

Brusel 29. května 2017
(OR. en)

9566/17

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

**CORDROGUE 62
DROIPEN 71
CODEC 898
JAI 530
SAN 211**

POZNÁMKA

Odesílatel:	Předsednictví
Příjemce:	Výbor stálých zástupců
Č. předchozího dokumentu:	14809/16, 8661/17
Č. dok. Komise:	11520/16
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

Delegace naleznou níže znění návrhu uvedeného v předmětu, které představuje kompromis, jehož bylo dosaženo na posledním zasedání trialogu věnovaném právním předpisům týkajícím se nových psychoaktivních látek, které se konalo dne 29. května 2017.

V textu jsou vyznačeny změny oproti původnímu návrhu nařízení předloženému Komisí, uvedenému v dokumentu 11520/16.

PE-CONS č. .../RR - 2016/0261 (COD)

**NAŘÍZENÍ
EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/...**

ze dne ...,

**kterým se mění nařízení (ES) č. 1920/2006, pokud jde o výměnu informací, systém včasného
varování a postup hodnocení rizika nových psychoaktivních látek**

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 výboru¹,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

¹ Úř. věst. C , , s.

² Úř. věst. C , , s.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nové psychoaktivní látky mohou představovat vážné přeshraniční zdravotní hrozby, **zejména z důvodu své rozmanitosti, počtu a rychlosti, s níž se objevují**, což přináší nutnost zlepšit jejich sledování, **jakož i systémy** včasného varování, **a posoudit jejich zdravotní a společenská rizika s cílem vyvinout reakce pro řešení** těchto hrozeb.
- (2) **Zdravotním a společenským rizikům plynoucím z nových psychoaktivních látek jsou vystaveny ohrožené skupiny a především mladí lidé.**
- (3) V posledních letech oznamují členské státy stále větší počet nových psychoaktivních látek prostřednictvím mechanismu pro rychlou výměnu informací, který byl zřízen společnou akcí 97/396/SVV přijatou Radou na základě článku K.3 Smlouvy o Evropské unii o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových syntetických drog ■ a dále posílen rozhodnutím Rady 2005/387/SVV¹.

¹ 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*** zdravotní a společenská rizika v celé Unii, je třeba se zabývat na úrovni Unie. Toto nařízení je proto nutné chápat ve spojení se **■** směrnicí ***Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../...¹***, jelikož oba akty mají nahradit mechanismus zřízený **■** rozhodnutím 2005/387/SVV.
- (5) ***Nízký počet psychoaktivních látek může mít obchodní a průmyslové využití a může být využíván za účelem vědeckého výzkumu a vývoje.***

¹ ***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 (Úř. věst. L ...).***

⁺ ***Úř. věst.: vložte prosím číslo směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky, 2013/0304 (COD), v textu a doplňte poznámku pod čarou.***

- (6) Do nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 je nutné vložit ustanovení týkající se výměny informací a systému včasného varování před novými psychoaktivními látkami, jakož i postupu hodnocení rizika.¹ Zejména je třeba posílit ustanovení týkající se včasného varování před novými psychoaktivními látkami a zefektivnit postupy vypracovávání úvodní zprávy a organizace postupu hodnocení rizika. Pro všechny fáze postupu by se měly stanovit podstatně kratší lhůty.
- (7) Jakékoli kroky Unie týkající se nových psychoaktivních látek by měly být založeny na vědeckých důkazech *a měly by podléhat zvláštnímu postupu.*
- (8) *Na základě informací poskytnutých členskými státy by měla být vypracována úvodní zpráva o nových psychoaktivních látkách vyvolávajících obavy ohledně zdravotních či společenských rizik, která by mohly představovat v celé Unii. Komise by díky zprávě měla mít možnost přijmout informované rozhodnutí ohledně zahájení postupu hodnocení rizika. Postup hodnocení rizika na úrovni Unie by měl být proveden co nejdříve.*

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

- (9) V návaznosti na postup hodnocení rizika by měla Komise určit, zda by měly být nové psychoaktivní látky v souladu s postupem upraveným v rámcovém rozhodnutí Rady 2004/757/SVV¹ zahrnuty do definice drogy. *Aby byla zajištěna kontinuita fungování mechanismu pro výměnu informací a postupů podávání zpráv a hodnocení rizika, jak jsou stanoveny v rozhodnutí 2005/387/SVV a v tomto nařízení, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost ve stejný den, jako je den pro provedení směrnice (EU) .../...⁺, což je současně den, k němž se zrušuje rozhodnutí 2005/387/SVV*, jelikož oba tyto akty mají nahradit mechanismus zřízený ■ rozhodnutím 2005/387/SVV.

¹ *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).*

⁺ *Úř. věst.: vložte prosím číslo směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/JHA s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky, 2013/0304 (COD).*

- (10) ***Hodnocení rizika nové psychoaktivní látky by se v zásadě nemělo provádět, pokud je tato látka předmětem posuzování podle mezinárodního práva.*** Hodnocení rizika 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 vkládá písmeno **f**, které zní:

„f) Výměna informací, systém včasného varování a hodnocení rizika nových psychoaktivních látek

- i) shromažďuje, porovnává, analyzuje a posuzuje informace o nových psychoaktivních látkách dostupné z vnitrostátních kontaktních míst sítě Reitox a národních jednotek Europolu, jak jsou definovány v čl. **1 odst. 4** **f** rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV*, a sděluje tyto informace bez zbytečného prodlení vnitrostátním kontaktním místům sítě Reitox a národním jednotkám Europolu, jakož i Komisi;
- ii) vypracovává úvodní zprávu nebo kombinovanou úvodní zprávu v souladu s článkem 5b;

- iii) organizuje postup hodnocení rizika v souladu s články 5c a 5d;
- iv) sleduje v součinnosti s Europolem za podpory vnitrostátních kontaktních míst síť Reitox 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 a systém včasného varování před novými psychoaktivními látkami

Každý členský stát zajistí, aby jeho vnitrostátní kontaktní místo sítě Reitox a národní jednotka Europolu poskytovaly včas a bez zbytečného prodlení centru a Europolu dostupné informace o nových psychoaktivních látkách **s ohledem na příslušné mandáty obou těchto subjektů**. Tyto informace se týkají odhalování a zjišťování, používání a vzorců užívání, potenciálních a zjištěných rizik, výroby, extrakce, distribuce **a metod distribuce** těchto látek a obchodování s nimi, jakož i jejich obchodního, lékařského a vědeckého využití.

Centrum v součinnosti s Eupolem tyto informace shromažďuje, analyzuje, posuzuje a včas sděluje **vnitrostátním kontaktním místům sítě Reitox a národním jednotkám Europolu, jakož i Komisi** s cílem poskytnout **jim** veškeré informace potřebné 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 uplatňování tohoto odstavce informují členské státy Komisi a jiné členské státy o svém přání vypracovat úvodní zprávu. Pokud je dosaženo požadované většiny, Komise o tom odpovídajícím způsobem uvědomí centrum a informuje členské státy.

2. Úvodní zpráva obsahuje *první údaje ohledně:*

■

- a) povahy *a* rozsahu *případů, jež svědčí o* zdravotních a společenských *problémech, na nichž se může* tato nová psychoaktivní látka *případně podílet, včetně počtu případů a vzorců užívání;*
- b) chemického a fyzického popisu nové psychoaktivní látky, metodách a prekursorech používaných pro její výrobu nebo extrakci;
- c) farmakologického a toxikologického popisu nové psychoaktivní látky;
- d) ■ účasti zločineckých skupin na výrobě *nebo* distribuci 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 předmětem hodnocení v rámci systému zřízeného Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 nebo Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971 (systém Organizace spojených národů);

e) další relevantní informace, pokud jsou k dispozici.

3. Pro účely úvodní zprávy využívá centrum informace, které má již k dispozici.
4. Pokud to centrum považuje za nutné, požádá vnitrostátní kontaktní místa sítě Reitox o poskytnutí doplňkových informací o nové psychoaktivní látce. Vnitrostátní kontaktní místa sítě Reitox poskytnou tyto informace do dvou týdnů od obdržení žádosti.

5. Centrum ***bez zbytečného prodlení*** požádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o poskytnutí informací o tom, zda je v Unii nebo v některém členském státě nová psychoaktivní látka:
- a) účinnou látkou v ***humánním*** léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci, ***v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES¹, směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES² nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004³;***

¹ ***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).***

² ***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).***

³ ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004 (ve znění pozdějších přepisů), 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.***

- b) účinnou látkou v **humánním** léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
- c) účinnou látkou v **humánním** léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci, ale příslušný orgán tuto registraci pozastavil;
- d) účinnou látkou v neregistrovaném **humánním** léčivém přípravku v souladu s článkem 5 směrnice 2001/83/ES ■ nebo ve veterinárním léčivém přípravku připraveném pro tento případ osobou, která je k tomu oprávněna na základě vnitrostátních právních předpisů, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. c) směrnice 2001/82/ES ■ ;

- e) účinnou látkou v ■ hodnocených **humánních** léčivých přípravcích **podle definice** v čl. 2 písm. d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES¹.

Týkají-li se tyto informace rozhodnutí o registraci udělených členskými státy, poskytnou členské státy Evropské agentuře pro léčivé přípravky tyto informace na její žádost.

6. Centrum **bez zbytečného prodlení** požádá Europol, aby poskytl informace o účasti zločineckých skupin na výrobě, **distribuci a metodách distribuce** nové psychoaktivní látky a **obchodování** s ní a na jakémkoliv používání nové psychoaktivní látky.

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).

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 mají k dispozici.
8. Podrobnosti spolupráce mezi centrem a subjekty a agenturami uvedenými v odstavcích 5, 6 a 7 se řídí pracovními dohodami. Tyto pracovní dohody se uzavírají v souladu s čl. 20 druhým pododstavcem.
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, a to i citlivých údajů nebo*** důvěrných obchodních informací.

10. Centrum předloží do pěti týdnů od podání žádostí o informace uvedené v odstavcích 5, 6 a 7 Komisi a *členským státům* úvodní zprávu.
11. Pokud centrum získá informace o několika nových psychoaktivních látkách, *o nichž se domnívá, že mají* podobnou chemickou strukturu, předloží do šesti týdnů od *podání žádostí o informace uvedené 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 je charakteristika každé nové psychoaktivní látky jasně označena.

Článek 5c

Postup hodnocení rizika a zpráva o hodnocení rizika

1. Do dvou týdnů od obdržení úvodní zprávy podle čl. 5b odst. 10 může Komise centrum požádat, aby vyhodnotilo možná rizika, která představuje nová psychoaktivní látka, a aby vypracovalo zprávu o hodnocení rizika, ***pokud se lze na základě úvodní zprávy domnívat, že tato látka může představovat závažná rizika pro veřejné zdraví nebo zdravotní a společenská rizika.*** Hodnocení rizika provádí vědecký výbor.
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 ■ .

3. Zpráva o hodnocení rizika nebo kombinovaná zpráva o hodnocení rizika obsahuje:
- a) **dostupné** informace o chemických a fyzických vlastnostech nové psychoaktivní látky, metody a prekursory používané pro její výrobu nebo extrakci;
 - b) **dostupné** informace o farmakologických a toxikologických vlastnostech nové psychoaktivní látky;
 - 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 psychické účinky a dopad na chování;
 - 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, **distribuci a metodách distribuce** nové psychoaktivní látky **a 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 k dispozici.***

4. Vědecký výbor posoudí rizika, která nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek představují. **Vědecký** výbor může být rozšířen, pokud to ředitel uzná za nutné a po poradě s předsedou vědeckého výboru, o odborníky zastupující vědecké oblasti, které 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.

Komise, centrum, Europol a Evropská agentura pro léčivé přípravky mají právo jmenovat vždy dva pozorovatele.

5. Vědecký výbor provádí hodnocení rizika 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 rizika, včetně stanovení budoucích informačních potřeb a příslušných studií.
6. Centrum předloží Komisi *a členským státům* zprávu o hodnocení rizika do šesti týdnů od obdržení žádosti Komise.
7. Na řádně odůvodněnou žádost centra může Komise prodloužit lhůtu pro provedení hodnocení rizika nebo kombinovaného hodnocení rizika, aby bylo možno provést další výzkum a sběr údajů. Žádost centra obsahuje informace o době potřebné k provedení hodnocení rizika nebo kombinovaného hodnocení rizika.

Článek 5d

Vyloučení z hodnocení rizika

1. Hodnocení rizika se neprovádí v případě, že nová psychoaktivní látka je v pokročilé fázi hodnocení v rámci systému Organizace spojených národů, tedy poté, co **výbor odborníků** Světové zdravotnické organizace **pro drogové závislosti** zveřejní svůj hodnotící posudek společně s písemným doporučením, s výjimkou případů, kdy **jsou k dispozici dostatečné údaje a informace, z nichž vyplývá, že zprávu o hodnocení rizika na úrovni Unie je zapotřebí vypracovat, přičemž důvody pro vypracování této zprávy se uvedou v úvodní zprávě.**
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 1971, s výjimkou případů, kdy **jsou k dispozici dostatečné údaje a informace, z nichž vyplývá, že zprávu o hodnocení rizika na úrovni Unie je zapotřebí vypracovat, přičemž důvody pro vypracování této zprávy se uvedou v úvodní zprávě.**

3. Hodnocení rizika se neprovádí v případě, že nová psychoaktivní látka je:
- a) účinnou látkou v **humánním** léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci;
 - b) účinnou látkou v **humánním** léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
 - c) účinnou látkou v **humánním** léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci, ale příslušný orgán tuto registraci pozastavil, avšak ještě nebyla stažena;
 - d) účinnou látkou ■ v hodnocených **humánních** léčivých přípravcích.“.

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

„Za účelem posouzení rizik, která daná psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek představuje, může být vědecký výbor rozšířen na základě postupu stanoveného v čl. 5c odst. 4.“.

Článek 2
Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dne... ***(12 měsíců po vstupu směrnice (EU).../...⁺⁺ v platnost)***.

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

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně

⁺ ***Úř. věst.: vložte prosím číslo směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky, 2013/0304 (COD).***