

## I

(Legislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/2101

ze dne 15. listopadu 2017,

**kterým se mění nařízení (ES) č. 1920/2006, pokud jde o výměnu informací o nových psychoaktivních látkách, systém včasného varování před nimi a postup hodnocení jejich rizik**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nové psychoaktivní látky mohou představovat vážné přeshraniční zdravotní hrozby, zejména z důvodu rozmanitosti a počtu těchto látek a z důvodu rychlosti, s níž se objevují. Aby bylo možné reagovat na tyto hrozby, je nutné zlepšit sledování těchto látek, jakož i systémy včasného varování a posuzovat s nimi spojená zdravotní a společenská rizika.
- (2) Zdravotním a společenským rizikům spojeným s novými psychoaktivními látkami jsou vystaveny zranitelné skupiny obyvatelstva a zejména mladí lidé.
- (3) V posledních letech zaznamenávají členské státy stále větší počet nových psychoaktivních látek prostřednictvím mechanismu pro rychlou výměnu informací o těchto látkách, který byl zaveden společnou akcí Rady 97/396/SVV <sup>(3)</sup> a dále posílen rozhodnutím Rady 2005/387/SVV <sup>(4)</sup>.
- (4) Novými psychoaktivními látkami, které představují rizika pro veřejné zdraví nebo případně společenská rizika v celé Unii, je třeba se zabývat na úrovni Unie. Toto nařízení je proto třeba chápat ve spojení se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 <sup>(5)</sup>, jelikož oba akty mají nahradit mechanismus zavedený rozhodnutím 2005/387/SVV.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 34, 2.2.2017, s. 182.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 24. října 2017 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 10. listopadu 2017.

<sup>(3)</sup> Společná akce Rady 97/396/SVV ze dne 16. června 1997 přijatá Radou na základě článku K.3 Smlouvy o Evropské unii o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových syntetických drog (Úř. věst. L 167, 25.6.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutí Rady 2005/387/SVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek (Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32).

<sup>(5)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky a zrušuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV (viz strana 12 v tomto čísle Úředního věstníku).

- (5) Určitý malý počet nových psychoaktivních látek může mít obchodní a průmyslové využití a může být využíván za účelem vědeckého výzkumu a vývoje.
- (6) Do nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 <sup>(1)</sup> je nutné vložit ustanovení týkající se výměny informací o nových psychoaktivních látkách, systému včasného varování před nimi a postupu hodnocení jejich rizik. Je třeba zejména zvýšit význam ustanovení týkajících se včasného varování před novými psychoaktivními látkami a zefektivnit postupy vypracovávání úvodní zprávy a organizace hodnocení rizik. Pro všechny fáze těchto postupů by se měly stanovit podstatně kratší lhůty.
- (7) Jakákoli unijní opatření týkající se nových psychoaktivních látek by měla být založena na vědeckých důkazech a měla by podléhat zvláštnímu postupu.
- (8) Úvodní zpráva by měla být vypracována o jakékoliv nové psychoaktivní látce, pokud informace poskytnutá členským státem o této nové psychoaktivní látce vyvolává obavy, že by mohla představovat zdravotní či společenská rizika na úrovni Unie. Komise by měla mít na základě úvodní zprávy možnost přijmout informované rozhodnutí ohledně zahájení postupu hodnocení rizik. Postup hodnocení rizik na úrovni Unie by měl být proveden co nejdříve.
- (9) V návaznosti na postup hodnocení rizik by měla Komise určit, zda by měly být dané nové psychoaktivní látky v souladu s postupem upraveným v rámcovém rozhodnutí Rady 2004/757/SVV <sup>(2)</sup> zahrnuty do definice drogy. S ohledem na zajištění kontinuity fungování mechanismu pro výměnu informací a postupů pro podávání zpráv a hodnocení rizik stanovených v rozhodnutí 2005/387/SVV a v tomto nařízení, by mělo být toto nařízení použitelné od stejného dne, jako je lhůta pro provedení směrnice (EU) 2017/2103 ve vnitrostátním právu, což je současně den, k němuž má být zrušeno rozhodnutí 2005/387/SVV.
- (10) Hodnocení rizik nové psychoaktivní látky by se v zásadě nemělo provádět, pokud je tato látka předmětem posuzování podle mezinárodního práva. Hodnocení rizik nové psychoaktivní látky by se nemělo provádět, pokud je tato látka účinnou látkou v humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku.
- (11) Nařízení (ES) č. 1920/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

#### Změny nařízení (ES) č. 1920/2006

Nařízení (ES) č. 1920/2006 se mění takto:

1) V článku 2 se doplňuje nové písmeno, které zní:

- „f) Výměna informací o nových psychoaktivních látkách, systém včasného varování před nimi a hodnocení jejich rizik
- i) shromažďuje, porovnává, analyzuje a posuzuje dostupné informace od vnitrostátních kontaktních míst uvedených v článku 5 a národních jednotek Europolu o nových psychoaktivních látkách, jak jsou vymezeny v čl. 1 bodu 4 rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV <sup>(\*)</sup>, a sděluje tyto informace bez zbytečného prodloužení vnitrostátním kontaktním místům a národním jednotkám Europolu, jakož i Komisi;
- ii) vypracovává úvodní zprávu nebo kombinovanou úvodní zprávu podle článku 5b;
- iii) organizuje postup hodnocení rizik podle článků 5c a 5d;

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

<sup>(2)</sup> Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami (Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8).

- iv) sleduje ve spolupráci s Europolem za podpory vnitrostátních kontaktních míst uvedených v článku 5 a národních jednotek Europolu všechny nové psychoaktivní látky, které členské státy oznámily.

(\*) Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami (Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8).“

2) V čl. 5 odst. 2 se druhý pododstavec zrušuje.

3) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 5a

#### **Výměna informací o nových psychoaktivních látkách a systém včasného varování před nimi**

Každý členský stát zajistí, aby jeho vnitrostátní kontaktní místo uvedené v článku 5 a jeho národní jednotka Europolu poskytovaly včas a bez zbytečného prodlení centru a Europolu, s ohledem na příslušné pravomoci obou těchto subjektů, dostupné informace o nových psychoaktivních látkách. Tyto informace se týkají odhalování a zjišťování, používání a vzorců užívání, výroby, extrakce, distribuce a způsobů distribuce těchto látek, obchodu s nimi a jejich obchodního, lékařského a vědeckého využití a potenciálních a zjištěných rizik, která tyto látky představují.

Centrum ve spolupráci s Europolem tyto informace shromažďuje, porovnává, analyzuje, posuzuje a včas sděluje vnitrostátním kontaktním místům a národním jednotkám Europolu, jakož i Komisi s cílem poskytnout jim veškeré informace nezbytné pro účely včasného varování a pro účely toho, aby mohlo centrum vypracovat úvodní zprávu nebo kombinovanou úvodní zprávu v souladu s článkem 5b.

Článek 5b

#### **Úvodní zpráva**

1. Pokud se centrum, Komise nebo většina členských států domnívá, že předané informace o nové psychoaktivní látce shromážděné v souladu s článkem 5a v jednom nebo několika členských státech vyvolávají obavy, že tato nová psychoaktivní látka může představovat zdravotní nebo společenská rizika na úrovni Unie, vypracuje centrum o nové psychoaktivní látce úvodní zprávu.

Pro účely tohoto odstavce informují členské státy Komisi a jiné členské státy o tom, že si přejí, aby byla vypracována úvodní zpráva. Pokud je dosaženo většiny členských států, Komise dá centru odpovídající pokyny a informuje o tom rovněž členské státy.

2. Úvodní zpráva obsahuje první údaje ohledně:

- a) povahy, počtu a rozsahu případů, jež svědčí o zdravotních a společenských problémech, které mohou s touto novou psychoaktivní látkou případně souviset, a vzorců užívání nové psychoaktivní látky;
- b) chemického a fyzikálního popisu nové psychoaktivní látky a postupů a prekursorů používaných pro její výrobu nebo extrakci;
- c) farmakologického a toxikologického popisu nové psychoaktivní látky;
- d) zapojení zločineckých skupin do výroby nebo distribuce nové psychoaktivní látky.

Úvodní zpráva rovněž obsahuje:

- a) informace o používání nové psychoaktivní látky v humánním a veterinárním lékařství, mimo jiné jako účinné látky v humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku;

- b) informace o obchodním a průmyslovém využití nové psychoaktivní látky, míře tohoto využití a rovněž o jejím využití pro účely vědeckého výzkumu a vývoje;
- c) informace o tom, zda se na novou psychoaktivní látku vztahují v členských státech nějaká omezující opatření;
- d) informace o tom, zda je nová psychoaktivní látka v současnosti hodnocena nebo zda byla hodnocena v rámci systému zřízeného Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, a Úmluvou o psychotropních látkách z roku 1971 (dále jen „systém hodnocení OSN“);
- e) další relevantní informace, pokud jsou dostupné.

3. Pro účely úvodní zprávy využívá centrum informace, které jsou mu dostupné.

4. Pokud to centrum považuje za nutné, požádá vnitrostátní kontaktní místa podle článku 5 o poskytnutí dalších informací o nové psychoaktivní látce. Vnitrostátní kontaktní místa poskytnou tyto informace do dvou týdnů od obdržení této žádosti.

5. Centrum bez zbytečného prodlení požádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o poskytnutí informací o tom, zda je nová psychoaktivní látka na unijní či vnitrostátní úrovni účinnou látkou v:

- a) humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (\*), směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES (\*\*) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (\*\*\*);
- b) humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
- c) humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, jehož registrace byla příslušným orgánem pozastavena;
- d) neregistrovaném humánním léčivém přípravku podle článku 5 směrnice 2001/83/ES nebo ve veterinárním léčivém přípravku připraveném pro tento případ osobou, která je k tomu oprávněna na základě vnitrostátního práva podle čl. 10 odst. 1 písm. c) směrnice 2001/82/ES;
- e) hodnoceném léčivém přípravku ve smyslu čl. 2 písm. d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES (\*\*\*\*).

Týkají-li se informace rozhodnutí o registraci uděleného členským státem, poskytne dotyčný členský stát Evropské agentuře pro léčivé přípravky tyto informace na její žádost.

6. Centrum bez zbytečného prodlení požádá Europol, aby poskytl informace o zapojení zločineckých skupin do výroby, distribuce a způsobů distribuce nové psychoaktivní látky a nedovoleného obchodu s ní a do jakéhokoli používání nové psychoaktivní látky.

7. Centrum bez zbytečného prodlení požádá Evropskou agenturu pro chemické látky, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropský úřad pro bezpečnost potravin, aby poskytly informace a údaje o nové psychoaktivní látce, které jsou jim dostupné.

8. Podrobnosti spolupráce mezi centrem a subjekty a agenturami uvedenými v odstavcích 5, 6 a 7 tohoto článku se řídí pracovními dohodami. Tyto pracovní dohody se uzavírají podle čl. 20 druhého pododstavce.

9. Centrum dodrží podmínky pro použití těchto informací, které jsou mu sděleny, včetně podmínek týkajících se přístupu k dokumentům, zabezpečení informací a údajů a ochrany důvěrných údajů, včetně citlivých údajů a důvěrných obchodních informací.

10. Centrum předloží do pěti týdnů od podání žádosti o informace uvedených v odstavcích 5, 6 a 7 Komisi a členským státům úvodní zprávu.

11. Pokud centrum shromáždí informace o několika nových psychoaktivních látkách, o nichž se domnívá, že mají podobnou chemickou strukturu, předloží do šesti týdnů od podání žádostí o informace uvedených v odstavcích 5, 6 a 7 Komisi a členským státům individuální úvodní zprávy nebo kombinované úvodní zprávy zabývající se několika novými psychoaktivními látkami za předpokladu, že jsou vlastnosti každé nové psychoaktivní látky jasně zjištěny.

#### Článek 5c

#### Postup hodnocení rizik a zpráva o hodnocení rizik

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

2. Do dvou týdnů od obdržení kombinované úvodní zprávy podle čl. 5b odst. 11 může Komise centrum požádat, aby provedlo hodnocení potenciálních rizik, která představuje několik nových psychoaktivních látek s podobnou chemickou strukturou, a aby vypracovalo zprávu o kombinovaném hodnocení rizik, pokud se lze na základě kombinované úvodní zprávy domnívat, že tyto látky mohou představovat závažná rizika pro veřejné zdraví a případně závažná společenská rizika. Kombinované hodnocení rizik provádí vědecký výbor.

3. Zpráva o hodnocení rizik nebo zpráva o kombinovaném hodnocení rizik obsahuje:

- a) dostupné informace o chemických a fyzikálních vlastnostech nové psychoaktivní látky a o postupech a prekurech používaných pro její výrobu nebo extrakci;
- b) dostupné informace o farmakologických a toxikologických vlastnostech nové psychoaktivní látky;
- c) analýzu zdravotních rizik spojených s novou psychoaktivní látkou, zejména pokud jde o její akutní a chronickou toxicitu, náchylnost ke zneužití a potenciál rozvíjet závislost a její fyzické a psychické účinky a dopad na chování;
- d) analýzu společenských rizik spojených s novou psychoaktivní látkou, zejména pokud jde o její dopad na fungování ve společnosti, veřejný pořádek a trestnou činnost, a o zapojení zločineckých skupin do výroby, distribuce a způsobů distribuce nové psychoaktivní látky a do obchodování s ní;
- e) dostupné informace o míře a vzorcích užívání nové psychoaktivní látky, její dostupnosti a potenciálu k šíření v rámci Unie;
- f) dostupné informace o obchodním a průmyslovém využití nové psychoaktivní látky, míře tohoto využití a rovněž o jejím využívání pro účely vědeckého výzkumu a vývoje;
- g) další relevantní informace, pokud jsou dostupné.

4. Vědecký výbor posoudí rizika, která nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek představují. Vědecký výbor může být rozšířen, pokud to ředitel považuje za nezbytné, a to po poradě s předsedou vědeckého výboru, o odborníky zastupující vědecké oblasti, které jsou důležité k zajištění vyváženého hodnocení rizik, která představuje nová psychoaktivní látka. Ředitel tyto odborníky jmenuje ze seznamu odborníků. Seznam odborníků schvaluje každé tři roky správní rada.

Komise, centrum, Europol a Evropská agentura pro léčivé přípravky mají každý právo nominovat dva pozorovatele.

5. Vědecký výbor provádí hodnocení rizik na základě dostupných informací a na základě jakýchkoli jiných relevantních vědeckých důkazů. Vědecký výbor vezme v úvahu všechna stanoviska svých členů. Centrum organizuje postup hodnocení rizik, včetně určení budoucích informačních potřeb a příslušných studií.

6. Centrum předloží Komisi a členským státům zprávu o hodnocení rizik nebo zprávu o kombinovaném hodnocení rizik do šesti týdnů od obdržení žádosti Komise o vypracování této zprávy.

7. Po obdržení řádně odůvodněné žádosti centra může Komise prodloužit lhůtu pro provedení hodnocení rizik nebo kombinovaného hodnocení rizik, aby bylo možno provést další výzkum a shromažďování údajů. V této žádosti se uvede informace o době potřebné k provedení hodnocení rizik nebo kombinovaného hodnocení rizik.

#### Článek 5d

#### Vyloučení z hodnocení rizik

1. Hodnocení rizik se neprovádí v případě, že nová psychoaktivní látka je v pokročilé fázi hodnocení v rámci systému hodnocení OSN, tedy jakmile Odborný výbor pro drogovou závislost Světové zdravotnické organizace zveřejní svůj hodnotící posudek společně s písemným doporučením, s výjimkou případů, kdy jsou dostupné dostatečné údaje a informace, z nichž vyplývá, že zprávu o hodnocení rizik na úrovni Unie je zapotřebí vypracovat, přičemž důvody pro vypracování této zprávy se uvedou v úvodní zprávě.

2. Hodnocení rizik se neprovádí v případě, že bylo na základě hodnocení v rámci systému hodnocení OSN rozhodnuto, že nová psychoaktivní látka nebude zařazena na seznam Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, ani na seznam Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971, s výjimkou případů, kdy jsou dostupné dostatečné údaje a informace, z nichž vyplývá, že zprávu o hodnocení rizik na úrovni Unie je zapotřebí vypracovat, přičemž důvody pro vypracování této zprávy se uvedou v úvodní zprávě.

3. Hodnocení rizik se neprovádí v případě, že nová psychoaktivní látka je účinnou látkou v:

- a) humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci;
- b) humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
- c) humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, jehož registrace byla příslušným orgánem pozastavena;
- d) hodnoceném léčivém přípravku ve smyslu čl. 2 písm. d) směrnice 2001/20/ES.

(\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

(\*\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

(\*\*\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

(\*\*\*\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).“

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

„Za účelem posouzení rizik, která nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek představuje, může být vědecký výbor rozšířen postupem podle čl. 5c odst. 4.“

#### Článek 2

#### Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 23. listopadu 2018.

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

Ve Štrasburku dne 15. listopadu 2017.

*Za Evropský parlament*

*předseda*

A. TAJANI

*Za Radu*

*předseda*

M. MAASIKAS

---