



EURÓPSKY PARLAMENT

2009 - 2014

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

2013/0305(COD)

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 požiadaneho o stanovisko: Elena Oana Antonescu

PA_Legam

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 zvažíme 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 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, 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, 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 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 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 použitie 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 intoxikáciách, 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 mohlo mať zásadný vplyv na hospodárske subjekty, čo by prípadne mohlo narušiť ich podnikateľskú činnosť na vnútornom 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 udržateľnému 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**

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,

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.

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 dostupnosti pre spotrebiteľov *a* oslabovať ochranu spotrebiteľa v rámci celej Únie.

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, 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

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.

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 znížovanie 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

(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.

Pozmeňujúci návrh

(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 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

(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 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

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

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.

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 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

Pozmeňujúci návrh

Vnútroštátne kontaktné miesta v rámci 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, **Komisii a Európskej agentúre pre lieky**.

Text predložený Komisiou

(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 ***d'alšie nové psychoaktívne látky*** s podobnou chemickou štruktúrou, ktoré sa objavili;

Pozmeňujúci návrh

(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 ***akúkoľvek d'alšiu novú psychoaktívnu látku alebo skupinu látok*** 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 veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh, avšak platnosť tohto povolenia bola príslušným orgánom pozastavená;

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, ***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

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

obchodných informácií.

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

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.

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, 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.

Pozmeňujúci návrh

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, **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

Pozmeňujúci návrh

(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;

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 spotrebiteľov, potenciál šírenia, ktoré naznačujú značnú úroveň rizika.

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 **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

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 obmedzenej závažnosti*, pretože táto látka *spôsobuje málo závažné* poškodenia zdravia a choroby a *málo závažné* fyzické a duševné poruchy;

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

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 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 **životohrozujúceho 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 **Komisiu 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