje za potrebné, rozšíriť o odborníkov zastupujúcich vedecké oblasti, ktoré sú dôležité na zabezpečenie vyváženého posúdenia rizík, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka. Riaditeľ vyberá uvedených odborníkov zo zoznamu odborníkov. Zoznam odborníkov schvaľuje každé tri roky správna rada.

Komisia, centrum, Europol a Európska agentúra pre lieky majú každý právo nominovať dvoch pozorovateľov.

5. Vedecký výbor vykonáva posúdenie rizika na základe dostupných informácií a ďalších relevantných vedeckých dôkazov. Zohľadňuje všetky stanoviská svojich členov. Centrum organizuje postup posúdenia rizika a určuje budúce potreby v oblasti informácií a relevantných štúdií.
6. Centrum predloží Komisii a **členským štátom** správu o posúdení rizika alebo správu o kombinovanom posúdení rizika do šiestich týždňov od prijatia žiadosti Komisie o vypracovanie správy o posúdení rizika.
7. Komisia môže po prijatí riadne odôvodnenej žiadosti centra predĺžiť lehotu na dokončenie posúdenia rizika alebo kombinovaného posúdenia rizika, aby bolo možné uskutočniť doplňujúce výskumné činnosti a zhromaždiť doplňujúce údaje. Uvedená žiadosť obsahuje informácie o lehote potrebnej na dokončenie posúdenia rizika alebo kombinovaného posúdenia rizika.

Článok 5d

Vylúčenie z posúdenia rizika

1. Posúdenie rizika sa nevykonáva v prípade, ak nová psychoaktívna látka je v pokročilom štádiu posudzovania v rámci systému Organizácie Spojených národov, konkrétne keď ***Odborný výbor pre drogovú závislosť*** Svetovej zdravotníckej organizácie uverejnil svoje hodnotiace preskúmanie spolu s písomným odporúčaním, okrem prípadov, keď sú dostupné ***dostatočné údaje a informácie, z ktorých vyplýva, že je potrebné vypracovať správu o posúdení rizika na úrovni Únie, pričom dôvody vypracovania tejto správy sa uvedú v úvodnej správe.***
2. Posúdenie rizika sa nevykonáva v prípade, ak sa po posúdení v rámci systému Organizácie Spojených národov rozhodlo, že sa nová psychoaktívna látka nezaradí do zoznamov podľa Jednotného dohovoru o omamných látkach z roku 1961 zmeneného Protokolom z roku 1972, alebo Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971, okrem prípadov, keď sú ***dostupné dostatočné údaje a informácie, z ktorých vyplýva, že je potrebné vypracovať správu o posúdení rizika na úrovni Únie, pričom dôvody vypracovania tejto správy sa uvedú v úvodnej správe.***

3. Posúdenie rizika sa nevykonáva, ak je nová psychoaktívna látka účinnou látkou:
- a) v lieku na **humánne použitie** alebo vo veterinárnom lieku, ktorý získal povolenie na uvedenie na trh;
 - b) v lieku na **humánne použitie** alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;
 - c) v lieku na **humánne použitie** alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého príslušný orgán pozastavil platnosť povolenia na uvedenie na trh;

d) v ■ skúšaných liekoch *vymedzených v článku 2 písm. d) smernice 2001/20/ES*.

* *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. 67).*

** *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. 1).*

*** *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).*

**** *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).“*

4. V článku 13 ods. 2 sa štvrtý pododsek nahrádza takto:

„Na účely posúdenia rizík, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok, sa vedecký výbor môže rozšíriť na základe postupu stanoveného v článku 5c ods. 4.“

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od ... *[12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti smernice (EÚ) 2017/...⁺]*.

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

V ...

Za Európsky parlament

Za Radu

predseda

predseda

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo smernice nachádzajúce sa v dokumente ST 10537/17 (2013/0304 (COD)).