



EURÓPSKY PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument na schôdzu

A7-0172/2014

13.3.2014

*****I**
SPRÁVA

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových psychoaktívnych látkach
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Výbor pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci

Spravodajca: Jacek Protasiewicz

Označenie postupov

- * Konzultácia
- *** Súhlas
- ***I Riadny legislatívny postup (prvé čítanie)
- ***II Riadny legislatívny postup (druhé čítanie)
- ***III Riadny legislatívny postup (tretie čítanie)

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého v návrhu aktu.)

Pozmeňujúce návrhy k návrhu aktu

V pozmeňujúcich návrhoch Európskeho parlamentu je zmenený text označený *hrubou kurzívou*. *Štandardná kurzíva* označuje príslušným oddeleniam tie časti návrhu aktu, ku ktorým sa navrhuje oprava pri príprave konečného znenia textu (napríklad zrejme chyby alebo vynechaný text v konkrétnej jazykovej verzii). Navrhované opravy tohto typu musia byť schválené príslušnými oddeleniami.

V záhlaví každého pozmeňujúceho návrhu týkajúceho sa platného aktu, ktorý sa má návrhom aktu zmeniť, sa v treťom riadku uvádza platný akt a vo štvrtom riadku príslušné ustanovenie tohto aktu. Časti prevzaté z ustanovenia platného aktu, ktoré chce Európsky parlament zmeniť, ktoré sa však návrhom aktu nezmenili, sa označujú **tučným písmom**. Prípadné vypustenia týkajúce sa takýchto častí textu sa označujú takto: [...].

OBSAH

	strana
NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU.....	5
DÔVODOVÁ SPRÁVA	43
STANOVISKO VÝBORU PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, VEREJNÉ ZDRAVIE A BEZPEČNOSŤ POTRAVÍN	46
POSTUP	66

NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

Návrh 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 Spojeného kráľovstva 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 2014¹
 - 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.

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3

¹ Zatiaľ neuvverejnené v Úradnom vestníku.

Text predložený Komisiou

(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, resp. ktoré môže predstavovať ich konzumácia. Keďže nové psychoaktívne látky sa často používajú pri výrobe rôznych tovarov alebo iných látok, ktoré sa používajú pri výrobe tovarov ako napr. 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.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou

(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 – to všetko predstavuje 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.

Pozmeňujúci návrh

(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, resp. 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 napr. 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 udržiavaniu vedeckému výskumu a vývoju.**

Pozmeňujúci návrh

(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, **chýbajúce vedomosti širokej verejnosti a nedostatočná informovanosť o rizikách spojených s ich spotrebou,** rastúci počet ľudí konzumujúcich tieto látky – to všetko predstavuje 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.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou

(5) Medzi obmedzujúcimi opatreniami jednotlivých členských štátov existujú **značné** 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 správnyimi opatreniami členských štátov upravujúcimi nové psychoaktívne látky **komplikujú** fungovanie vnútorného trhu, a to vytváraním prekážok obchodu, fragmentáciou trhu, nedostatkom právnej istoty a nerovnakými podmienkami pre hospodárske subjekty, čo sťažuje pôsobenie podnikateľských subjektov v rámci vnútorného trhu.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou

(6) Obmedzujúce opatrenia vytvárajú nielen prekážky obchodu v prípade nových psychoaktívnych látok, ktoré už majú obchodné, priemyselné alebo vedecké využitie, ale **môžu** tiež sťažovať vývoj

Pozmeňujúci návrh

(5) **Keďže podmienky a okolnosti týkajúce sa psychoaktívnych látok sú v každom členskom štáte iné, aj** medzi obmedzujúcimi opatreniami jednotlivých členských štátov existujú 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 správnyimi opatreniami členských štátov upravujúcimi nové psychoaktívne látky **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.

Pozmeňujúci návrh

(6) Obmedzujúce opatrenia **by mohli** nielen vytvárať prekážky obchodu v prípade nových psychoaktívnych látok, ktoré už majú obchodné, priemyselné alebo vedecké využitie, ale **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.

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.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou

(7) Rozdiely medzi rôznymi obmedzujúcimi opatreniami uplatňovanými na nové psychoaktívne látky **môžu** 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.

Pozmeňujúci návrh

(7) Rozdiely medzi rôznymi obmedzujúcimi opatreniami uplatňovanými na nové psychoaktívne látky, **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.**

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia Odôvodnenie 7 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(7a) Takéto rozdiely podporujú nezákonné obchodovanie s týmito látkami zo strany zločincov, najmä organizovaných zločineckých skupín.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou

(8) Očakáva sa, že tieto rozdiely budú ***narastať*** s tým, ako budú členské štáty ***pokračovať v uplatňovaní rozdielných prístupov*** pri riešení ***problematiky*** nových psychoaktívnych látok. Preto sa očakáva, že prekážky obchodu, fragmentácia trhu, nedostatočná právna istota a nerovnaké podmienky budú taktiež ***narastať***, čo bude ďalej komplikovať fungovanie vnútorného trhu.

Pozmeňujúci návrh

(8) Očakáva sa, že tieto rozdiely budú ***pokračovať*** s tým, ako budú členské štáty ***prijímať rozdielne prístupy*** pri riešení ***výziev spojených s problematikou*** nových psychoaktívnych látok. Preto sa očakáva, že prekážky obchodu, fragmentácia trhu, nedostatočná právna istota a nerovnaké podmienky budú taktiež ***pokračovať***, čo bude ďalej komplikovať fungovanie vnútorného trhu, ***ak členské štáty nebudú navzájom účinnejšie rozvíjať koordináciu a spoluprácu.***

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

(9) ***Tieto*** narušenia fungovania vnútorného trhu ***by sa mali odstrániť***, 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.

Pozmeňujúci návrh

(9) ***Ak sa zistia*** narušenia fungovania vnútorného trhu, mali ***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.***

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou

(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. ***Týmto nariadením by sa mali stanoviť pravidlá***

Pozmeňujúci návrh

(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***

pre zavádzanie obmedzení tohto voľného pohybu.

subjektoch, ktoré sú pod priamou kontrolou orgánov členských štátov, alebo nimi konkrétne schválené.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou

(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.

Pozmeňujúci návrh

(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.***

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou

(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*** obmedziť, až dokým neprebehne na ne sa vzťahujúce hodnotenie rizika.

Pozmeňujúci návrh

(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 ***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.***

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou

(18) V prípade nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú nízke zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, by sa na úrovni Únie **nemali** zavádzať žiadne obmedzujúce opatrenia.

Pozmeňujúci návrh

(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 zavádzať žiadne obmedzujúce opatrenia, **no 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 a iné faktory, ktoré môžu považovať za dôležité.**

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou

(19) Tie nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú stredné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, by sa nemali sprístupňovať spotrebiteľom.

Pozmeňujúci návrh

(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.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou

(20) Tie nové psychoaktívne látky, ktoré

Pozmeňujúci návrh

(20) Tie nové psychoaktívne látky, ktoré

predstavujú závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, by sa nemali sprístupňovať na trhu.

predstavujú závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, by sa **na základe existujúcich dôkazov a vopred určených kritérií** nemali sprístupňovať na trhu.

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou

(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**, za predpokladu, že tieto látky **sa** nedajú zneužiť, resp. spätne získať.

Pozmeňujúci návrh

(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 **priemysle**, za predpokladu, že tieto látky **nespôsobujú negatívne účinky a** nedajú **sa** zneužiť, resp. spätne získať.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia Odôvodnenie 21 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(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.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia Odôvodnenie 23

Text predložený Komisiou

(23) Ústrednú úlohu pri výmene informácií

Pozmeňujúci návrh

(23) Ústrednú úlohu pri výmene

o nových psychoaktívnych látkach a hodnotení zdravotných, spoločenských a bezpečnostných rizík, ktoré tieto látky predstavujú, by malo zohrávať Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006¹⁸ o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť.

¹⁸ Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1.

a koordinácii informácií o nových psychoaktívnych látkach a hodnotení zdravotných, spoločenských a bezpečnostných rizík, ktoré tieto látky predstavujú, by malo zohrávať Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006¹⁸ o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť. ***Keďže v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia sa očakáva, že EMCDDA bude musieť zozbierať a riadiť vyššie množstvo informácií, mala by sa plánovať a poskytovať osobitná podpora.***

¹⁸ Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

(24) Mechanizmus rýchlej výmeny informácií o nových psychoaktívnych látkach 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.

Pozmeňujúci návrh

(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. Aby bolo možné účinnejšie reagovať na rýchle 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 (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 EMCDDA mala 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.

Odôvodnenie

Aby sa zabezpečilo vedecké sledovanie a vedecká analýza rizík, ktoré tieto látky môžu alebo nemusia predstavovať, je nutné opierať sa o solídny systém informácií. Návrh, ktorý predkladá Komisia, venuje veľkú pozornosť regulačnému systému (na konci procesu), neberie do úvahy informačnú základňu, na ktorej rozhodnutie spočíva. Toto odôvodnenie znovu vytvára rovnováhu v texte medzi potrebou pevných dôkazov a rozhodovaním a je spojené s článkom 5 o výmene informácií, článkom 20 o výskume a analýze a článkom 15 o monitorovaní.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia Odôvodnenie 24 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(24a) Európska databáza nových drog by

mala byť v plnej miere a neustále prístupná členským štátom, 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.

Odôvodnenie

Pre rýchle šírenie informácií o nových molekulách a zmesiach nachádzajúcich sa na trhu je nevyhnutné, aby orgány v členských štátoch a inštitúcie mali k týmto informáciám zabezpečený ľahký a súbežný prístup a aby mohli poznatky navzájom využívať. Európska databáza nových drog prispieva k urýchleniu tohto systému.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(24b) EMCDDA by mala 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. Takéto 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 touto látkou.

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(24c) V záujme ochrany verejného zdravia by sa činnosti EMCDDA a Europolu týkajúce sa EWS mali primerane

financovať.

Odôvodnenie

Návrh Komisie nepredpokladá pomoc EÚ agentúre EMCDDA v prípade očakávaného nárastu a zložitosti jej práce. V tomto odseku odôvodnenia sa uvádza, že činnosti mechanizmu včasného varovania Európskej únie o nových psychoaktívnych látkach by mali byť primerane financované.

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia Odôvodnenie 25

Text predložený Komisiou

(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 zhromažďovať údaje o využívaní 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.

Pozmeňujúci návrh

(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 EMCDDA, Europolom a Európskou komisiou.***

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia Odôvodnenie 25 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(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.

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia Odôvodnenie 26

Text predložený Komisiou

(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, poskytnúť pomoc s cieľom uľahčiť spoluprácu medzi EMCDDA, výskumnými ústavmi a forenznými laboratóriami s príslušnými odbornými znalosťami, aby sa posilnili kapacity na hodnotenia a účinné riešenie nových psychoaktívnych látok.

Pozmeňujúci návrh

(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 jednotlivých členských štátov**, poskytnúť pomoc **a potrebné zdroje** s cieľom uľahčiť spoluprácu medzi EMCDDA, **vnútroštátnymi kontaktnými miestami, zástupcami z oblasti zdravotníctva a presadzovania práva na vnútroštátnej a regionálnej úrovni**, výskumnými ústavmi a forenznými laboratóriami s príslušnými odbornými znalosťami, aby sa posilnili kapacity na hodnotenia a účinné riešenie nových psychoaktívnych látok.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 26 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(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.

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 28 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(28a) Týmito látkami, ktorých riziká sú stále do veľkej miery neznáme, sú zvlášť ohrozené deti a mladiství.

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 29

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(29) Pre riešenie narastajúceho využívania nových psychoaktívnych látok a ich potenciálnych rizík majú významnú úlohu opatrenia v oblasti prevencie, liečby a znižovania škodlivých následkov. Internet, ktorý je jedným z významných distribučných kanálov, prostredníctvom ktorého sa nové psychoaktívne látky predávajú, by sa mal využiť na šírenie informácií o zdravotných, spoločenských a bezpečnostných rizikách, ktoré tieto látky predstavujú.

(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 preventívne opatrenia mali zahŕňať včasné odhaľovanie a intervenciu, podporu zdravého životného štýlu a cieľenú**

prevenciu zameranú tiež na rodiny a spoločenstvá. 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 zneužitíu. Kľúčová je informovanosť detí, mladistvých a mladých dospelých o rizikách, a to aj prostredníctvom informačných kampaní na školách či v rámci iných výchovno-vzdelávacích prostredí.**

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 29 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(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 so zneužitím nových psychoaktívnych látok.

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 30 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(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.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 32

Text predložený Komisiou

(32) Komisia by mala okamžite prijať uplatniteľné vykonávacie akty, ak je to z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov potrebné v súvislosti s rýchlým nárastom počtu hlásených úmrtí spojených s konzumáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky vo viacerých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh

(32) Komisia by mala okamžite prijať uplatniteľné vykonávacie akty, ak je to z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov potrebné v súvislosti s rýchlým nárastom počtu hlásených úmrtí **a vážnych zdravotných následkov alebo prípadov vážne ohrozujúcich zdravie** spojených s konzumáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky vo viacerých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 33

Text predložený Komisiou

(33) Pri uplatňovaní tohto nariadenia by Komisia mala uskutočňovať konzultácie s odborníkmi členských štátov, príslušnými agentúrami Únie, občianskou spoločnosťou a hospodárskymi subjektmi.

Pozmeňujúci návrh

(33) Pri uplatňovaní tohto nariadenia by Komisia mala uskutočňovať konzultácie s odborníkmi členských štátov, príslušnými agentúrami Únie, **najmä s EMCDDA**, občianskou spoločnosťou, hospodárskymi subjektmi **a všetkými zúčastnenými stranami, ktorých sa to týka.**

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 36

Text predložený Komisiou

(36) V tomto nariadení sú dodržané základné práva a zásady stanovené v Charte základných práv Európskej únie vrátane slobody podnikania, vlastníckeho práva **a práva na účinný prostriedok nápravy**,

Pozmeňujúci návrh

(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, **práva na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a práva na prospech z lekárskej liečby**,

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Článok 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

(a) „nová psychoaktívna látka“ je prírodná alebo syntetická látka, ktorá je v prípade jej konzumácie ľuďmi schopná vyvolať stimuláciu alebo **potlačenie** centrálného nervového systému, čo vedie k halucináciám, zmenám v motorike, myslení, správaní, vnímaní, vedomí alebo v nálade, **pričom** 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 výrobkov²⁴;

Pozmeňujúci návrh

(a) „nová psychoaktívna látka“ je prírodná alebo syntetická látka, ktorá je v prípade jej konzumácie ľuďmi schopná vyvolať stimuláciu alebo **utlmenie** centrálného nervového systému, čo vedie k halucináciám, zmenám v motorike, myslení, správaní, vnímaní, vedomí alebo v nálade, **bez ohľadu na to, či je** táto látka určená na konzumáciu ľuďmi, 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/ES²⁴;

²⁴ Ú. v. EÚ L 194, 18.7.2001, s. 26.

²⁴ *Smernica 2001/37/ES Európskeho parlamentu a Rady 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. ES L 194, 18.7.2001, s. 26).*

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Článok 4

Text predložený Komisiou

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 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.

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Článok 5

Text predložený Komisiou

Vnútroštátne kontaktné miesta v rámci Európskej informačnej siete o drogách a drogovej závislosti („Reitox“) a národné jednotky Europolu poskytnú EMCDDA a Europolu dostupné informácie o

Pozmeňujúci návrh

Pokiaľ Únia neprijala opatrenia na zavedenie trhového obmedzenia voči novej psychoaktívnej látke na základe tohto nariadenia, **alebo ak Komisia neprijala obmedzujúce opatrenie podľa článku 11**, 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.

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

konzumácii, možných rizikách, výrobe, extrakcii, dovoze, obchode, distribúcii, nedovolenom obchode, obchodnom, priemyselnom a vedeckom využití látok, ktoré sa javia byť novými psychoaktívnymi látkami alebo zmesami.

EMCDDA a Europol tieto informácie bezodkladne poskytnú sieti Reitox a národným jednotkám Europolu.

drogovej závislosti („Reitox“) a národné jednotky Europolu **včas zozbierajú a poskytnú EMCDDA a Europolu dostupné informácie o odhal'ovaní 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 obchode, obchodnom, priemyselnom a vedeckom využití látok, ktoré sa javia byť novými psychoaktívnymi látkami alebo zmesami.**

EMCDDA a Europol tieto informácie bezodkladne poskytnú sieti Reitox, 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 celej Únie, mal by sa mechanizmus výmeny informácií (systém včasného varovania) zachovať a ďalej rozvíjať, najmä pokiaľ ide o zber a riadenie údajov o odhal'ovaní a zisťovaní nových psychoaktívnych látok,

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia Článok 6

Text predložený Komisiou

1. V prípade, že EMCDDA a Europol, resp. 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, EMCDDA a Europol o nej vypracujú

Pozmeňujúci návrh

1. V prípade, že EMCDDA a Europol, resp. 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** EMCDDA a

spoločnú správu.

2. Spoločná správa bude obsahovať tieto informácie:

(a) charakter rizík, ktoré predmetná nová psychoaktívna látka predstavuje v prípade ľudskej konzumácie, ako aj rozsah rizík pre verejné zdravie v zmysle článku 9 ods. 1;

(b) chemická a fyzická identifikácia predmetnej 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;

(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 predmetnej novej psychoaktívnej látky na výrobu omamných alebo psychotropných látok;

(f) informáciu o tom, či momentálne prebieha alebo už prebehlo hodnotenie predmetnej novej psychoaktívnej látky v rámci systému OSN **alebo nie**;

(g) informáciu o tom, či sa voči predmetnej novej psychoaktívnej látke uplatňujú v členských štátoch určité obmedzujúce opatrenia;

(h) informáciu o akýchkoľvek opatreniach

Europol o nej vypracujú spoločnú správu.

2. Spoločná správa bude obsahovať tieto informácie:

(a) charakter rizík, ktoré predmetná 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 predmetnej 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 predmetnej novej psychoaktívnej látky na výrobu omamných alebo psychotropných látok;

(f) informáciu o tom, či momentálne prebieha alebo už prebehlo hodnotenie predmetnej novej psychoaktívnej látky v rámci systému OSN;

(g) informáciu o tom, či sa voči predmetnej 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 predmetnej 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. EMCDDA a Europol požiadajú Európsku agentúru pre lieky o poskytnutie informácií o tom, či je predmetná nová psychoaktívna látka v Únii, resp. v niektorom členskom štáte:

(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;

(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 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 EMCDDA.

v oblasti prevencie a liečby, ktoré boli zavedené na účely riešenia následkov užívania predmetnej 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. 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 predmetná nová psychoaktívna látka v Únii, resp. 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 meškania** 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 EMCDDA.

5. EMCDDA požiada Európsku chemickú agentúru a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, aby jej poskytli informácie o novej psychoaktívnej látke, ktorými disponujú. EMCDDA dodrží podmienky nakladania s informáciami, ktoré jej oznámili Európska chemická agentúra a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vrátane podmienok v oblasti bezpečnosti informácií a údajov a ochrany dôverných obchodných informácií.

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

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

V prípade, že EMCDDA a Europol zhromažďujú informácie o zmesiach, resp. 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.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia Článok 7

Text predložený Komisiou

1. Komisia môže do štyroch týždňov od prijatia spoločnej správy podľa článku 6 požiadať EMCDDA, aby vyhodnotila potenciálne riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, a aby vypracovala správu o hodnotení rizika. Toto hodnotenie

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

V prípade, že EMCDDA a Europol zhromažďujú informácie o zmesiach, resp. 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.

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia môže do štyroch týždňov od prijatia spoločnej správy podľa článku 6 požiadať 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, ktorí zastupujú vedecké oblasti relevantné pre zabezpečenie vyváženého vyhodnotenia novej psychoaktívnej látky. Týchto odborníkov vyberie zo zoznamu odborníkov riaditeľ EMCDDA. Zoznam odborníkov schvaľuje každé tri roky správna rada EMCDDA. Komisia, 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, a to aj o obchodnom a priemyselnom využití, ktoré poskytli členské štáty, Komisia, EMCDDA, Europol, Európska agentúra pre lieky, Európska chemická agentúra a Európsky úrad pre bezpečnosť, ako aj na základe akýchkoľvek iných relevantných vedeckých dôkazov. Tento výbor zoberie do úvahy všetky stanoviská svojich členov. 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,

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 psychológa so špecializáciou pre závislosti*), ktorí zastupujú vedecké oblasti relevantné pre zabezpečenie vyváženého vyhodnotenia novej psychoaktívnej látky. Týchto odborníkov vyberie zo zoznamu odborníkov riaditeľ EMCDDA. Zoznam odborníkov schvaľuje každé tri roky správna rada EMCDDA. **Parlament, Rada**, Komisia, 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 užívania a dávkovanie**, a to aj o obchodnom a priemyselnom využití, ktoré poskytli členské štáty, Komisia, EMCDDA, Europol, Európska agentúra pre lieky, Európska chemická agentúra, **ECDC** a Európsky úrad pre bezpečnosť **potravín**, ako aj na základe akýchkoľvek iných relevantných vedeckých dôkazov. Tento výbor zoberie do úvahy všetky stanoviská svojich členov. 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.

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.

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia Článok 8 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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 informácie, ktoré sú nové alebo osobitne relevantné pre Úniu a ktoré sa v rámci systému OSN nezobrali do úvahy.

Pozmeňujúci návrh

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.**

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia Článok 8 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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, resp. Dohovoru OSN z roku 1971

Pozmeňujúci návrh

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, resp. Dohovoru OSN z roku 1971

o psychotropných látkach, okrem prípadov, keď sa objavia významné informácie, ktoré sú nové alebo osobitne relevantné pre Úniu.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 4 (nový)

Text predložený Komisiou

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.**

Pozmeňujúci návrh

4. Posúdenie rizika sa však musí vykonať vtedy, ak sú na úrovni Únie k dispozícii dostatočné údaje, ktoré by poukazovali na potrebu spoločnej správy EMCDDA a Europolu.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Článok 9

Text predložený Komisiou

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 vo viacerých členských štátoch, ktoré súvisia so závažnou akútnou toxicitou tejto novej psychoaktívnej látky;

(b) prevalencia a formy užívania novej psychoaktívnej látky v rámci celej

Pozmeňujúci návrh

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 členských štátoch, ktoré súvisia s 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.

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.***

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia Článok 10

Text predložený Komisiou

1. Komisia 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.

Pozmeňujúci návrh

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

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, riziko jej zneužitia a potenciál z hľadiska vytvorenia závislosti, **ako aj poškodenia** zdravia, choroby a fyzické a duševné poruchy;

(b) škodlivé spoločenské následky pre jednotlivca aj spoločnosť, **a to najmä vplyv** 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 najmä **šírenie** chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, **následky** fyzických a duševných porúch z hľadiska schopnosti riadiť motorové vozidlá, ako aj **environmentálne dosahy spojené** 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.

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, **najmä poškodenie** zdravia, choroby, **agresia** a fyzické a duševné poruchy;

(b) škodlivé spoločenské následky pre jednotlivca aj spoločnosť, **spočívajúce** najmä **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) **ohrozenia verejnej bezpečnosti, spočívajúceho** najmä **v šírení** chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, **v následkoch** fyzických a duševných porúch z hľadiska schopnosti riadiť motorové vozidlá, ako aj **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.

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia

Článok 11

Text predložený Komisiou

Nízke riziko

Komisia neprijme obmedzujúce opatrenia voči určitej novej psychoaktívnej látke, ak sa na základe existujúcich dôkazov ukáže, že táto látka celkovo predstavuje 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**;

(b) škodlivé spoločenské následky pre jednotlivca aj spoločnosť, **a to najmä pokiaľ ide o vplyv** 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, buď nie sú žiadne, **resp.** sú zanedbateľné;

(c) **bezpečnostné riziká** sú obmedzenej závažnosti, **čo znamená najmä nízke riziko** šírenia chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, **žiadne** alebo len **malé následky** fyzických a duševných porúch z hľadiska schopnosti riadiť motorové vozidlá, pričom environmentálne dosahy

Pozmeňujúci návrh

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) 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 **nie sú závažné**;

(b) škodlivé spoločenské následky pre jednotlivca aj spoločnosť, **spočívajúce najmä 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 buď nie sú žiadne, **alebo** sú zanedbateľné;

(c) **ohrozenia verejnej bezpečnosti** sú obmedzenej závažnosti **a spočívajú najmä v nízkom riziku** šírenia chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, **žiadnych** alebo len **malých následkov** fyzických a duševných porúch z hľadiska schopnosti riadiť motorové vozidlá, pričom

spojené s výrobou, dopravou a likvidáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky a súvisiacich odpadových materiálov sú malé.

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.

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia Článok 12

Text predložený Komisiou

Stredné riziko a trvalé obmedzenie pre spotrebiteľský trh

1. Komisia bez zbytočného odkladu prostredníctvom rozhodnutia zakáže sprístupňovanie novej psychoaktívnej látky na trhu pre spotrebiteľov, ak sa na základe existujúcich dôkazov 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

Pozmeňujúci návrh

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 predstavuje stredné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko:

(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* najmä *pokiaľ ide o vplyv* 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 sú strednej závažnosti, *čo znamená najmä sporadické šírenie* chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, stredne *závažné následky* 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 článku 1 prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 19 ods. 2.

závažnosti a *spočívajú* najmä *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) *ohrozenia verejnej bezpečnosti* sú strednej závažnosti a *spočívajú najmä v sporadickom šírení* chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, stredne *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 článku 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 ich 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 Komisie
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.*

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia Článok 13

Text predložený Komisiou

Závažné riziko a trvalé obmedzenie pre
spotrebiteľský trh

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 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 **životohrožujúceho charakteru**, 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 to najmä pokiaľ ide o vplyv** na fungovanie v spoločnosti a verejný poriadok, pričom dochádza k narušeniu

Pozmeňujúci návrh

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 predstavuje závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko:

(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 **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** najmä **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** sú závažné, čo znamená najmä **značné šírenie** chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, **závažné následky** 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 článku 1 prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 19 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia Článok 13 a (nový)

Text predložený Komisiou

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;

(c) **ohrozenia verejnej bezpečnosti** sú závažné **a spočívajú** najmä **v značnom šírení** chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, **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 článku 1 prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 19 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh

Článok 13a

Delegovanie právomoci

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 20a prijímať delegované akty s cieľom zmeniť zoznam stanovený v článkoch 11, 12 a 13.

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia Článok 14

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;

(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.

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

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 látky.**

2a. 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.

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.

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia Článok 20

Text predložený Komisiou

Výskum *a* analýza

Komisia a členské štáty budú podporovať rozvoj, spoločné využívanie a šírenie informácií a poznatkov o nových psychoaktívnych látkach. ***Táto podpora bude spočívať v uľahčení spolupráce*** medzi centrom EMCDDA, ostatnými agentúrami Únie *a* vedeckými a výskumnými centrami.

Pozmeňujúci návrh

Výskum, analýza, ***prevencia***
a financovanie

1. Na úrovni Únie a jednotlivých členských štátov sa poskytuje finančná podpora a potrebné zdroje na rozvoj, spoločné využívanie a šírenie informácií a poznatkov o nových psychoaktívnych látkach. ***Na tento účel Komisia a členské štáty uľahčujú spoluprácu*** medzi centrom EMCDDA, ostatnými agentúrami Únie, 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 jednotlivých štátov a na úrovni Únie. 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 forezných 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, napríklad vzdelávacie informačné kampane.

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia Článok 20 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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 desiatich rokov od (nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia). Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto desaťročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje na ďalšie obdobie desiatich rokov, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom tohto 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.

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.

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia Článok 21

Text predložený Komisiou

Centrum EMCDDA a Europol každoročne predložia správu o vykonávaní tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

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

*2. Komisia predloží [päť rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] **Európskemu parlamentu a členským štátom** správu a v odôvodnených prípadoch následne aj návrh na odstránenie akýchkoľvek právnych medzier, ktoré boli zistené medzi nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006^{1a}, smernicou*

**Európskeho parlamentu a Rady
2001/83/ES, nariadením Európskeho
parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a
týmto nariadením, aby sa zabezpečila
náležitá regulácia psychotropných látok.**

*^{1a} 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).*

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia Článok 22

Text predložený Komisiou

Komisia najneskôr [päť rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] a potom raz za päť rokov posúdi vykonávanie, uplatňovanie a účinnosť tohto nariadenia a uverejní príslušnú správu.

Pozmeňujúci návrh

Komisia najneskôr [päť rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] a potom raz za päť rokov posúdi vykonávanie, uplatňovanie a účinnosť tohto nariadenia a uverejní príslušnú správu. Komisia, EMCDDA a Europol vykonajú v tejto súvislosti ex-post hodnotenia rizika nových psychoaktívnych látok.

Do [piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] 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.

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Nové psychoaktívne látky sú látky, ktoré imitujú účinky kontrolovaných látok, ale nevzťahujú sa na ne dohovory OSN o kontrole drog. Často majú obchodné a priemyselné využitie a využívajú sa aj na vedecké a vývojové účely. V prípade konzumácie ľuďmi môžu predstavovať zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko. Vo viacerých členských štátoch badať v posledných rokoch prudký nárast ich predaja a konzumácie. Sú preukázateľne obľúbené najmä medzi mladšími vekovými skupinami. Z Eurobarometra z roku 2011 zameraného na postoj mládeže k drogám vyplynulo, že takéto látky už vyskúšalo 5 % mladých ľudí v EÚ minimálne raz, pričom v Írsku, v ktorom bol zaznamenaný najvyšší podiel mladých ľudí s takouto skúsenosťou, to bolo až 16 % a v Poľsku, Lotyšsku a Spojenom kráľovstve takmer 10 %. V rámci EÚ sa v súčasnosti využíva viac ako 300 nových psychoaktívnych látok. V súčasnosti nahlasujú členské štáty približne jednu takúto novú látku týždenne.

Členské štáty reagujú na rýchly nástup a šírenie týchto látok množstvom metód, ktoré ponúkajú ich legislatívne rámce, a snahami uplatňovať na konkrétne látky alebo ich obdoby rôzne kontrolné opatrenia. To môže sťažiť riadne fungovanie jednotného trhu.

V oznámení Komisie s názvom „Ráznejšia európska reakcia na drogovú problematiku“, ktoré bolo prijaté v októbri 2011, bolo šírenie nových psychoaktívnych látok označené za jednu z najväčších výziev protidrogovej politiky, ktorá si vyžaduje ráznejšiu reakciu zo strany EÚ. Za zmienku stojí, že výroba nových psychoaktívnych látok ako náhrad drog je podstatne lacnejšia a tieto látky podľa predstaviteľov z oblasti presadzovania práva predstavujú jednu z najvýznamnejších úloh v boji proti organizovanému zločinu v EÚ.

Rastúce množstvo nových psychoaktívnych látok, ktoré sú dostupné na vnútornom trhu EÚ, ich čoraz väčšia rozmanitosť, pokiaľ ide o druh a úroveň rizika, rýchlosť, s akou sa objavujú, rastúci počet ľudí konzumujúcich tieto látky – to všetko predstavuje pre verejné orgány výzvu, ako účinne reagovať v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti bez toho, aby sa narúšalo zákonné obchodovanie.

Spravodajca preto víta návrh Komisie a je presvedčený, že je preukázateľne potrebné, aby sa v oblasti nových psychoaktívnych látok účinnejšie a lepšie koordinovali kroky členských štátov a agentúr EÚ. V tejto súvislosti poukazuje okrem iného na to, že presnejší a prísnejší harmonogram výmeny informácií, rýchlejší rozhodovací proces a detailnejšia klasifikácia úrovne rizika, ktoré nové psychoaktívne látky môžu predstavovať, predstavujú pridanú hodnotu nariadenia.

Týmto nariadením sa nahradí rozhodnutie Rady 2005/387/SVV. Jeho cieľom je zabezpečiť, aby sa nebránilo v obchode s novými psychoaktívnymi látkami, ktoré majú priemyselné a obchodné využitie, a aby sa zlepšilo fungovanie tohto trhu, a to pri zaistení ochrany zdravia a bezpečnosti jednotlivcov pred škodlivými látkami, ktoré spôsobujú obavy na úrovni EÚ. Tento návrh nariadenia sprevádza návrh smernice, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstat trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami.

Návrh nariadenia má tieto hlavné prvky:

- Výmena informácií a dočasné obmedzenia pre spotrebiteľský trh: Týmto návrhom sa vytvára pevný systém na rýchlu výmenu informácií o nových psychoaktívnych látkach objavujúcich sa na trhu, a to aj o ich obchodnom a priemyselnom využití, na hodnotenie rizika spojeného s látkami, v súvislosti s ktorými existujú obavy v rámci celej EÚ, a na sťahovanie tých látok, s ktorými sú spojené určité riziká, z trhu.
- Tie látky, v ktorých prípade existuje podozrenie, že predstavujú bezprostredné riziko pre verejné zdravie, budú zo spotrebiteľského trhu dočasne stiahnuté, až kým nebude k dispozícii hodnotenie rizika, ktoré vykoná vedecký výbor Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA). Keď sa hodnotenie rizika ukončí, prijímajú sa opatrenia, ktoré budú primerané rizikám spojeným s príslušnými látkami.
- V prípade nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú nízke zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, sa na úrovni EÚ nebudú zavádzať žiadne obmedzujúce opatrenia.
- V prípade látok predstavujúcich mierne riziko Komisia zakáže sprístupňovanie týchto látok na spotrebiteľskom trhu. Tieto látky sa nemôžu predávať spotrebiteľom (s výnimkou prípadov využitia osobitne povolených napr. právnymi predpismi o liekoch), pričom bude povolený obchod s nimi na obchodné a priemyselné účely, ako aj na účely vedeckého výskumu a vývoja.
- V prípade látok, ktoré predstavujú závažné riziko, Komisia zakáže výrobu, spracovanie, sprístupňovanie na trhu, prepravu, dovoz alebo vývoz určitých nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko. Na látky, ktoré predstavujú závažné riziko, sa bude vzťahovať trvalé trhové obmedzenie, ktoré sa bude týkať spotrebiteľského aj obchodného trhu, pričom využitie týchto látok bude možné len na osobitne povolené obchodné a priemyselné účely, ako aj účely vedeckého výskumu a vývoja. Na tieto látky sa budú okrem toho vzťahovať trestnoprávne ustanovenia EÚ.

Spravodajca sa domnieva, že dočasné trhové obmedzenie je dôležitou novinkou v rámci nového mechanizmu a po tom, ako ho Komisia zavedie, by malo byť v platnosti až do momentu, keď členské štáty začnú uplatňovať trvalé opatrenia. So zreteľom na dynamiku týchto javov a v snahe o efektívnosť systému spravodajca mení ustanovenia článku 9, aby sa tak predišlo prípadnej diskontinuite medzi dočasným trhovým obmedzením a vykonávaním trvalých opatrení.

Čo sa týka článku 11 a 12, spravodajca zdôrazňuje, že členským štátom by sa nemalo brániť v zavádzaní alebo zachovávaní primeraných opatrení týkajúcich sa osobitných rizík, ktoré nové psychoaktívne látky predstavujú na ich území, a to bez ohľadu na to, či ich Komisia klasifikovala ako látky s nízkym alebo miernym rizikom na úrovni EÚ. Vnútroštátne technické predpisy nad rámec opatrení EÚ by sa mali oznamovať Komisii. Kontrolné systémy jednotlivých členských štátov a EÚ by sa mali dopĺňať.

Spravodajca sa domnieva, že v záujme komplexného hodnotenia úrovne rizika, ktoré nová psychoaktívna látka predstavuje, by sa mali podrobné informácie poskytnúť v čo najskoršej fáze procesu. Zdôrazňuje tiež, že výmena informácií by mala prebiehať načas a prispievať by do nej mali všetky strany, ktoré sa v rámci svojej odbornej činnosti stretli s negatívnymi účinkami novej psychoaktívnej látky. Preto by sa malo podporovať lepšie zhromažďovanie

príslušných údajov, na ktoré sa vyčlenia väčšie zdroje, a zároveň by sa mala zabezpečiť najvyššia miera ochrany údajov.

Vzhľadom na zohľadňované kritériá spravodajca poukazuje na to, že metódy využívania nových psychoaktívnych látok vrátane použitia v zmesiach alebo užívania viacerých drog sú dôležitým faktorom z hľadiska vymedzenia rizík a uplatňovania vhodných opatrení, pretože tieto nové látky môžu mať škodlivé alebo smrteľné účinky pri súčasnej konzumácii s inou látkou.

S cieľom zaručiť prístup k psychoaktívnym látkam určeným na povolené využitie je žiaduce, aby členské štáty zaviedli najvyššiu úroveň ochrany, a tak predišli zneužitiu týchto látok na nelegálne činnosti.

Na riadne fungovanie nariadenia by sa mali vyčleniť primerané zdroje na úrovni EÚ aj jednotlivých členských štátov. Aj túto skutočnosť by mala Komisia zohľadniť pri hodnotení vykonávania, uplatňovania a účinnosti tohto nariadenia.

Na riešenie problematiky kontroly najnebezpečnejších nových psychoaktívnych látok na jednotnom trhu je vhodná metóda Spoločenstva, ktorá pri správnom vykonávaní zabezpečí účinnú a štruktúrovanú reakciu na výzvu, ktorú pre EÚ predstavujú nové psychoaktívne látky.

31.1.2014

STANOVISKO VÝBORU PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, VEREJNÉ ZDRAVIE A BEZPEČNOSŤ POTRAVÍN

pre Výbor pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových psychoaktívnych látkach
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko: Elena Oana Antonescu

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

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. Zdá sa, že spotreba nových psychoaktívnych látok v Európe rastie, pričom v rámci ich spotreby dominujú predovšetkým mladí ľudia. Z Eurobarometra z roku 2011 zameraného na postoj mládeže k drogám vyplynulo, že takéto látky už vyskúšalo 5 % mladých ľudí v EÚ minimálne raz, pričom v Írsku, v ktorom bol zaznamenaný najvyšší podiel mladých ľudí s takouto skúsenosťou, to bolo až 16 % a v Poľsku, Lotyšsku a Spojenom kráľovstve takmer 10 %.

Konzumácia nových psychoaktívnych látok môže spôsobovať ujmu, pokiaľ ide o zdravie a bezpečnosť jednotlivcov a tiež predstavovať riziko a záťaž pre spoločnosť, keďže môže viesť k násilnému správaniu a páchaniu násilnej trestnej činnosti. Rýchly nástup a šírenie týchto látok viedlo vnútroštátne orgány k tomu, že pre ne zaviedli rôzne obmedzujúce opatrenia. V priebehu uplynulých rokov podliehali stovky takýchto látok alebo ich zmesí v členských štátoch rôznym obmedzujúcim opatreniam.

V oznámení Komisie s názvom „Ráznejšia európska reakcia na drogovú problematiku“, ktoré bolo prijaté v októbri 2011 bolo šírenie nových psychoaktívnych látok označené za jednu z najväčších výziev protidrogovej politiky, ktorá si vyžaduje ráznejšiu reakciu zo strany EÚ. Rastúce množstvo nových psychoaktívnych látok, ktoré sú dostupné na vnútornom trhu EÚ, ich čoraz väčšia rozmanitosť, pokiaľ ide o druh a úroveň rizika, rýchlosť, s akou sa objavujú, rastúci počet ľudí konzumujúcich tieto látky, to všetko predstavuje pre verejné orgány výzvu, ako účinne reagovať v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti bez toho, aby sa

narúšalo zákonné obchodovanie.

V tejto súvislosti je presvedčivý argument rýchlejších, účinnejších a primeranejších opatrení EÚ v oblasti nových psychoaktívnych látok, keď zväžeme rýchly vývoj na trhu, v dôsledku ktorého sú vnútroštátne orgány pod tlakom, aby konali.

Navrhované nariadenie by malo nahradiť rozhodnutie Rady 2005/387/SVV. Jeho cieľom je zabezpečiť, aby sa nebránilo v obchode s novými psychoaktívnymi látkami, ktoré majú priemyselné a obchodné využitie a aby sa zlepšilo fungovanie tohto trhu, a to pri zabezpečení ochrany zdravia a bezpečnosti jednotlivcov pred škodlivými látkami, ktoré spôsobujú obavy na úrovni EÚ.

Tento návrh nariadenia sprevádza návrh smernice, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstát trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami.

Návrh nariadenia má tieto hlavné prvky:

- Výmena informácií a dočasné obmedzenia pre spotrebiteľský trh: Týmto návrhom sa vytvára pevný systém na rýchlu výmenu informácií o nových psychoaktívnych látkach objavujúcich sa na trhu, ako aj o ich obchodnom a priemyselnom využití, a to na účely hodnotenia rizika spojeného s látkami, v súvislosti s ktorými sú obavy v rámci celej EÚ, a na sťahovanie tých látok, s ktorými sú spojené určité riziká, z trhu.
- Tie látky, v ktorých prípade existuje podozrenie, že predstavujú bezprostredné riziko pre verejné zdravie, budú zo spotrebiteľského trhu dočasne stiahnuté, až kým nebude k dispozícii posúdenie rizika, ktoré vykoná vedecký výbor Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA). Keď sa hodnotenie rizika ukončí, prijímú sa opatrenia, ktoré budú primerané rizikám spojeným s príslušnými látkami.
- V prípade nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú nízke zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, sa nebudú zavádzať žiadne obmedzujúce opatrenia.
- V prípade látok predstavujúcich mierne riziko Komisia zakáže sprístupňovanie týchto látok na spotrebiteľskom trhu. Tieto látky sa nemôžu predávať spotrebiteľom (s výnimkou prípadov využítí osobitne povolených napr. právnymi predpismi o liekoch), pričom bude povolený obchod s nimi na obchodné a priemyselné účely, ako aj na účely vedeckého výskumu a vývoja.
- V prípade látok, ktoré predstavujú závažné riziko, Komisia zakáže výrobu, spracovanie, sprístupňovanie na trhu, prepravu, dovoz alebo vývoz určitej nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko. Na látky, ktoré predstavujú závažné riziko, sa bude vzťahovať trvalé trhové obmedzenie, ktoré sa bude týkať spotrebiteľského aj obchodného trhu, pričom využitie týchto látok bude možné len na osobitne povolené obchodné a priemyselné účely, ako aj účely vedeckého výskumu a vývoja. Na tieto látky sa budú okrem toho vzťahovať trestnoprávne ustanovenia EÚ.

Spravodajkyňa je presvedčená, že regulačné opatrenia sú veľmi dôležité a že by sa mali dopĺňať aj inými činnosťami vrátane výskumu a sledovania psychoaktívnych látok.

Členské štáty by mali riešiť rastúce užívanie nových psychopaktívnych látok a ich potenciálne riziká tým, že budú zlepšovať dostupnosť a účinnosť programov prevencie a zvyšovať informovanosť o rizikách užívania týchto látok a jeho dôsledkov.

Pokiaľ ide o proces výmeny informácií uvedený v článku 5 návrhu, spravodajkyňa sa

domnieva, že informácie, ktoré poskytnú vnútroštátne kontaktné miesta a národné jednotky Europolu agentúre EMCDDA a Europolu, by sa mali okrem iného týkať aj odhaľovania a identifikácie látok, ktoré sa objavujú ako nové psychoaktívne látky alebo ich zmesi, foriém konzumácie, informácií o intoxikácií, ktoré nemá za následok smrť, a úmrtí v dôsledku užívania týchto látok.

Spravodajkyňa sa domnieva, že do zhromažďovania údajov a informácií o nových psychoaktívnych látkach by malo byť okrem Európskej chemickej agentúry a Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín zapojené aj Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb.

Komisia bez zbytočného odkladu stanoví úroveň zdravotného, spoločenského a bezpečnostného rizika, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, ktorá bola predmetom správy o hodnotení rizika.

Pri určovaní úrovne zdravotného, spoločenského a bezpečnostného rizika, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, ktorá bola predmetom správy o hodnotení rizika, bude Komisia brať do úvahy aj kontraindikácie s inými látkami.

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín vyzýva Výbor pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci, aby ako gestorský výbor vzal do úvahy tieto pozmeňujúce návrhy:

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

(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, resp. ktoré môže predstavovať ich konzumácia. Keďže nové psychoaktívne látky sa často používajú pri výrobe rôznych tovarov alebo iných látok, ktoré sa používajú pri výrobe tovarov ako napr. lieky, priemyselné rozpúšťadlá, čistiace prostriedky a tovary vyrábané priemyslom vyspelých technológií, obmedzenie ich dostupnosti na účely takýchto využití by

Pozmeňujúci návrh

(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, resp. 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 napr. lieky, priemyselné rozpúšťadlá, čistiace prostriedky a tovary vyrábané priemyslom vyspelých technológií, obmedzenie ich

mohlo mať zásadný vplyv na hospodárske subjekty, čo by prípadne mohlo narušiť ich podnikateľskú činnosť na vnútornom trhu.

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 udržiavaniu vedeckému výskumu a vývoju.**

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou

(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 – to všetko predstavuje 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.

Pozmeňujúci návrh

(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, **a chýbajúce vedomosti širokej verejnosti a nedostatočná informovanosť o rizikách spojených s ich spotrebou**, rastúci počet ľudí konzumujúcich tieto látky – to všetko predstavuje 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.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou

(7) Rozdiely medzi rôznymi obmedzujúcimi opatreniami uplatňovanými na nové psychoaktívne látky môžu takisto viesť aj k presúvaniu škodlivých nových psychoaktívnych látok medzi členskými štátmi, komplikovať úsilie zamerané na obmedzenie ich

Pozmeňujúci návrh

(7) Rozdiely medzi rôznymi obmedzujúcimi opatreniami uplatňovanými na nové psychoaktívne látky môžu 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.

dostupnosti pre spotrebiteľov, oslabovať ochranu spotrebiteľa v rámci celej Únie **a snahy o boj proti prípadnej trestnej činnosti a organizovanej trestnej činnosti spojenej s šírením týchto látok.**

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou

(8) Očakáva sa, že tieto rozdiely budú narastať s tým, ako budú členské štáty pokračovať v uplatňovaní rozdielnych prístupov pri riešení problematiky nových psychoaktívnych látok. Preto sa očakáva, že prekážky obchodu, fragmentácia trhu, nedostatočná právna istota a nerovnaké podmienky budú taktiež narastať, čo bude ďalej komplikovať fungovanie vnútorného trhu.

Pozmeňujúci návrh

(8) Očakáva sa, že tieto rozdiely budú narastať s tým, ako budú členské štáty pokračovať v uplatňovaní rozdielnych prístupov pri riešení problematiky nových psychoaktívnych látok. Preto sa očakáva, že prekážky obchodu, fragmentácia trhu, nedostatočná právna istota a nerovnaké podmienky budú taktiež narastať, čo bude ďalej komplikovať fungovanie vnútorného trhu **a ochranu verejného zdravia a bezpečnosti.**

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou

(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. Týmto nariadením by sa mali stanoviť pravidlá pre zavádzanie obmedzení tohto voľného pohybu.

Pozmeňujúci návrh

(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. Týmto nariadením by sa mali stanoviť pravidlá pre zavádzanie obmedzení tohto voľného pohybu. **Okrem toho by sa však malo zabrániť nezákonnému šíreniu týchto látok a zmesí.**

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou

(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** obmedziť, až dokým neprebehne na ne sa vzťahujúce hodnotenie rizika.

Pozmeňujúci návrh

(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 **dostatočné časové obdobie** obmedziť, až dokým neprebehne na ne sa vzťahujúce hodnotenie rizika.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

(24) Mechanizmus rýchlej výmeny informácií o nových psychoaktívnych látkach 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 objavovanie sa nových psychoaktívnych látok a ich šírenie v rámci celej Únie.

Pozmeňujúci návrh

(24) Mechanizmus rýchlej výmeny informácií o nových psychoaktívnych látkach 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 objavovanie sa nových psychoaktívnych látok a ich šírenie v rámci celej Únie, **ako aj zvýšiť úroveň informovanosti verejnosti o rizikách spojených s ich používaním na iné účely ako obchodné, priemyselné alebo vedecké využitie.**

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(24a) EMCDDA by mala prostredníctvom systému rýchlej výmeny informácií o nových psychoaktívnych látkach vydávať zdravotné varovania všetkým členským štátom, ak sa na základe získaných informácií o nových psychoaktívnych látkach zdá, že vyvolávajú obavy o verejné zdravie. Takéto 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 touto látkou.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 29

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(29) Pre riešenie narastajúceho využívania nových psychoaktívnych látok a ich potenciálnych rizík majú významnú úlohu opatrenia v oblasti prevencie, liečby a znižovania škodlivých následkov. Internet, ktorý je jedným z významných distribučných kanálov, prostredníctvom ktorého sa nové psychoaktívne látky predávajú, by sa mal využiť na šírenie informácií o zdravotných, spoločenských a bezpečnostných rizikách, ktoré tieto látky predstavujú.

(29) Pre riešenie narastajúceho využívania nových psychoaktívnych látok a ich potenciálnych rizík majú významnú úlohu opatrenia v oblasti prevencie, **včasného odhal'ovania 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 preventívne opatrenia mali zahŕňať včasné odhal'ovanie a intervenciu, podporu zdravého životného štýlu a cieleňú prevenciu zameranú tiež na rodiny a spoločenstvá.** Internet, ktorý je jedným z významných 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 o predchádzaní zneužitíu.**

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 29 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(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 so zneužitím nových psychoaktívnych látok.

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 32

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(32) Komisia by mala okamžite prijať uplatniteľné vykonávacie akty, ak je to z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov potrebné v súvislosti s rýchlým nárastom počtu hlásených úmrtí spojených s konzumáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky vo viacerých členských štátoch.

(32) Komisia by mala okamžite prijať uplatniteľné vykonávacie akty, ak je to z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov potrebné v súvislosti s rýchlým nárastom počtu hlásených úmrtí **a vážnych zdravotných následkov alebo prípadov vážne ohrozujúcich zdravie** spojených s konzumáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky vo viacerých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

(a) „nová psychoaktívna látka“ je prírodná alebo syntetická látka, ktorá je v prípade jej konzumácie ľuďmi schopná vyvolať stimuláciu alebo potlačenie centrálného nervového systému, čo vedie k halucináciám, zmenám v motorike, myslení, správaní, vnímaní, vedomí alebo v nálade, pričom 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 výrobkov²⁴ ;

²⁴Ú. v. EÚ L 194, 18.7.2001, s. 26.

Pozmeňujúci návrh

(a) „nová psychoaktívna látka“ je prírodná alebo syntetická látka, ktorá je v prípade jej konzumácie ľuďmi schopná vyvolať stimuláciu alebo potlačenie centrálného nervového systému, čo vedie k halucináciám, zmenám v motorike, myslení, správaní, vnímaní, vedomí alebo v nálade, pričom táto látka **môže byť alebo nemusí byť** určená na konzumáciu ľuďmi, 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 výrobkov²⁴;

²⁴Ú. v. EÚ L 194, 18.7.2001, s. 26.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia

Článok 5

Text predložený Komisiou

Vnútroštátne kontaktné miesta v rámci

Pozmeňujúci návrh

Vnútroštátne kontaktné miesta v rámci

Európskej informačnej siete o drogách a drogovej závislosti („Reitox“) a národné jednotky Europolu poskytnú EMCDDA a Europolu dostupné informácie o **konzumácii**, možných rizikách, výrobe, extrakcii, dovoze, obchode, distribúcii, nedovolenom obchode, obchodnom, priemyselnom a vedeckom využití látok, ktoré sa javia byť novými psychoaktívnymi látkami alebo zmesami.

EMCDDA a Europol tieto informácie bezodkladne poskytnú sieti Reitox **a** národným jednotkám Europolu.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

(b) chemická a fyzická identifikácia predmetnej novej psychoaktívnej látky, metódy a, v prípade, že sú známe, aj chemické prekursor, používané na jej výrobu alebo extrakciu, ako aj **d’alšie nové psychoaktívne látky** s podobnou chemickou štruktúrou, ktoré sa objavili;

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 – písmeno c

Text predložený Komisiou

(c) účinnou látkou v určitom lieku alebo

Európskej informačnej siete o drogách a drogovej závislosti („Reitox“) a národné jednotky Europolu **včas** poskytnú EMCDDA a Europolu dostupné informácie o **odhaľovaní a identifikácii, formách konzumácie**, možných rizikách **vrátane informácií o intoxikácii bez následkov smrti a o úmrtiach**, výrobe, extrakcii, dovoze, obchode, distribúcii, nedovolenom obchode, obchodnom, priemyselnom a vedeckom využití látok, ktoré sa javia byť novými psychoaktívnymi látkami alebo zmesami.

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

Pozmeňujúci návrh

(b) chemická a fyzická identifikácia predmetnej novej psychoaktívnej látky, metódy a, v prípade, že sú známe, aj chemické prekursor, používané na jej výrobu alebo extrakciu, ako aj **akúkoľvek d’alšiu novú psychoaktívnu látku alebo skupinu látok** s podobnou chemickou štruktúrou, ktoré sa objavili;

Pozmeňujúci návrh

(c) účinnou látkou v určitom lieku alebo

veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh, avšak platnosť tohto povolenia bola príslušným orgánom pozastavená;

veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh, avšak platnosť tohto povolenia bola príslušným orgánom pozastavená, **zrušená alebo stiahnutá**;

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia Článok 6 – odsek 5

Text predložený Komisiou

EMCDDA požiada Európsku chemickú agentúru a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, aby jej poskytli informácie o novej psychoaktívnej látke, ktorými disponujú. EMCDDA dodrží podmienky nakladania s informáciami, ktoré jej oznámili Európska chemická agentúra a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vrátane podmienok v oblasti bezpečnosti informácií a údajov a ochrany dôverných obchodných informácií.

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

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia Článok 7 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Vedecký výbor EMCDDA uskutoční hodnotenie rizika na základe informácií o rizikách príslušnej látky a jej využití, a to aj o obchodnom a priemyselnom využití,

Pozmeňujúci návrh

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. EMCDDA dodrží podmienky nakladania s informáciami, ktoré jej oznámili Európska chemická agentúra, **Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb** a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vrátane podmienok v oblasti bezpečnosti informácií a údajov a ochrany dôverných obchodných informácií.

Európska chemická agentúra, **Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb** a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín poskytnú informácie, ktorými disponujú, do štyroch týždňov od prijatia žiadosti.

ktoré poskytli členské štáty, Komisia, EMCDDA, Europol, Európska agentúra pre lieky, Európska chemická agentúra a Európsky úrad pre bezpečnosť, ako aj na základe akýchkoľvek iných relevantných vedeckých dôkazov. Tento výbor zoberie do úvahy všetky stanoviská svojich členov. EMCDDA poskytne procesu hodnotenia rizika podporu a určí informačné potreby vrátane cieľných štúdií alebo testov.

ktoré poskytli členské štáty, Komisia, EMCDDA, Europol, Európska agentúra pre lieky, **Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb**, Európska chemická agentúra a Európsky úrad pre bezpečnosť, ako aj na základe akýchkoľvek iných relevantných vedeckých dôkazov. Tento výbor zoberie do úvahy všetky stanoviská svojich členov. EMCDDA poskytne procesu hodnotenia rizika podporu a určí informačné potreby vrátane cieľných štúdií alebo testov.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

(a) hlásené úmrtia a závažné zdravotné následky spojené s konzumáciou novej psychoaktívnej látky vo viacerých členských štátoch, ktoré súvisia **so závažnou akútnou** toxicitou tejto novej psychoaktívnej látky;

Pozmeňujúci návrh

(a) hlásené úmrtia a závažné zdravotné následky spojené s konzumáciou novej psychoaktívnej látky vo viacerých členských štátoch, ktoré súvisia **s toxicitou** tejto novej psychoaktívnej látky;

Odôvodnenie

Nové psychoaktívne látky môžu spôsobovať úmrtia a závažné zdravotné následky dokonca aj bez akútnej toxicity.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

(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

Pozmeňujúci návrh

(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.

spotrebiteľov, potenciál šírenia, ktoré naznačujú **strednú alebo** značnú úroveň rizika.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Komisia 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.

Pozmeňujúci návrh

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.

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

(a) ujma na zdraví spôsobená konzumáciou novej psychoaktívnej látky, ktorá súvisí s jej akútnou a chronickou toxicitou, riziko jej zneužitia a potenciál z hľadiska vytvorenia závislosti, ako aj poškodenia zdravia, choroby a fyzické a duševné poruchy;

Pozmeňujúci návrh

(a) ujma na zdraví spôsobená konzumáciou novej psychoaktívnej látky, ktorá súvisí s jej akútnou a chronickou toxicitou, **kontraindikáciami s inými látkami**, riziko jej zneužitia a potenciál z hľadiska vytvorenia závislosti, najmä poškodenia zdravia, choroby, **agresiu** a fyzické a duševné poruchy;

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

(c) **bezpečnostné riziká**, a to najmä šírenie chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, následky fyzických a duševných porúch z hľadiska schopnosti riadiť motorové vozidlá, ako aj environmentálne dosahy spojené s výrobou, dopravou a likvidáciou novej psychoaktívnej látky a súvisiacich odpadových materiálov.

Pozmeňujúci návrh

(c) **ohrozenia verejnej bezpečnosti**, a to najmä šírenie chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, následky fyzických a duševných porúch z hľadiska schopnosti riadiť motorové vozidlá, ako aj environmentálne dosahy spojené s výrobou, dopravou a likvidáciou novej psychoaktívnej látky a súvisiacich odpadových materiálov.

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

(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;

Pozmeňujúci návrh

(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 **neexistujú alebo sú zanedbateľné**, pretože táto látka **nespôsobuje** poškodenia zdravia a choroby, **agresiu** a fyzické a duševné poruchy;

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

(c) **bezpečnostné riziká** sú obmedzenej závažnosti, čo znamená najmä nízke riziko šírenia chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, žiadne alebo len malé následky fyzických a duševných porúch z hľadiska schopnosti riadiť motorové

Pozmeňujúci návrh

(c) **ohrozenia verejnej bezpečnosti** sú obmedzenej závažnosti, čo znamená najmä nízke riziko šírenia chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, žiadne alebo len malé následky fyzických a duševných porúch z hľadiska schopnosti riadiť

vozidlá, pričom environmentálne dosahy spojené s výrobou, dopravou a likvidáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky a súvisiacich odpadových materiálov sú malé.

motorové vozidlá, pričom environmentálne dosahy spojené s výrobou, dopravou a likvidáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky a súvisiacich odpadových materiálov sú malé.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

(c) **bezpečnostné riziká** sú strednej závažnosti, čo znamená najmä sporadické šírenie chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, stredne závažné následky 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.

Pozmeňujúci návrh

(c) **ohrozenia verejnej bezpečnosti** sú strednej závažnosti, čo znamená najmä sporadické šírenie chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, stredne závažné následky 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.

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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 ukáže, že táto látka celkovo predstavuje závažné zdravotné, spoločenské **a** bezpečnostné riziko, a to najmä keď:

Pozmeňujúci návrh

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 ukáže, že táto látka celkovo predstavuje závažné zdravotné, spoločenské **alebo** bezpečnostné riziko, a to najmä keď:

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

(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 **životohrožujúceho charakteru**, pretože táto látka vo všeobecnosti spôsobuje smrť alebo smrteľné poškodenia zdravia, závažné choroby, ako aj závažné fyzické a duševné poruchy;

Pozmeňujúci návrh

(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 **závažné a významné**, pretože táto látka vo všeobecnosti spôsobuje smrť alebo smrteľné poškodenia zdravia, závažné choroby, ako aj závažné fyzické a duševné poruchy;

Odôvodnenie

Závažné choroby a závažné fyzické a duševné choroby nevyhnutne nemusia ohrozovať život, ale látky majúce takéto následky by sa mali považovať za vysoko rizikové.

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

(c) **bezpečnostné riziká** sú závažné, čo znamená najmä značné šírenie chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, závažné následky 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.

Pozmeňujúci návrh

(c) **ohrozenia verejnej bezpečnosti** sú závažné, čo znamená najmä značné šírenie chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou, závažné následky 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.

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu, ak výbor uvedený v článku 19 ods. 1 nepredložil stanovisko.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Článok -20 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok -20

Vnútroštátny rozsah pôsobnosti

Ak EÚ nekonala alebo Komisia rozhodla o neprijatí žiadnych obmedzujúcich opatrení na základe hodnotenie rizika novej psychoaktívnej látky, ktoré vypracovalo centrum EMCDDA, jednotlivé členské štáty môžu na svojom území zachovať alebo zaviesť obmedzenia týkajúce sa sprístupňovania novej psychoaktívnej látky na trhu pre spotrebiteľov, a to bez toho, aby bol dotknutý zákonný obchod v danom odvetví alebo boli dotknuté určité lieky či veterinárne lieky, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh.

Členské štáty zabezpečia, aby takéto obmedzia boli bezodkladne oznámené Komisii, centru EMCDDA a Europol-u.

Odôvodnenie

Keďže účinky niektorých nových psychoaktívnych látok možno veľmi presne lokalizovať, členské štáty by mali mať možnosť zaviesť zákaz spotreby látok na ich území, ak EÚ nekonala alebo rozhodla, že látka predstavuje nízke riziko na európskej úrovni, a preto sa nevyžaduje opatrenie Únie. Vzhľadom na zásadu voľného pohybu tovaru a so zreteľom na vnútorný trh by sa však nemal narušiť existujúci legitímny obchod s týmito látkami v Únii.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Článok 20

Text predložený Komisiou

Komisia a členské štáty budú podporovať rozvoj, spoločné využívanie a šírenie informácií a poznatkov o nových psychoaktívnych látkach. Táto podpora bude spočívať v uľahčení spolupráce medzi centrom EMCDDA, ostatnými agentúrami Únie a vedeckými a výskumnými centrami.

Pozmeňujúci návrh

Komisia a členské štáty budú podporovať rozvoj, spoločné využívanie a šírenie informácií a poznatkov o nových psychoaktívnych látkach. Táto podpora bude spočívať v uľahčení spolupráce medzi centrom EMCDDA, ostatnými agentúrami Únie **(najmä Európskou agentúrou pre lieky, Európskou chemickou agentúrou)** a vedeckými a výskumnými centrami **a v tom, že sa týmto subjektom budú pravidelne poskytovať aktuálne informácie o takýchto látkach vždy, keď to bude možné.**

Komisia a členské štáty by mali v záujme lepšieho porozumenia tomuto javu presadzovať a podporovať výskum nových psychoaktívnych látok vrátane aplikovaného výskumu a zabezpečiť spoluprácu a koordináciu sietí na úrovni jednotlivých štátov a na úrovni EÚ. Táto podpora bude spočívať v uľahčení spolupráce medzi centrom EMCDDA, ostatnými agentúrami Únie (najmä Európskou agentúrou pre lieky, Európskou chemickou agentúrou) a vedeckými a výskumnými centrami. Dôraz by sa mal predovšetkým klásť na vývoj forenzných a toxikologických kapacít, ako aj na zlepšenie dostupnosti epidemiologických informácií.

Odôvodnenie

Povaha nových psychoaktívnych látok sa môže rýchlo meniť, a preto musia agentúry Únie a vedecké a výskumné strediská dostávať čo najaktuálnejšie informácie, aby mohli sledovať akékoľvek vznikajúce hrozby pre verejné zdravie.

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia Článok 21 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Centrum EMCDDA a Europol každoročne predložia správu o vykonávaní tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

Centrum EMCDDA a Europol každoročne predložia ***Komisií a členským štátom*** správu o vykonávaní tohto nariadenia ***a takéto správy sa uverejnia a sprístupnia na internetovej stránke.***

POSTUP

Názov	Nové psychoaktívne látky
Referenčné čísla	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)
Gestorský výbor dátum oznámenia na schôdzi	LIBE 8.10.2013
Výbor požiadaný o stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 8.10.2013
Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko dátum menovania	Elena Oana Antonescu 10.10.2013
Prerokovanie vo výbore	16.12.2013
Dátum prijatia	30.1.2014
Výsledok záverečného hlasovania	+: 50 -: 0 0: 1
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Sandrine Bélier, Biljana Borzan, Tadeusz Cymański, Spyros Danellis, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Martin Kastler, Christa Kläß, Claus Larsen-Jensen, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Vladko Todorov Panayotov, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Filip Kaczmarek, James Nicholson, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Birgit Schnieber-Jastram, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Andrea Zanoni
Náhradníci (čl. 187 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	Hiltrud Breyer, Vojtěch Mynář, Bill Newton Dunn

POSTUP

Názov	Nové psychoaktívne látky			
Referenčné čísla	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)			
Dátum predloženia v EP	10.9.2013			
Gestorský výbor dátum oznámenia na schôdzi	LIBE 8.10.2013			
Výbory požiadané o stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 8.10.2013			
Spravodajca dátum vymenovania	Jacek Protasiewicz 30.9.2013			
Prerokovanie vo výbore	14.11.2013	23.1.2014	12.2.2014	10.3.2014
Dátum prijatia	10.3.2014			
Výsledok záverečného hlasovania:	+: -: 0:	51 4 0		
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Jan Philipp Albrecht, Roberta Angelilli, Edit Bauer, Emine Bozkurt, Arkadiusz Tomasz Bratkowski, Salvatore Caronna, Philip Claeys, Carlos Coelho, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Ioan Enciu, Frank Engel, Cornelia Ernst, Tanja Fajon, Monika Flašíková Beňová, Kinga Gál, Kinga Göncz, Nathalie Griesbeck, Sylvie Guillaume, Ágnes Hankiss, Salvatore Iacolino, Sophia in 't Veld, Livia Járóka, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Timothy Kirkhope, Juan Fernando López Aguilar, Baroness Sarah Ludford, Monica Luisa Macovei, Svetoslav Hristov Malinov, Clemente Mastella, Véronique Mathieu Houillon, Anthea McIntyre, Claude Moraes, Judith Sargentini, Birgit Sippel, Nils Torvalds, Wim van de Camp, Axel Voss, Renate Weber, Josef Weidenholzer, Cecilia Wikström, Auke Zijlstra			
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Vilija Blinkevičiūtė, Michael Cashman, Jean Lambert, Jan Mulder, Juan Andrés Naranjo Escobar, Marie-Christine Vergiat			
Náhradníci (čl. 187 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	Josefa Andrés Barea, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Béla Glattfelder, Ádám Kósa, Krzysztof Lisek, Jens Nilsson, Csaba Óry			
Dátum predloženia	13.3.2014			