



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 17. 9. 2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o nových psychoaktívnych látkach

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

1.1. Všeobecný kontext

Na vnútornom trhu sa objavuje a rýchlo sa šíri rastúce množstvo nových psychoaktívnych látok, ktoré imitujú účinky látok kontrolovaných podľa dohovorov OSN o drogách a ktoré sa predávajú ako ich legálne alternatívy (tzv. „nekontrolované psychoaktívne látky“). Tieto látky, ktoré pôsobia na centrálny nervový systém a pozmeňujú mentálne funkcie, majú aj priemyselné a výskumné využitie – napr. ako účinné látky liekov. Čoraz väčší počet ľudí, a to najmä mladých, konzumuje nové psychoaktívne látky, a to napriek tomu, že tieto látky môžu so sebou niesť riziká, ktoré sú porovnateľné s rizikami spojenými s drogami kontrolovanými OSN.

V priebehu uplynulých rokov sa v EÚ každý týždeň objavilo hlásenie o novej psychoaktívnej látke, pričom možno predpokladať, že aj v nadchádzajúcich rokoch sa tieto hlásenia budú objavovať s rovnako rýchlou frekvenciou. Predmetné látky sa voľne predávajú, pokiaľ na ne orgány verejnej moci neuplatnia rôzne obmedzujúce opatrenia, ktoré sú podopreté administratívnymi a trestnoprávnymi sankciami, a to na základe rizík, ktoré hrozia v prípade ich konzumácie ľuďmi. Tieto vnútroštátne opatrenia, ktoré môžu byť v jednotlivých členských štátoch rôzne, resp. ktoré môžu byť odlišné podľa toho, o akú látku ide, môžu obmedzovať obchod na vnútornom trhu a brániť rozvoju, pokiaľ ide o priemyselné a obchodné využitie predmetných látok.

Na nové psychoaktívne látky sa nevzťahujú kontrolné opatrenia vyplývajúce z dohovorov OSN o drogách, čo je rozdiel v porovnaní s takými psychoaktívnymi látkami, ako sú kokaín alebo amfetamíny, hoci by bolo možné zväziť zaradenie týchto látok medzi látky podliehajúce kontrole na úrovni OSN, a to na základe hodnotenia rizika uskutočneného Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO), o ktoré požiada aspoň jeden členský štát OSN.

V oznámení Komisie s názvom „Ráznejšia európska reakcia na drogovú problematiku“¹, 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. Predmetné oznámenie poskytlo základ pre nové legislatívne návrhy v oblasti psychoaktívnych látok vychádzajúce z rozhodnutia Rady 2005/387/SVV o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok². V decembri 2011³, Rada požiadala Komisiu o predloženie legislatívneho návrhu revidujúceho predmetné rozhodnutie Rady 2005/387/SVV. Legislatívny návrh v oblasti nových psychoaktívnych látok predpokladá aj pracovný program Komisie na rok 2013⁴.

Cieľom tohto návrhu nariadenia je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu v súvislosti so zákonnými využitiami nových psychoaktívnych látok, a to prostredníctvom odstránenia prekážok obchodu, zabránenia vzniku týchto prekážok a zvýšenia právnej istoty

¹ KOM(2011) 689 v konečnom znení.

² Ú. v. EÚ L 127, 10.5.2005, s. 32.

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf

⁴ KOM(2012) 629 v konečnom znení.

hospodárskych subjektov, a to pri potlačení dostupnosti látok, ktoré predstavujú riziko, prostredníctvom rýchlejších, účinnejších a primeranejších opatrení EÚ. Tento návrh nariadenia sprevádza návrh smernice, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstat trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami⁵. Cieľom uvedeného návrhu smernice je rozšírenie rozsahu pôsobnosti rámcového rozhodnutia tak, aby doň spadali aj najškodlivejšie nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú závažné riziko. To znamená, že tie látky, ktoré predstavujú závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko a ktoré podliehajú podľa tohto návrhu nariadenia trvalým trhovým obmedzeniam, spadajú na základe zmeneného rámcového rozhodnutia aj pod trestnoprávne ustanovenia vzťahujúce sa na kontrolované drogy.

Dôvody pre zavedenie rýchlejších, účinnejších a primeranejších opatrení EÚ v oblasti nových psychoaktívnych látok sú presvedčivé, keď zväžíme rýchly vývoj na trhu, v dôsledku ktorého sú vnútroštátne orgány pod tlakom, aby konali. V priebehu uplynulých rokov členské štáty oznamovali Európskemu monitorovaciemu centru pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) čoraz väčšie množstvo nových psychoaktívnych látok. V období rokov 1997 až 2012 oznámili približne 290 látok. Počet oznámených látok sa v období rokov 2009 až 2012 strojnásobil (počet stúpol z 24 na 73 látok). Približne 80 % z týchto látok oznámil viac než jeden štát. Počet látok, ktoré sa môžu objaviť, môže siahať až k tisícom, pretože mnohé variácie existujúcich alebo nových, ešte nepreskúmaných látok sa dajú vyrobiť s relatívne nízkymi nákladmi. Táto otázka bola ďalej zdôraznená vo výročných správach EMCDDA z rokov 2012⁶ a 2013⁷, ako aj v správe EMCDDA a Europolu „Správa o drogových trhoch v EÚ: strategická analýza“⁸, ktorá bola zverejnená v roku 2013.

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 %. Z výsledkov zisťovania zo strany EMCDDA vyplýva, že počet on-line obchodov predávajúcich nové psychoaktívne látky sa v priebehu rokov 2010 až 2012 zoštvornásobil, a stúpol na 690 on-line obchodov.

Konzumácia nových psychoaktívnych látok môže spôsobovať ujmu, pokiaľ ide o zdravie a bezpečnosť jednotlivcov, pričom môže mať smrteľné následky, viesť k poškodeniu zdravia a k chorobám. Taktiež môže ohrozovať a zaťažovať spoločnosť, keďže môže viesť k násilnému správaniu a páchaniu násilnej trestnej činnosti. Tieto riziká ešte viac zhoršuje skutočnosť, že mnohé z týchto látok sa spotrebiteľom predávajú bez toho, aby boli náležite označené, resp. aby na nich bol uvedený náležitý návod na použitie. V niektorých prípadoch sa tieto látky predávajú na čiernom trhu ako substitút kontrolovaných drog, resp. popri nich.

⁵ Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8.

⁶ EMCDDA, *Výročná správa za rok 2012 o stave drogovej problematiky v Európe*; k dispozícii na: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>.

⁷ EMCDDA, *Európska správa o stave drogovej problematiky 2013*; k dispozícii na: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

⁸ Dostupné na: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>.

Rýchly nástup a šírenie sa týchto látok, ako aj riziká, ktoré sú s nimi potenciálne spojené, viedli vnútroštátne orgány k tomu, že na ne uplatnili rôzne obmedzujúce opatrenia. V priebehu uplynulých rokov podliehali stovky takýchto látok alebo ich zmesí v členských štátoch rôznym obmedzujúcim opatreniam. Predmetné vnútroštátne opatrenia narúšajú obchod so zákonným využitím týchto látok. Približne pätina z látok, ktoré členské štáty oznámili, má iné využitie (informácie o týchto iných využitíach sa však systematicky v rámci celej EÚ nezhrmažďujú).

Vnútroštátne obmedzujúce opatrenia, ktoré sa môžu medzi jednotlivými členskými štátmi líšiť, resp. ktoré môžu byť odlišné podľa toho, o akú látku ide, môžu viesť k prekážkam v rámci obchodu so zákonným využitím, k fragmentácii, k nerovnakým podmienkam a právnej neistote pre hospodárske subjekty, pričom takisto môžu komplikovať pôsobenie podnikateľských subjektov na vnútornom trhu. Tieto opatrenia okrem toho komplikujú aj výskum a bránia rozvoju nových spôsobov využívania týchto látok. Majú reťazové následky na hospodárske subjekty na rôznych trhoch, pretože tieto látky sa využívajú pri produkcii iných látok a zmesí, ktoré sa následne využívajú na výrobu rôznych tovarov. Keďže trh s novými psychoaktívnymi látkami pravdepodobne bude ďalej rásť, budú spolu s ním narastať aj prekážky zákonnému obchodu.

V záujme uľahčenia fungovania vnútorného trhu a s cieľom zabezpečiť ochranu spotrebiteľov pred škodlivými novými psychoaktívnymi látkami by opatrenie na úrovni EÚ malo zabezpečiť voľný pohyb nových psychoaktívnych látok určených na obchodné a priemyselné využitie a na výskum a vývoj, ako aj poskytnúť odstupňovaný súbor obmedzujúcich opatrení pre látky, ktoré predstavujú riziko, a to tak, aby tieto opatrenia zodpovedali ich príslušnému stupňu rizika.

Týmto návrhom sa vytvára kvalitný 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 prípade ktorých existuje podozrenie, že predstavujú bezprostredné riziko pre verejné zdravie, budú zo spotrebiteľského trhu stiahnuté dočasne, až dokým neprebehne na ne sa vzťahujúce hodnotenie rizika. Keď sa hodnotenie rizika ukončí, prijímú sa opatrenia, ktoré budú primerané rizikám spojeným s príslušnými látkami. Zatiaľ čo v prípade látok, s ktorými sú spojené nízke zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziká, nebudú zavedené na úrovni EÚ žiadne obmedzenia, v prípade látok so stredným rizikom bude platiť obmedzenie pre spotrebiteľský trh, čo znamená, že tieto látky sa nebudú smieť 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.

Na nové psychoaktívne 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. Ako už bolo uvedené, na tieto látky sa okrem toho budú vzťahovať trestnoprávne ustanovenia EÚ, ktoré sa navrhujú v sprievodnom návrhu smernice o zmene rámcového rozhodnutia o nezákonnom obchode s drogami.

V súvislosti s tými novými psychoaktívnymi látkami, v prípade ktorých EÚ neprijala žiadne opatrenie, majú členské štáty možnosť prijať vnútroštátne technické predpisy, a to v plnom súlade s ustanoveniami EÚ na predchádzanie neopodstatnených prekážok obchodu⁹.

1.2. Právny kontext

Krátko po tom, ako bol vytvorený vnútorný trh bez hraníc a po objavení sa a rýchlom rozšírení syntetických drog, ako sú napr. amfetamíny a extáza, sa stalo zrejším, že vnútroštátne opatrenia majú len obmedzenú účinnosť, a že je potrebné opatrenie na úrovni EÚ, aby sa podarilo zamedziť šírenie škodlivých látok. Na riešenie tohto problému bola v roku 1997 prijatá jednotná akcia 97/396/SVV, ktorá sa týka výmeny informácií, hodnotenia rizika a kontroly nových syntetických drog¹⁰.

Táto jednotná akcia bola zrušená rozhodnutím Rady 2005/387/SVV, na základe ktorého sa pre celú EÚ vytvoril nový systém pre oblasť nových psychoaktívnych látok (syntetické aj prírodné), ktoré spôsobovali obavy na úrovni EÚ. V predmetnom rozhodnutí sa stanovujú pravidlá výmeny informácií o týchto látkach medzi členskými štátmi, ktorú koordinuje EMCDDA a Europol, pravidlá upravujúce hodnotenie s nimi spojených rizík, ako aj pravidlá pre kontrolu a uplatňovanie trestnoprávných sankcií v rámci celej EÚ v prípade tých látok, ktoré predstavujú riziko.

V hodnotiacej správe Komisie¹¹ z júla 2011 sa uvádzal záver, že hoci rozhodnutie Rady 2005/387/SVV predstavuje užitočný nástroj, nie je vzhľadom na rozsah a komplexnosť predmetného problému postačujúce, a preto je ho nutné revidovať. Dôvodom bola tá skutočnosť, že uvedené rozhodnutie znamenalo zdĺhavý proces a reaktívny prístup, pričom v ňom neboli alternatívy, pokiaľ ide o kontrolu a trestnoprávne sankcie.

Týmto nariadením sa nahrádza rozhodnutie Rady 2005/387/SVV.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENIA VPLYVU

2.1. Konzultácie so zainteresovanými stranami

Prípravné práce na tomto návrhu sa opierali o široké konzultácie so zainteresovanými stranami a odborníkmi, ako aj o verejnú on-line konzultáciu a externú štúdiu. Komisia prostredníctvom písomných konzultácií zapojila do hodnotenia fungovania rozhodnutia Rady 2005/387/SVV všetky členské štáty. V kontexte externej štúdie Komisia zhromaždila a preskúmala názory množstva vnútroštátnych orgánov (zodpovedných za právne predpisy o drogách, ministerstiev spravodlivosti a zdravotníctva, zdravotných inštitúcií a orgánov presadzovania práva), ako aj európskych agentúr zapojených do vykonávania rozhodnutia Rady 2005/387/SVV. Takisto zhromaždila a preskúmala názory medzinárodných organizácií (vrátane Svetovej zdravotníckej organizácie), ako aj organizácií občianskej spoločnosti,

⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37).

¹⁰ Ú. v. ES L 167, 25.6.1997, s. 1.

¹¹ KOM(2011) 430 v konečnom znení a SEK(2011) 912 v konečnom znení.

hospodárskych subjektov pôsobiacich na rôznych trhoch, výskumných ústavov a odborníkov z akademickej obce.

Z prieskumu zameraného na členské štáty a uskutočneného v kontexte hodnotiacej správy vyplynulo, že veľký počet členských štátov vníma neexistenciu alternatívnych možností, pokiaľ ide o kontrolu a trestnoprávne sankcie na základe platného nástroja, ako nedostatok, pričom sú za to, aby sa zvažilo širšie spektrum možností, ktoré by sa opierali o správne právo. Členské štáty ďalej súhlasili s tým, že je potrebné, aby sa opatrenia v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami prijímali rýchlejšie (a to aj v pokiaľ ide o dočasné opatrenia), pričom uviedli, že v súčasnosti uplatňovaný rozhodovací proces je príliš pomalý.

Počas dvoch stretnutí s odborníkmi, ktoré Komisia zorganizovala 15. decembra 2011 a 1. marca 2012, odborníci z akademických kruhov a z praxe uviedli, že predmetné rozhodnutie Rady a právne predpisy o bezpečnosti výrobkov nepostačujú na riešenie problematiky nových psychoaktívnych látok, ktoré sa objavujú na trhu a ktorých účinky a súvisiace riziká sú zväčša neznáme. Títo odborníci vyslovili názor, že nová právna úprava problematiky nových psychoaktívnych látok by mala byť odstupňovaná, aby sa zohľadnili rôzne miery rizika, ktoré je spojené s rôznymi psychoaktívnymi látkami. Určití odborníci vyslovili názor, že uplatnenie príliš prísnej politiky (ako napríklad všeobecné obmedzenia vzťahujúce sa na celé skupiny látok, resp. širšie uplatnenie trestnoprávných sankcií) by mohlo byť kontraproduktívne. Kontraproduktívnym účinkom takejto politiky by mohlo byť napr. to, že by sa určité látky presunuli zo zákonného na nezákonný trh, resp. že by látky stiahnuté z trhu nahradili iné látky, ktoré by prípadne mohli byť ešte škodlivejšie, ako aj to, že by sa príslušné látky stali nedostupnými na účely výskumu.

Uskutočnili sa prieskumy a diskusie so zameraním na hospodárske subjekty, ktoré vyrábajú takéto látky na rôzne priemyselné využitie, pričom boli zapojené aj ich odvetvové združenia, ako aj osoby, ktoré vyrábajú alebo distribujú nové psychoaktívne látky na rekreačné účely. Oslovení boli aj rekreační užívatelia nových psychoaktívnych látok.

Prostredníctvom Eurobarometra z roku 2011 zameraného na postoj mládeže k drogám boli získané názory mladých ľudí (vo veku 15 až 24 rokov). Takmer polovica respondentov (47 %) vyjadrila názor, že látky, v prípade ktorých sa preukázalo riziko, by mali byť predmetom obmedzení, pričom 34 % oslovených uviedlo, že by mali byť obmedzené všetky látky, ktoré imitujú účinky kontrolovaných drog.

Komisia v období od 28. októbra 2011 do 3. februára 2012 uskutočnila verejné konzultácie o problematike protidrogovej politiky. V rámci nich bola položená aj otázka o regulačných opatreniach, ktoré by EÚ mala vypracovať, aby zamedzila šírenie nových psychoaktívnych látok. Vo väčšine zo 134 odpovedí sa zdôrazňovalo, že v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami je potrebné rýchlejšie zavádzanie opatrení, ako aj to, že by sa trestnoprávne sankcie v tejto súvislosti nemali zavádzať plošne. Európsky hospodársky a sociálny výbor¹² vyzval Komisiu, aby preskúmala, či je možné vyhnúť sa tomu, aby bolo využitie týchto látok pre osobnú potrebu trestným činom.

¹² Ú. v. EÚ C 229, 31.7.2012, s. 85.

2.2. Posúdenie vplyvu

Komisia v súvislosti s možnými politikami vykonala posúdenie vplyvu, pričom zohľadnila výsledky konzultácií so zainteresovanými stranami, ako aj výsledky externých štúdií. V posúdení vplyvu sa konštatovalo, že uprednostňovaným je toto riešenie:

- odstupňovanejší a lepšie zacielený súbor opatrení pre oblasť nových psychoaktívnych látok, ktorý by nebránil priemyselnému využívaniu týchto látok;
- obmedzujúce opatrenia by sa mali zavádzať skôr, pričom voči tým látkam, v prípade ktorých je podozrenie, že predstavujú bezprostredné riziko ohrozenia verejného zdravia, by sa mali uplatniť dočasné obmedzenia;
- obmedzujúce opatrenia by mali byť primerané lepšie stanovenej úrovni rizika, ktoré je spojené s príslušnými látkami, pričom v prípade látok so stredným rizikom by sa mali uplatňovať obmedzenia pre spotrebiteľský trh (na základe predpisov správneho práva), pričom v prípade látok, ktoré predstavujú závažné riziko, by sa mali uplatňovať širšie trhové obmedzenia, ako aj trestnoprávna úprava;
- obmedzujúce opatrenia by sa mali zavádzať prostredníctvom rýchlejšieho postupu.

V posúdení vplyvu sa konštatovalo, že najúčinnším spôsobom, ako zabrániť príchodu najškodlivejších nových psychoaktívnych látok na trh, je uplatňovanie ustanovení EÚ o nezákonnom obchode s drogami v prípade tých nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú závažné riziko. Uplatňovanie rovnakých trestnoprávnych ustanovení na kontrolované drogy aj na rovnako škodlivé nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú závažné riziko, by pomohlo pri zabráňovaní obchodu s takýmito látkami a účasti zločineckých skupín na takomto obchode, pričom by sa zefektívnili a sprehľadnili právny rámec EÚ v oblasti drog.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

3.1. Právny základ

Cieľom predkladaného návrhu 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.

Právnym základom predkladaného návrhu je článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), v ktorom sa Európskemu parlamentu a Rade udeľuje právomoc prijímať opatrenia na aproximáciu ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré smerujú k vytváraniu a fungovaniu vnútorného trhu. V článku 114 ods. 3 ZFEÚ sa Komisii ukladá povinnosť, aby v návrhoch, ktoré predkladá podľa článku 114 ods. 1 ZFEÚ, zabezpečila vysokú úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti a ochrany spotrebiteľa. Tento návrh patrí do rozsahu opatrení na zlepšenie fungovania vnútorného trhu, a to z týchto dôvodov:

- rieši prekážky obchodu s novými psychoaktívnymi látkami s dvojakým použitím, pričom umožňuje prijímanie opatrení, ktorými sa obmedzí pre spotrebiteľov dostupnosť tých látok, s ktorými je spojené určité riziko;

- rieši nedostatočnú právnu istotu pre hospodárske subjekty, a to harmonizáciou opatrení, ktoré sa prijímajú v reakcii na určité látky spôsobujúce obavy v rámci celej EÚ;
- prepája trh s priemyselným využitím nových psychoaktívnych látok so širším medzinárodným trhom.

3.2. Subsidiarita, proporcionalita a rešpektovanie základných práv

Existuje zjavná potreba prijať na úrovni EÚ opatrenia v oblasti nových psychoaktívnych látok. Je tomu tak, pretože členské štáty samotné nemôžu zmenšiť problémy, ktoré vznikajú v dôsledku rozšírenia nových škodlivých psychoaktívnych látok na vnútornom trhu, ani problémy v dôsledku narastania rozdielov medzi vnútroštátnymi úpravami, ktoré na túto situáciu reagujú. Nekoordinované vnútroštátne opatrenia v tejto oblasti môžu viesť k rôznym negatívnym reťazovým následkom, ako sú napríklad prekážky fungovaniu vnútorného trhu, pokiaľ ide o zákonný obchod s týmito látkami, resp. presúvanie sa škodlivých látok z jedného členského štátu do druhého.

Z toho vyplýva, že opatrenie EÚ je potrebné s cieľom zabezpečiť, aby sa potenciálne škodlivé nové psychoaktívne látky spôsobujúce obavy v rámci celej EÚ mohli presne identifikovať, posúdiť a – v prípade, že predstavujú riziko – urýchlene stiahnuť z trhu vo všetkých členských štátoch.

Tento návrh sa dotýka nasledujúcich práv a zásad Charty základných práv EÚ: práva na zdravotnú starostlivosť (konkrétne právo na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, článok 35) a práva na ochranu spotrebiteľa (článok 38), dodržiavanie slobody podnikania (článok 16), vlastníckeho práva (článok 17), práva na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces (článok 47), prezumpcie neviny a práva na obhajobu (článok 48). Na tieto práva a slobody sa môžu vzťahovať určité obmedzenia, avšak výlučne v rámci obmedzení a požiadaviek stanovených v článku 52 ods. 1 Charty základných práv EÚ.

Tento návrh je v súlade so zásadou proporcionality a neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie jeho cieľov, pretože jeho predmetom sú len nové psychoaktívne látky, ktoré spôsobujú obavy na úrovni EÚ, ako aj preto, lebo vychádza zo štruktúrovaného, odstupňovaného prístupu, v dôsledku ktorého príslušné opatrenia zodpovedajú skutočnému riziku, ktoré vyplýva z príslušných látok.

Právne záruky, ktoré sú v predmetnom nástroji výslovne stanovené, zaručujú, že všetky osoby, ktorých práva budú dotknuté uplatňovaním akýchkoľvek správnych opatrení, resp. sankcií, na základe tohto nariadenia, budú mať právo na účinný prostriedok nápravy na súde.

3.3. Výber nástrojov

V záujme stanovenia jednotných pravidiel, zabezpečenia jednoznačnosti pojmov a postupov, s cieľom zabezpečiť právnu istotu pre trhové subjekty a priamu uplatniteľnosť vo všetkých členských štátoch, je vhodným nástrojom nariadenie.

3.4 Osobitné ustanovenia

Článok 1: Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti – v tomto ustanovení sa stanovuje účel a rozsah pôsobnosti navrhovaného nariadenia, a to konkrétne, že navrhovaným nariadením sa

stanovujú pravidlá pre obmedzenie voľného pohybu nových psychoaktívnych látok na vnútornom trhu.

Článok 2: Vymedzenie pojmov – v tomto ustanovení sa vymedzujú pojmy, ktoré sa používajú v celom nástroji.

Článok 3: Voľný pohyb – v tomto ustanovení sa stanovuje zásada voľného pohybu nových psychoaktívnych látok na priemyselné a obchodné účely a na výskum a vývoj.

Článok 4: Predchádzanie prekážkam voľného pohybu – v tomto ustanovení sa stanovuje, za akých podmienok môžu členské štáty zavádzať obmedzenia, pokiaľ ide o nové psychoaktívne látky.

Článok 5: Výmena informácií – v tomto ustanovení sa stanovujú úlohy, ktoré majú členské štáty, EMCDDA a Europol v rámci procesu výmeny informácií o nových psychoaktívnych látkach.

Článok 6: Spoločná správa – v tomto ustanovení sa stanovuje obsah a postup v rámci vypracúvania a podávania spoločnej správy o nových psychoaktívnych látkach zo strany EMCDDA a Europolu. Do procesu zhromažďovania informácií na účely spoločnej správy je zapojená aj Komisia, Európska agentúra pre lieky, Európska chemická agentúra a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín.

Článok 7: Hodnotenie rizika – postup a správa – v tomto ustanovení sa Komisii udeľuje právomoc, aby mohla EMCDDA požiadať o posúdenie rizika novej psychoaktívnej látky, ktorá bola predmetom spoločnej správy. Ďalej sa v tomto článku stanovujú postupy na hodnotenie rizika, ktoré má uskutočniť Vedecký výbor EMCDDA, ako aj postupy na vypracovanie správy o hodnotené rizika a jej predloženie.

Článok 8: Vylúčenie z hodnotenia rizika – v tomto ustanovení sa špecifikuje, za akých okolností sa neuskutoční hodnotenie rizika spojeného s určitou novou psychoaktívnou látkou.

Článok 9: Bezprostredné riziko pre verejné zdravie a dočasné obmedzenie pre spotrebiteľský trh – v tomto ustanovení sa stanovujú kritériá, na základe ktorých Komisia určuje, že určitá nová psychoaktívna látka predstavuje bezprostredné riziko pre verejné zdravie, pričom sa v ňom Komisii udeľuje právomoc dočasne zakázať, a to dočasne, sprístupňovanie tejto látky na spotrebiteľskom trhu, ak takéto bezprostredné riziko predmetná látka predstavuje.

Článok 10: Stanovenie úrovne zdravotného, spoločenského a bezpečnostného rizika na základe hodnotenia rizika – v tomto ustanovení sa stanovujú kritériá, na základe ktorých Komisia určuje úroveň zdravotného, spoločenského a bezpečnostného rizika spojeného s určitou novou psychoaktívnou látkou.

Článok 11: Nízke riziko – v tomto ustanovení sa stanovuje, že Komisia nezavedie žiadne obmedzujúce opatrenia v prípade nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú nízke zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, pričom sa v ňom vymedzuje pojem „nízke riziko“.

Článok 12: Stredné riziko a trvalé obmedzenie pre spotrebiteľský trh – v tomto ustanovení sa Komisii udeľuje právomoc zakázať sprístupňovanie určitej novej psychoaktívnej látky na spotrebiteľskom trhu, ak táto látka predstavuje stredné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, pričom sa v ňom vymedzuje pojem „stredné riziko“.

Článok 13: Závažné riziko a trvalé trhové obmedzenie – v tomto ustanovení sa Komisii udeľuje právomoc zakázať produkciu, výrobu, sprístupňovanie na trhu, prepravu, dovoz alebo vývoz určitej novej psychoaktívnej látky, ktorá predstavuje závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, pričom sa v ňom vymedzuje pojem „závažné riziko“.

Článok 14: Povolené využitia – v tomto ustanovení sa stanovujú výnimky z trhových obmedzení stanovených v predmetnom nariadení.

Článok 15: Monitorovanie – v tomto ustanovení sa stanovujú monitorovanie povinnosti, pokiaľ ide o látky, ktoré boli predmetom spoločnej správy.

Článok 16: Opätovné preskúmanie úrovne rizika – v tomto ustanovení sa stanovuje postup na opätovné preskúmanie úrovne rizika, ktoré je spojené s určitou novou psychoaktívnou látkou, vo svetle nových informácií a dôkazov v spojitosti s predmetnou látkou.

Článok 17: Sankcie – v tomto ustanovení sa stanovuje členským štátom povinnosť stanoviť pravidlá upravujúce správne sankcie, ktoré sa uplatnia v prípade porušenia trhových obmedzení, ako aj povinnosť členských štátov, aby zabezpečili, že tieto sankcie budú účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 18: Prostriedky nápravy – v tomto ustanovení sa stanovuje právo na účinný prostriedok nápravy pred súdom v zmysle článku 47 Charty základných práv EÚ.

Článok 19: Výbor – v tomto ustanovení sa stanovujú štandardné pravidlá uplatňovania vykonávacích právomocí v súlade s článkom 291 ZFEÚ.

Článok 20: Výskum a analýza – tomto ustanovení sa stanovujú spôsoby, ktorými EÚ podporí vývoj, spoločné využívanie a šírenie informácií a poznatkov o nových psychoaktívnych látkach, a to s cieľom podporiť rýchlu výmenu informácií o nových psychoaktívnych látkach a hodnotenie ich rizík.

Článok 21: Podávanie správ – v tomto ustanovení sa EMCDDA a Europolu ukladá povinnosť každoročne podávať správu o vykonávaní určitých aspektov tohto nariadenia.

Článok 22: Hodnotenie – v tomto ustanovení sa Komisii ukladá povinnosť pravidelne hodnotiť vykonávanie, uplatňovanie a účinnosť tohto nariadenia a podať správu Európskemu parlamentu a Rade.

Článok 23: Nahradenie rozhodnutia 2005/387/SVV – v tomto ustanovení sa stanovuje, že týmto nariadením sa nahrádza rozhodnutie Rady 2005/387/SVV.

Článok 24: Nadobudnutie účinnosti – v tomto ustanovení sa stanovuje, kedy navrhované nariadenie nadobúda účinnosť.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Predkladaný návrh nemá priamy vplyv na rozpočet EÚ a neukladá nové úlohy EMCDDA, Europolu, Európskej agentúre pre lieky, Európskej chemickej agentúre (ECHA) ani Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA). Na účely tohto nariadenia sa od agentúry ECHA a úradu EFSA vyžaduje len to, aby spoločne využívali informácie, ktoré majú

k dispozícii, a to o obmedzenom počte látok, pričom sa od nich nevyžaduje, aby produkovali nové informácie.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o nových psychoaktívnych látkach

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹³,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) 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.
- (2) Počas uplynulých rokov členské štáty oznámili prostredníctvom mechanizmu rýchlej výmeny informácií vytvoreného na základe spoločnej akcie 97/396/SVV zo 16. júna 1997 prijatej Radou na základe článku K.3 Zmluvy o Európskej únii, ktorá sa týka výmeny informácií, hodnotenia rizika a kontroly nových syntetických drog¹⁴, a ďalej rozvinutého rozhodnutím Rady 2005/387/SVV z 10. mája 2005 o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok rastúce množstvo nových psychoaktívnych látok¹⁵. Prevažnú väčšinu z týchto nových psychoaktívnych látok oznámil viac než jeden štát. Mnohé z týchto látok sa predávali spotrebiteľom bez náležitého označenia a bez náležitého návodu na použitie.
- (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,

¹³ Ú. v. EÚ L [...], [...], s. [...].

¹⁴ Ú. v. ES L 167, 25.6.1997, s. 1.

¹⁵ Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

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.

- (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.
- (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. predvývozná oznámenie, vývozná povolenie, resp. dovozná a vývozná licencie. Z toho vyplývajúce rozdiely medzi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi 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.
- (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 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.
- (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.
- (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.
- (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.
- (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.

- (11) Nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko v rámci celej Únie by sa mali riešiť na úrovni Únie. Opatrenie zamerané na nové psychoaktívne látky na základe tohto nariadenia by malo prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti, ako sa stanovujú v Charte základných práv Európskej únie.
- (12) Toto nariadenie by sa nemalo vzťahovať na drogové prekurzory, pretože zneužívanie týchto chemických látok na výrobu omamných látok sa rieši nariadením (ES) č. 273/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog¹⁶ a nariadením Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi¹⁷ medzi Spoločenstvom a tretími krajinami.
- (13) Akékoľvek opatrenie Únie v oblasti nových psychoaktívnych látok by sa malo zakladať na vedeckých dôkazoch a mal by sa naň vzťahovať osobitný postup. Na základe informácií oznámených členskými štátmi by sa mala vypracovať o nových psychoaktívnych látkach budiacich obavy v rámci celej Únie vypracovať správa. V tejto správe by sa malo uviesť, či je potrebné uskutočniť hodnotenie rizika. Komisia by na základe hodnotenia rizika mala určiť, či by sa voči predmetnej novej psychoaktívnej látke mali uplatniť určité obmedzujúce opatrenia. V prípade bezprostredných obáv v spojitosti s verejným zdravím by Komisia mala voči nim uplatniť dočasné obmedzenie spotrebiteľského trhu ešte skôr, ako sa ukončí proces hodnotenia rizika. V prípade, že sa objavia nové informácie o určitej novej psychoaktívnej látke, Komisia by mala opätovne vyhodnotiť úroveň rizika, ktorú táto látka predstavuje. Správy o nových psychoaktívnych látkach by mali byť verejne prístupné.
- (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.
- (15) Ak je nová psychoaktívna látka, o ktorej sa vypracúva správa, účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, Komisia by mala potrebu ďalších opatrení vyhodnotiť spolu s Európskou agentúrou pre lieky.
- (16) Opatrenia prijaté v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami na úrovni Únie by mali byť primerané zdravotným, spoločenským a bezpečnostným rizikám, ktoré tieto látky predstavujú.
- (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.

¹⁶ Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1.

¹⁷ Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2005, s. 1.

- (18) V prípade nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú nízke zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, by sa na úrovni Únie nemali zavádzať žiadne obmedzujúce opatrenia.
- (19) Tie nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú stredné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, by sa nemali sprístupňovať spotrebiteľom.
- (20) Tie nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, by sa nemali sprístupňovať na trhu.
- (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.
- (22) Členské štáty by v záujme efektívneho vykonávania tohto nariadenia mali stanoviť pravidlá upravujúce sankcie uplatniteľné v prípade porušenia obmedzujúcich opatrení. Tieto sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (23) Ústrednú úlohu pri výmene 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.
- (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.
- (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.
- (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

¹⁸ Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1.

laboratóriami s príslušnými odbornými znalosťami, aby sa posilnili kapacity na hodnotenia a účinné riešenie nových psychoaktívnych látok.

- (27) Postupy na výmenu informácií, hodnotenie rizika a prijímanie dočasných alebo trvalých obmedzujúcich opatrení v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami stanovené v tomto nariadení by mali umožňovať rýchle prijímanie opatrení. Opatrenia ukladajúce trhové obmedzenia by sa mali prijímať bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do ôsmich týždňov od prijatia spoločnej správy alebo správy o hodnotení rizika.
- (28) 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 s ustanoveniami smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov a pravidlami o službách informačnej spoločnosti¹⁹. V záujme zachovania jednoty vnútorného trhu Únie a s cieľom zabrániť vzniku neopodstatnených prekážok obchodu by členské štáty mali Komisii bezodkladne oznamovať všetky návrhy technických predpisov o nových psychoaktívnych látkach v súlade s postupom stanoveným v smernici 98/34/ES.
- (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.
- (30) Lieky a veterinárne lieky sú predmetom úpravy smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch²⁰, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie²¹ a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky²². Toto nariadenie by sa preto nemalo vzťahovať na ich zneužívanie a nesprávne využívanie.
- (31) S cieľom zaistiť jednotné podmienky vykonávania dočasných a trvalých trhových obmedzení by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie²³.

¹⁹ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

²⁰ Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67.

²¹ Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

²² Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

²³ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (32) Komisia by mala okamžite prijať uplatniteľné vykonávacie akty, ak je to z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov potrebné v súvislosti rýchlym nárastom počtu hlásených úmrtí spojených s konzumáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky vo viacerých členských štátoch.
- (33) Pri uplatňovaní tohto nariadenia by Komisia mala uskutočňovať konzultácie s odborníkmi členských štátov, príslušnými agentúrami Únie, občianskou spoločnosťou a hospodárskymi subjektmi.
- (34) Keďže ciele navrhovaného opatrenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu účinkov zamýšľaného opatrenia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (35) V záujme stanovenia jednotných pravidiel, zabezpečenia jednoznačnosti pojmov a postupov, ako aj s cieľom zabezpečiť právnu istotu pre trhové subjekty je vhodné, aby bol tento akt prijatý vo forme nariadenia.
- (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,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá pre obmedzenia voľného pohybu nových psychoaktívnych látok na vnútornom trhu. Na tento účel sa zriaďuje mechanizmus na výmenu informácií, hodnotenie rizika a podriaďovanie nových psychoaktívnych látok opatreniam ukladajúcim trhové obmedzenia na úrovni Únie.
2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na určené látky v zmysle ich vymedzenia v nariadení (ES) č. 273/2004 a nariadení (ES) č. 111/2005.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- (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;
- (b) „zmes“ je zmes alebo roztok s obsahom jednej alebo viacerých nových psychoaktívnych látok;
- (c) „liek“ je akýkoľvek výrobok vymedzený v článku 2 ods. 1 smernice 2001/83/ES;
- (d) „veterinárny liek“ je akýkoľvek výrobok vymedzený v článku 2 ods. 1 smernice 2001/82/ES;
- (e) „povolenie na uvedenie na trh“ je povolenie na uvedenie lieku alebo veterinárneho lieku na trh v súlade so smernicou 2001/83/ES, smernicou 2001/82/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004;
- (f) „sprístupňovanie na trhu“ je dodanie novej psychoaktívnej látky na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už odplatne alebo bezodplatne;
- (g) „spotrebiteľ“ je akákoľvek fyzická osoba, ktorá koná na účely, ktoré sú mimo rámca jej obchodnej, podnikateľskej alebo profesijnej činnosti;
- (h) „obchodné a priemyselné využitie“ je akákoľvek výroba, spracovanie, zhotovenie, skladovanie, zmiešavanie, produkcia a predaj iným fyzickým a právnickým osobám než spotrebiteľom;
- (i) „vedecký výskum a vývoj“ je akýkoľvek vedecký experiment, analýza alebo výskum, ktoré sa uskutočňujú za prísne kontrolovaných podmienok v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006;
- (j) „systém Organizácie Spojených národov“ je Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), Komisia pre omamné látky (CND) a Hospodársky a sociálny výbor, ktoré konajú v súlade so svojimi povinnosťami opísanými v článku 3 Jednotného dohovoru OSN z roku 1961 o omamných látkach v znení protokolu k nemu z roku 1972, resp. článku 2 Dohovoru OSN z roku 1971 o psychotropných látkach.

²⁴ Ú. v. EÚ L 194, 18.7.2001, s. 26.

KAPITOLA II

VOENÝ POHYB

Článok 3

Voľný pohyb

Nové psychoaktívne látky a zmesi sa v Únii pohybujú voľne na obchodné a priemyselné využitie, ako aj na účely vedeckého výskumu a vývoja.

Článok 4

Predchádzanie prekážkam voľného pohybu

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.

KAPITOLA III

VÝMENA A ZHROMAŽĎOVANIE INFORMÁCIÍ

Článok 5

Výmena informácií

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.

Článok 6

Spoločná správa

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 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 prekursor, 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 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.

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.

KAPITOLA IV

HODNOTENIE RIZIKA

Článok 7

Hodnotenie rizika – postup a správa

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 poskytnú 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, 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.

Článok 8

Vylúčenie z hodnotenia rizika

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.
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.
3. Hodnotenie rizika sa nevykonáva, ak je nová psychoaktívna látka:
 - (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.

KAPITOLA V

TRHOVÉ OBMEDZENIA

Článok 9

Bezprostredné riziko pre verejné zdravie a dočasné obmedzenie pre spotrebiteľský trh

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 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 prijmú 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.

Článok 10

Stanovenie úrovne zdravotného, spoločenského a bezpečnostného rizika na základe hodnotenia rizika

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.
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.

Článok 11

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 spojené s výrobou,

dopravou a likvidáciou predmetnej novej psychoaktívnej látky a súvisiacich odpadových materiálov sú malé.

Článok 12

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 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.

Článok 13

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 životohrozujúceho 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 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 prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 19 ods. 2.

Článok 14

Povolené využitia

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 späťne 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 a vývozu z Únie nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú závažné zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, pre použitia uvedené v odseku 2.

KAPITOLA VI

MONITOROVANIE A OPÄTOVNÉ PRESKÚMANIE

Článok 15

Monitorovanie

Centrum EMCDDA a Europol s podporou siete Reitox budú monitorovať všetky nové psychoaktívne látky, o ktorých bola vypracovaná spoločná správa.

Článok 16

Opätovné preskúmanie úrovne rizika

Keď sa stanú dostupnými nové informácie a dôkazy o rizikách, ktoré predstavuje určitá nová psychoaktívna látka, zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziká ktorej už boli stanovené v súlade s článkom 10, Komisia požiada centrum EMCDDA, aby aktualizovalo správu o hodnotení rizika tejto novej psychoaktívnej látky a aby opätovne preskúmalo úroveň rizika, ktoré táto nová psychoaktívna látka predstavuje.

KAPITOLA VII

SANKCIE A PROSTRIEDKY NÁPRAVY

Článok 17

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá upravujúce sankcie uplatniteľné v prípade porušenia rozhodnutí uvedených v článku 9 ods. 1, článku 12 ods. 1 a článku 13 ods. 1 a prijímú všetky opatrenia potrebné na ich vykonanie. Tieto sankcie budú účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty Komisii bezodkladne oznámia uvedené pravidlá upravujúce sankcie a akékoľvek ich zmeny.

Článok 18

Prostriedky nápravy

Všetky osoby, ktorých práva budú dotknuté uplatnením sankcií, ktoré prijal členský štát podľa článku 17, budú mať právo na účinný prostriedok nápravy na súde tohto členského štátu.

KAPITOLA VIII

POSTUPY

Článok 19

Výbor

1. Komisii pomáha výbor. Tento výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

KAPITOLA IX

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 20

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.

Článok 21

Podávanie správ

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

Článok 22

Hodnotenie

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.

Článok 23

Nahradenie rozhodnutia 2005/387/SVV

Týmto sa zrušuje a nahrádza rozhodnutie 2005/387/SVV, a to bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehoty na transpozíciu uvedeného rozhodnutia do vnútroštátneho práva. Odkazy na rozhodnutie 2005/387/SVV sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 24

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť [dvadsiatym] dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o nových psychoaktívnych látkach

1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB²⁵

Hlava 33: Spravodlivosť

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

☒ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu**²⁶

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanej na novú akciu**

1.4. Ciele

1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

Vybudovanie bezpečnej a chránenej Európy: zlepšenie schopnosti rýchlo a účinne odhaľovať a hodnotiť nové psychoaktívne látky a rýchlo a účinne reagovať na ich výskyt

1.4.2. Konkrétne ciele a príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Konkrétny cieľ č.

predchádzať užívaniu drog, závislosti a poškodeniu spôsobenému drogami a znižovať ich;

Príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

²⁵

ABM: riadenie podľa činností – ABB: zostavovanie rozpočtu podľa činností.

²⁶

Podľa článku 54 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

1.4.3. *Očakávané výsledky a vplyv*

znižiť dostupnosť nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko, na vnútornom trhu EÚ, ako aj zabrániť vzniku prekážok zákonnému obchodu a zvýšiť právnu istotu pre hospodárske subjekty.

1.4.4. *Ukazovatele výsledkov a vplyvu*

- Počet oznámených nových psychoaktívnych látok, počet členských štátov, ktoré tieto látky oznámili.
- Poznatky o obchodnom a priemyselnom využití nových psychoaktívnych látok.
- Charakteristika a dostupnosť (aj na internete) predmetných látok.
- Počet vytvorených spoločných správ a uskutočnených hodnotení rizika.
- Počet a druh obmedzujúcich opatrení prijatých v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami na úrovni EÚ a vnútroštátnej úrovni.
- Počet zdravotných výstrah vydaných v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami a nadväzná opatrenia prijaté príslušnými orgánmi.

1.5. **Dôvody návrhu/iniciatívy**

1.5.1. *Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte*

- Zmenšenie prekážok zákonného obchodu s novými psychoaktívnymi látkami a zabránenie vzniku takýchto prekážok.
- Ochrana zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov, pokiaľ ide o riziká, ktoré sú spojené so škodlivými novými psychoaktívnymi látkami.
- Riešenie problematiky látok, ktoré predstavujú zdravotné, spoločenské a bezpečnostné riziko a ktoré budia bezprostredné obavy z hľadiska verejného zdravia.
- Zlepšenie schopnosti rýchlo identifikovať a posúdiť nové psychoaktívne látky, ako aj ich riešenie podľa toho, aké riziko predstavujú.
- Uľahčenie zákonného obchodu s takýmito látkami na vnútornom trhu.
- Zlepšenie súdržnosti, pokiaľ ide o vnútroštátne opatrenia prijímané v reakcii na škodlivé nové psychoaktívne látky, ktoré budia cezhraničné obavy, ako aj zníženie rizika ich presúvania sa medzi členskými štátmi.

1.5.2. *Prínos zapojenia Európskej únie*

Opatrenie EÚ v oblasti nových psychoaktívnych látok by zintenzívnilo výmenu informácií medzi členskými štátmi, pričom by prinieslo jednoznačnú pridanú hodnotu vďaka tomu, že by členské štáty boli upozorňované na potenciálne škodlivé látky, ktoré sa objavili v iných členských štátoch, čo by im pomohlo v rámci

anticipácie hrozieb v súvislosti s verejným zdravím. Hodnotenie rizík príslušných látok na úrovni EÚ má pridanú hodnotu v tom, že sa spoločne využívajú vedecké zdroje a analytické kapacity v rámci celej EÚ, a to s cieľom získať čo najlepšie spomedzi dostupných dôkazov a napomôcť formovanie účinných reakcií. Na úrovni EÚ by prijímané rozhodnutia o obmedzení dostupnosti určitých látok by zvýšili právnu istotu a zmenšili prekážky pre hospodárske subjekty na trhu so zákonným využitím, pričom by sa zvýšila úroveň ochrany spotrebiteľa v rámci celej EÚ.

1.5.3. Poznatzky získané z podobných skúseností v minulosti

V hodnotiacej správe Komisie z roku 2011²⁷ o vykonávaní rozhodnutia Rady 2005/387/SVV o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok, sa na základe rozsiahlych konzultácií so zainteresovanými členskými štátmi dospelo k záveru, že predmetné rozhodnutie Rady je užitočným nástrojom na riešenie nových látok na úrovni EÚ, avšak že tento nástroj má viacero značných nedostatkov, a to okrem iného:

- (1) je pomalý a založený na reaktívnom prístupe, a preto nie je schopný účinne reagovať na rastúce množstvo nových psychoaktívnych látok;
- (2) nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy, aby bolo na základe predmetného nástroja možno prijíma primerané a udržateľné rozhodnutia;
- (3) v nástroji neexistujú možnosti ukladania obmedzujúcich opatrení.

1.5.4. Zlučiteľnosť a možná synergia s inými vhodnými finančnými nástrojmi

Opatrenie v oblasti nových psychoaktívnych látok je v súlade s existujúcimi pravidlami v oblasti fungovania vnútorného trhu, ako aj so strategickými dokumentmi upravujúcimi príslušné politiky, okrem iného s protidrogovou stratégiou EÚ na obdobie rokov 2005 – 2012, Štokholmským programom a oznámením Komisie s názvom „Ráznejšia európska reakcia na drogovú problematiku“. Opatrenie EÚ v oblasti nových psychoaktívnych látok je takisto v plnom súlade s opatreniami prijímanými na úrovni OSN.

1.6. Trvanie a finančný vplyv

☐ Návrh/iniciatíva s obmedzeným trvaním

- ☐ Návrh/iniciatíva sú v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR.
- ☐ Finančný vplyv trvá od RRRR do RRRR.

☒ Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od RRRR do RRRR,
- a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

²⁷

KOM(2011) 430 v konečnom znení a SEK(2011) 912.

1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia²⁸

Z rozpočtu na rok 2014

☒ **Priame hospodárenie** na úrovni Komisie

- ☒ prostredníctvom jej útvarov vrátane jej pracovníkov na delegáciách Únie;
- ☐ výkonnými agentúrami.

☐ **Zdieľané hospodárenie** s členskými štátmi

☐ **Nepriame hospodárenie** s delegovaním úloh súvisiacich s plnením rozpočtu na:

- ☐ tretím krajinám alebo subjektom, ktoré tieto krajiny určili;
- ☐ medzinárodným organizáciám a ich agentúram (uved'te);
- ☐ EIB a Európsky investičný fond;
- ☐ orgány uvedené v článkoch 208 a 209 nariadenia o rozpočtových pravidlách;
- ☐ verejnoprávnym subjektom;
- ☐ orgány, ktoré sa riadia súkromným právom poverené vykonávaním verejnej služby do tej miery, do akej poskytujú primerané finančné záruky;
- ☐ orgány, ktoré sa riadia súkromným právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a poskytujú primerané finančné záruky;
- ☐ osoby poverené realizáciou osobitných akcií v rámci SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.
- *V prípade viacerých spôsobov hospodárenia uveďte v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.*

Poznámky:

Očakávané nízke náklady rozpočtu EÚ súvisia s hodnotením legislatívneho nástroja a zasadnutiami výboru s účasťou členských štátov.

²⁸

Vysvetlenie spôsobov hospodárenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ

Komisia bude hodnotiť vykonávanie, fungovanie, účinnosť, užitočnosť a pridanú hodnotu nového mechanizmu prijatého v oblasti nových psychoaktívnych látok každých päť rokov, pričom výsledky tohto hodnotenia uverejní a v prípade potreby navrhne príslušné zmeny.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Zistené riziká

Žiadne neboli identifikované.

2.2.2. Informácie týkajúce sa štruktúry systému vnútornej kontroly

Štandardné kontroly Komisie/konania vo veci porušenia právnych predpisov v súvislosti s uplatňovaním nového nariadenia a smernice.

2.2.3. Odhad nákladov a prínosov kontrol a posúdenie očakávanej úrovne rizika chyby

Nevzťahuje sa na tento návrh, pretože neboli zistené žiadne osobitné riziká.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Na účely boja proti podvodom, korupcii a inému protiprávnemu konaniu sa uplatňujú ustanovenia nariadenia (ES) č. 1073/1999.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradi, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavko v	Príspevky			
	Počet [...]Okruh.....]	DRP/N RP (29)	krajín EZVO 30	kandidátskych krajín ³¹	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
3	[33 03 03]	DRP	NIE	NIE	NIE	NIE

- Požadované nové rozpočtové riadky

V poradi, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavko v	Príspevky			
	Počet [...]Okruh.....]	DRP/N RP	krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
	[...][XX.YY.YY.YY]		ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE

²⁹ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky/Nedif. = nediferencované rozpočtové prostriedky.

³⁰ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

³¹ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	Počet	[Okruh 3: Bezpečnosť a občianstvo]
---	-------	------------------------------------

Generálne riaditeľstvo pre spravodlivosť			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky											
33 03 03	Závázky	(1)						0,150			0,150
	Platby	(2)						0,150			0,150
Číslo rozpočtového riadka	Závázky	(1a)									
	Platby	(2a)									
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov ³²											
Číslo rozpočtového riadka		(3)									
Spolufinancované prostriedky SPOLU GR JUST SPOLU	Závázky	=1+1a +3						0,150			0,150
	Platby	=2+2a +3						0,150			0,150

³² Technická, resp. administratívna pomoc a výdavky na podporu realizácie programov EÚ, resp. opatrení (bývalé riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závázky	(4)						0,150					0,150
	Platby	(5)						0,150					0,150
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov SPOLU		(6)											
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 3 viacročného finančného rámca SPOLU	Závázky	=4+ 6						0,150					0,150
	Platby	=5+ 6						0,150					0,150

Ak má návrh/iniciatíva vplyv na viaceré okruhy: neuvádza sa

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závázky	(4)										
	Platby	(5)										
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov SPOLU		(6)										
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 4 viacročného finančného rámca SPOLU (referenčná suma)	Závázky	=4+ 6										
	Platby	=5+ 6										

Okruh viacročného finančného rámca	5	„Administratívne výdavky“
---	----------	---------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	SPOLU
Generálne riaditeľstvo pre spravodlivosť									
• Ľudské zdroje		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
• Ostatné administratívne výdavky		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
GR JUST SPOLU	Rozpočtové prostriedky								
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 5 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závazky spolu = Platby spolu)	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	0,318

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0 240	0,038	0,468
	Platby	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468

3.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uveďte ciele a výstupy			Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		SPOLU	
	VÝSTUPY																	
	⇓	Druh ³³	Prie mern é nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Celko vý počet
KONKRÉTNY CIEĽ č. 1: predchádzať užívaniu drog, závislosti a poškodeniu spôsobenému drogami a znižovať ich;																		
- Výstup	Hodnoteni	0,158											1	0,150			1	0,150
- Výstup																		
- Výstup																		
Konkrétny cieľ č. 1 medzisúčet													1	0,150			1	0,150
KONKRÉTNY CIEĽ č. 2...																		
- Výstup																		

³³

Výstupy znamenajú dodané produkty a služby (napr.: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

Konkrétny cieľ č. 2 medzisúčt																
NÁKLADY SPOLU											1	0,150			1	0,150

3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.3.1. Zhrnutie

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	SPOLU
--	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------

OKRUH 5 viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
Ostatné administratívne výdavky	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
OKRUH 5 viacročného finančného rámca Medzisúččet	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0 090	0,038	0,318

Mimo OKRUHU 5³⁴ viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje								
Ostatné výdavky administratívnej povahy								
Mimo OKRUHU 5 viacročného finančného rámca Medzisúččet								

SPOLU	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0 090	0,038	0,318
--------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

³⁴ Technická, resp. administratívna pomoc a výdavky na podporu realizácie programov EÚ, resp. opatrení (bývalé riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

odhady sa vyjadrujú v jednotkách ekvivalentu plného pracovného času

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	SPOLU
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)								
33 01 01 01 (Ústredie a zastúpenia Komisie)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (delegácie)								
XX 01 05 01 (nepriamy výskum)								
10 01 05 01 (priamy výskum)								
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času ekvivalent plného pracovného času FTE)³⁵								
XX 01 02 01 (ZZ, DAZ, VNE z celkového finančného krytia)								
XX 01 02 02 (ZZ, MZ, VNE, DAZ a PED v delegáciách)								
XX 01 04 yy ³⁶	- na ústredí							
	- delegácie							
XX 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)								
10 01 05 02 (ZZ, DAZ, VNE – priamy výskum)								
Iné rozpočtové riadky (uved'te)								
SPOLU	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

33 predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Príprava jedného zasadnutia výboru s účasťou členských štátov raz ročne. Koordínácia v súvislosti s externou štúdiou na účely hodnotenia predmetného nástroja raz za päť rokov.
Externí zamestnanci	

³⁵ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert. DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

³⁶ Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

- ☒ Návrh/iniciatíva je v súlade s platným viacročným finančným rámcom.
- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uveďte príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca³⁷.

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

3.2.5. Príspevky od tretích strán

- Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.
- Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Spolufinancované prostriedky SPOLU								

³⁷

Pozri body 19 a 24 medziinštitucionálnej dohody (na obdobie rokov 2007 – 2013).

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje
 - ☐ vplyv na rôzne príjmy

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový príjmov:	riadok	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v prebiehajúcom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ³⁸					
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Uved'te všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)	
Článok...								

V prípade rôznych pripísaných príjmov, na ktoré bude mať návrh/iniciatíva vplyv, uved'te príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

Uved'te spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

³⁸

Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 25 % nákladov na výber.