

(Akty přijaté podle hlavy VI Smlouvy o Evropské unii)

ROZHODNUTÍ RADY 2005/387/JVV

ze dne 10. května 2005

o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na článek 29, čl. 31 odst. 1 písm. e) a čl. 34 odst. 2 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zvláštní rizika spojená s vývojem psychoaktivních látek vyžadují rychlé jednání ze strany členských států.
- (2) Nebudou-li nové psychoaktivní látky zahrnuty do oblasti působnosti trestního práva ve všech členských státech, mohou vzniknout problémy ve spolupráci mezi soudními orgány členských států a jejich orgány činnými v trestním řízení z toho důvodu, že daný trestný čin nebo trestné činy nebudou trestné podle práva jak dožadujícího, tak i dožadovaného státu.
- (3) Akční plán Evropské unie pro boj proti drogám 2000–2004 stanovil, aby Komise provedla vhodné hodnocení společné akce ze dne 16. června 1997 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových syntetických drog ⁽²⁾ (dále jen „společná akce“) s přihlédnutím k externímu hodnocení systému včasného varování zadanému Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost (dále jen „EDMC“). Hodnocení ukázalo, že společná akce splnila očekávání. Výsledek hodnocení nicméně jasně poukázal na to, že je nutné společnou akci posílit a upravit její směřování. Zejména je třeba znovu vymezit její hlavní cíl, srozumitelnost jejích postupů a definic, průhlednost jejího působení a závažnost její oblasti působnosti. Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o hodnocení akčního

plánu EU pro boj proti drogám (2000–2004) v polovině období naznačilo, že budou zavedeny změny v právních předpisech s cílem posílit opatření proti syntetickým drogám. Mechanismus zavedený společnou akcí by proto měl být upraven.

- (4) Nové psychoaktivní látky mohou být zdraví škodlivé.
- (5) Nové psychoaktivní látky, na které se vztahuje toto rozhodnutí, mohou zahrnovat léčivé přípravky podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků ⁽³⁾ a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽⁴⁾.
- (6) Výměna informací v rámci systému včasného varování, zavedená v rámci společné akce, se pro členské státy ukázala jako cenný přínos.
- (7) Nic v tomto rozhodnutí by nemělo členským státům bránit ve výměně informací v rámci Evropské informační sítě o drogách a drogové závislosti (dále jen „sít Reitox“), týkajících se nově se objevujících tendencí v nových způsobech užívání stávajících psychoaktivních látek, které mohou představovat možné riziko pro veřejné zdraví, jakož i informací o možných opatřeních souvisejících s veřejným zdravím, v souladu s úkoly a postupy EDMC.
- (8) Tímto rozhodnutím by nemělo dojít k žádnému zhoršení péče o lidské zdraví nebo veterinární péče. Látky s prokázanou a uznávanou lékařskou hodnotou jsou proto z kontrolních opatření založených na tomto rozhodnutí vyloučeny. Pro látky s prokázanou a uznávanou lékařskou hodnotou, které jsou zneužívány, by měla být přijata vhodná regulační opatření související s veřejným zdravím.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 13. ledna 2004 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Úř. věst. L 167, 25.6.1997, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/27/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34).

(9) Vedle pravidel stanovených v rámci farmakovigilančních systémů definovaných ve směrnici 2001/82/ES a ve směrnici 2001/83/ES je nutné posílit výměnu informací o zneužíváních nebo nesprávně užívaných psychoaktivních látkách a zajistit odpovídající spolupráci s Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků (dále jen „EMA“). Rezoluce Komise OSN pro omamné látky (dále jen „CND“) 46/7 „Opatření na podporu výměny informací o nových způsobech užívání drog a o užívaných psychoaktivních látkách“ stanoví užitečný rámec pro opatření ze strany členských států.

(10) Zavedení lhůt v každé fázi postupu stanoveného tímto rozhodnutím by mělo zaručit, že daný nástroj může reagovat rychle, a zvyšuje schopnost poskytovat mechanismus rychlé reakce.

(11) Vědecký výbor EDMC, který v hodnocení rizik spojených s novou psychoaktivní látkou plní ústřední úlohu, bude pro účely tohoto rozhodnutí rozšířen o odborníky z Komise, Europolu a EMA a o odborníky z vědeckých oborů, které ve Vědeckém výboru EDMC nejsou zastoupeny nebo jsou zastoupeny nedostatečně.

(12) Rozšířený Vědecký výbor, který hodnotí rizika spojená s novými psychoaktivními látkami, zůstane zachován jako pevný technický útvar odborníků, který je schopen účinně zhodnotit všechna rizika spojená s novou psychoaktivní látkou. Velikost rozšířeného Vědeckého výboru by proto měla zůstat úrovní, kterou lze snadno řídit.

(13) Jelikož cílů navrhované činnosti, totiž výměny informací, hodnocení rizika Vědeckým výborem a postupu na úrovni EU pro zavedení kontroly nad oznamovanými látkami, nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států, a proto z důvodu účinků zamýšlené činnosti jich může být lépe dosaženo na úrovni Evropské unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto rozhodnutí rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

(14) V souladu s čl. 34 odst. 2 písm. c) Smlouvy mohou být opatření založená na tomto rozhodnutí přijata kvalifikovanou většinou, neboť tato opatření jsou nezbytná pro provedení tohoto rozhodnutí.

(15) Toto rozhodnutí ctí základní práva a dodržuje zásady uznané článkem 6 Smlouvy a vyjádřené v Listině základních práv Evropské unie,

ROZHODLA TAKTO:

Článek 1

Předmět

Tímto rozhodnutím se zavádí mechanismus pro rychlou výměnu informací o nových psychoaktivních látkách. Rozhodnutí bere na vědomí informace o podezřeních na nežádoucí účinky, které se mají oznamovat v rámci farmakovigilančního systému zavedeného hlavou IX směrnice 2001/83/ES.

Toto rozhodnutí rovněž stanoví hodnocení rizik spojených s těmito novými psychoaktivními látkami, aby bylo možno použít opatření pro kontrolu omamných a psychotropních látek uplatňovaná v členských státech i na nové psychoaktivní látky.

Článek 2

Oblast působnosti

Toto rozhodnutí se použije na látky, které v současnosti nejsou uvedeny na žádném ze seznamů:

a) Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961, které mohou představovat srovnatelnou hrozbu pro veřejné zdraví jako látky uvedené na seznamu I, II nebo IV této úmluvy, a

b) Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971, které mohou představovat srovnatelnou hrozbu pro veřejné zdraví jako látky uvedené na seznamu I, II, III nebo IV této úmluvy.

Toto rozhodnutí se týká konečných produktů, které se odlišují od prekurzorů, ve vztahu k nimž je režim Společenství stanoven nařízením Rady (EHS) č. 3677/90 ze dne 13. prosince 1990 o opatřeních, která mají být přijata za účelem zamezení zneužívání určitých látek k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek ⁽¹⁾, a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog ⁽²⁾.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

a) „novou psychoaktivní látkou“ nová omamná látka nebo nová psychotropní látka v čisté formě nebo v přípravku;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 357, 20.12.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1232/2002 (Úř. věst. L 180, 10.7.2002, s. 5).

⁽²⁾ Úř. věst. L 47, 18.2.2004, s. 1.

- b) „novou omamnou látkou“ látka v čisté formě nebo v přípravku, která nebyla zahrnuta na seznam v rámci Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 a která může představovat srovnatelnou hrozbu pro veřejné zdraví jako látky uvedené na seznamu I, II nebo IV;
- c) „novou psychotropní látkou“ látka v čisté formě nebo v přípravku, která nebyla zahrnuta na seznam v rámci Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 a která může představovat srovnatelnou hrozbu pro veřejné zdraví jako látky uvedené na seznamu I, II, III nebo IV;
- d) „registrací“ povolení k uvedení léčivého přípravku na trh, které uděluje příslušný orgán členského státu podle požadavků hlavy III směrnice 2001/83/ES (v případě humánních léčivých přípravků) nebo hlavy III směrnice 2001/82/ES (v případě veterinárních léčivých přípravků), nebo rozhodnutí o registraci udělené Evropskou komisí podle článku 3 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 ⁽¹⁾;
- e) „systémem Organizace spojených národů“ Světová zdravotnická organizace (WHO), Komise pro omamné látky (CND) nebo Hospodářský a sociální výbor (ECOSOC), jednající v rámci svých příslušných odpovědností uvedených v článku 3 Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 nebo v článku 2 Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971;
- f) „přípravkem“ směs obsahující „novou psychoaktivní látku“;
- g) „ohlašovacím formulářem“ strukturovaný formulář pro oznámení nové psychoaktivní látky nebo přípravku obsahujícího novou psychoaktivní látku, schválený EDMC/Europolem a jejich příslušnými sítěmi Reitox v členských státech a národními jednotkami Europolu.

Článek 4

Výměna informací

1. Každý členský stát zajistí, že jeho národní jednotka Europolu a její zástupce v síti Reitox poskytnou Europolu a EDMC, s ohledem na působnost obou těchto subjektů, informace o výrobě nových psychoaktivních látek a přípravků obsahujících nové psychoaktivní látky, jakož i o obchodu s nimi a o jejich užívání, včetně doplňkových informací o jejich možném lékařském využití.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

Europol a EDMC shromáždí informace obdržené od členských států prostřednictvím ohlašovacího formuláře a tyto informace si neprodleně sdělí mezi sebou navzájem a předají je národním jednotkám Europolu a zástupcům sítě Reitox v členských státech, jakož i Komisi a EMEA.

2. Pokud se Europol a EDMC domnívají, že k předání informací o nové psychoaktivní látce poskytnutých členským státem, jak je popsáno v odstavci 1, není důvod, informují neprodleně oznamující členský stát o této skutečnosti. Do šesti týdnů zdůvodní Europol a EDMC své rozhodnutí Radě.

Článek 5

Společná zpráva

1. Budou-li se Europol a EDMC, nebo Rada většinou hlasů svých členů, domnívat, že informace o nové psychoaktivní látce poskytnuté členským státem jsou dostatečným důvodem pro shromažďování dalších informací, Europol a EDMC tyto informace shromáždí a předloží ve formě společné zprávy (dále jen „společná zpráva“).

Tato společná zpráva se předkládá Radě, EMEA a Komisi.

2. Společná zpráva zahrnuje:

- a) chemický a fyzický popis, včetně názvu, pod kterým je nová psychoaktivní látka známa, včetně vědeckého názvu (kód mezinárodního nechráněného názvu), je-li k dispozici;
- b) informace o četnosti, okolnostech nebo množstvích, ve kterých se nová psychoaktivní látka vyskytla, a informace o prostředcích a metodách její výroby;
- c) informace o účasti organizovaného zločinu na výrobě nové psychoaktivní látky nebo nedovoleném obchodu s ní;
- d) první označení rizik spojených s novou psychoaktivní látkou, včetně zdravotních a společenských rizik, a charakteristiky uživatelů;
- e) informace o tom, zda nová psychoaktivní látka je v současnosti předmětem hodnocení nebo zda bylo hodnocení provedeno v rámci systému OSN;
- f) datum oznámení nové psychoaktivní látky EDMC nebo Europolu, které je uvedeno na ohlašovacím formuláři;

g) informace o tom, zda nová psychoaktivní látka již podléhá kontrolním opatřením na národní úrovni v některém členském státě;

h) je-li to možné, budou poskytnuty informace o:

i) chemických prekurzorech, o nichž je známo, že se používají k výrobě dané látky,

ii) způsobu a rozsahu zjištěného nebo očekávaného užívání nové látky,

iii) jakémkoli jiném užívání nové psychoaktivní látky a o rozsahu takového užívání, rizicích spojených s tímto užíváním nové psychoaktivní látky, včetně zdravotních a společenských rizik.

3. EMEA předá Europolu a EDMC tyto informace o tom, zda v Evropské unii nebo v kterémkoliv členském státě

a) této nové psychoaktivní látce byla udělena registrace;

b) tato nová psychoaktivní látka je předmětem žádosti o registraci;

c) rozhodnutí o registraci udělené pro novou psychoaktivní látku bylo pozastaveno.

Týkají-li se tyto informace rozhodnutí o registraci udělených členskými státy, poskytnou dotyčné členské státy EMEA tyto informace na její žádost.

4. Členské státy poskytnou informace uvedené v odstavci 2 do šesti týdnů od data oznámení v ohlašovacím formuláři, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 1.

5. Společnou zprávu se předkládá do čtyř týdnů po dni obdržení informací od členských států a EMEA. Zprávu předkládá Europol, případně EDMC, v souladu s čl. 5 odst. 1 a 2.

Článek 6

Hodnocení rizik

1. Rada s přihlédnutím k doporučení Europolu a EDMC může většinou hlasů svých členů požádat o to, aby bylo provedeno hodnocení rizik, včetně zdravotních a společenských rizik,

plynoucích z užívání a výroby nové psychoaktivní látky a z obchodování s touto látkou, jakož i hodnocení účasti organizovaného zločinu a možných důsledků kontrolních opatření postupem podle odstavců 2 až 4, za předpokladu, že minimálně čtvrtina jejích členů nebo Komise Radu písemně informovaly o tom, že provedení tohoto hodnocení podporují. Členské státy nebo Komise o tom informují Radu co nejdříve, avšak v každém případě do čtyř týdnů od obdržení společné zprávy. Generální sekretariát Rady oznámí tyto informace neprodleně EDMC.

2. Za účelem provedení hodnocení uspořádá EDMC pod záštitou svého Vědeckého výboru zvláštní jednání. Za účelem tohoto jednání může být Vědecký výbor dále rozšířen o nejvýše pět odborníků, které určí ředitel EDMC na doporučení předsedy Vědeckého výboru ze seznamu odborníků navrhovaného členskými státy a schvalovaného každé tři roky správní radou EDMC. Tito odborníci budou pocházet z vědeckých oborů, které ve Vědeckém výboru nejsou zastoupeny nebo jsou zastoupeny nedostatečně, avšak jejichž příspěvek je nezbytný pro vyvážené a přiměřené zhodnocení možných rizik, včetně zdravotních a společenských rizik. Komise, Europol a EMEA se dále vyzvou, aby vyslaly každý nejvýše dva odborníky.

3. Hodnocení rizik se provede na základě informací, které Vědeckému výboru poskytnou členské státy, EDMC, Europol a EMEA, s přihlédnutím ke všem faktorům, které by podle Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 nebo Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 odůvodňovaly umístění látky pod mezinárodní kontrolu.

4. Po dokončení hodnocení rizik vypracuje Vědecký výbor zprávu (dále jen „zpráva o hodnocení rizik“). Zpráva o hodnocení rizik musí obsahovat analýzu dostupných vědeckých informací a informací o vymáhání práva a odrážet všechna stanoviska členů výboru. Zprávu o hodnocení rizik předkládá předseda výboru jeho jménem Komisi a Radě ve lhůtě dvanácti týdnů ode dne, kdy Generální sekretariát Rady oznámil EDMC informace podle odstavce 1.

Zpráva o hodnocení rizik zahrnuje:

a) fyzický a chemický popis nové psychoaktivní látky a mechanismy jejího působení, včetně její lékařské hodnoty;

b) zdravotní rizika spojená s novou psychoaktivní látkou;

c) společenská rizika spojená s novou psychoaktivní látkou;

- d) informace o úrovni účasti organizovaného zločinu a informace o zabavení nebo zjištění nové psychoaktivní látky ze strany orgánů a o její výrobě;
- e) informace o hodnocení nové psychoaktivní látky v rámci systému Organizace spojených národů;
- f) případně popis kontrolních opatření, která se pro novou psychoaktivní látku v členských státech používají;
- g) možnosti kontroly a možné důsledky kontrolních opatření a
- h) chemické prekurzory používané k výrobě látky.

Článek 7

Případy, kdy se hodnocení rizik neprovádí

1. Hodnocení rizik se neprovádí v případech, kdy Europol a EDMC nevypracovaly společnou zprávu. Hodnocení rizik se neprovádí ani v případech, kdy se dotýká nová psychoaktivní látka nachází v pokročilém stádiu hodnocení v rámci systému Organizace spojených národů, totiž jakmile výbor odborníků WHO pro drogové závislosti zveřejnil svůj hodnotící posudek společně s písemným doporučením s výjimkou případů, kdy se objeví nové podstatné informace významné v rámci tohoto rozhodnutí.
2. Pokud byla nová psychoaktivní látka předmětem hodnocení v rámci systému Organizace spojených národů, aniž bylo přijato rozhodnutí o zařazení nové psychoaktivní látky do seznamu Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 nebo Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971, provede se hodnocení rizik pouze tehdy, pokud se objeví nové podstatné informace významné v rámci tohoto rozhodnutí.
3. Hodnocení rizik nové psychoaktivní látky se neprovádí, pokud se:
 - a) nová psychoaktivní látka používá k výrobě léčivého přípravku, kterému byla udělena registrace, nebo
 - b) nová psychoaktivní látka používá k výrobě léčivého přípravku, u něhož byla podána žádost o registraci, nebo
 - c) nová psychoaktivní látka používá k výrobě léčivého přípravku, u něhož byla registrace pozastavena příslušným orgánem.

Spadá-li nová psychoaktivní látka do jedné z kategorií uvedených v prvním pododstavci, vyhodnotí Komise společně s EMEA na základě údajů shromážděných EDMC a Europolem potřebu dalších kroků, a to v úzké spolupráci EDMC a v souladu s úkoly a postupy EMEA.

Komise podá Radě zprávu o výsledku.

Článek 8

Postup zavádění kontroly nad konkrétními novými psychoaktivními látkami

1. Do šesti týdnů ode dne obdržení zprávy o hodnocení rizik předloží Komise Radě podnět k tomu, aby byla nová psychoaktivní látka podrobena kontrolním opatřením. Pokud Komise nepovažuje za nezbytné předložit podnět k tomu, aby byla nová psychoaktivní látka podrobena kontrolním opatřením, předloží Komise Radě do šesti týdnů ode dne obdržení zprávy o hodnocení rizik zprávu, v níž objasní svá stanoviska.
2. V případě, že Komise nepovažuje za nezbytné předložit podnět k tomu, aby byla nová psychoaktivní látka podrobena kontrolním opatřením, může tento podnět Radě předložit jeden nebo více členských států, pokud možno nejpozději do šesti týdnů ode dne, kdy Komise předložila svou zprávu Radě.
3. Na základě čl. 34 odst. 2 písm. c) Smlouvy Rada kvalifikovanou většinou rozhodne o podnětu předloženém podle odstavce 1 nebo 2, zda novou psychoaktivní látku podrobí kontrolním opatřením.

Článek 9

Kontrolní opatření přijatá členskými státy

1. Pokud Rada rozhodne o tom, že nová psychoaktivní látka bude podrobena kontrolním opatřením, vymasnaží se členské státy, aby co nejdříve, nejpozději však do jednoho roku od uvedeného rozhodnutí, přijaly nezbytná opatření v souladu se svým vnitrostátním právem, kterými podrobí:
 - a) novou psychotropní látku kontrolním opatřením a trestům stanoveným jejich právními předpisy, které jsou v souladu s jejich závazky vyplývající z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971;
 - b) novou omamnou látku kontrolním opatřením a trestům stanoveným jejich právními předpisy, které jsou v souladu s jejich závazky vyplývající z Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961.

2. Členské státy podají zprávu o přijatých opatření Radě i Komisi co nejdříve po přijetí příslušného rozhodnutí. Tato informace bude následně sdělena EDMC, Europolu, EMEA a Evropskému parlamentu.

3. Nic v tomto rozhodnutí nebrání členskému státu v tom, aby na svém území zachoval nebo zavedl jakékoliv vnitrostátní kontrolní opatření, které považuje za vhodné, jakmile je nová psychoaktivní látka některým členským státem identifikována.

Článek 10

Výroční zprávy

EDMC a Europol předkládají Evropskému parlamentu, Radě a Komisi výroční zprávy o provádění tohoto rozhodnutí. Tato zpráva vezme v úvahu všechna hlediska nezbytná pro zhodnocení účinnosti a výsledků systému vytvořeného tímto rozhodnutím. Zpráva zahrnuje zejména zkušenosti týkající se koordinace mezi systémem stanoveným v tomto rozhodnutí a farmakovigilančním systémem.

Článek 11

Farmakovigilanční systém

Členské státy a EMEA zajistí vhodnou výměnu informací mezi mechanismem zavedeným prostřednictvím tohoto rozhodnutí

a farmakovigilančními systémy definovanými a zřízenými na základě hlavy VII směrnice 2001/82/ES a hlavy IX směrnice 2001/83/ES.

Článek 12

Zrušení

Společná akce o nových syntetických drogách ze dne 16. června 1997 se zrušuje. Rozhodnutí přijatá Radou na základě článku 5 této společné akce jsou nadále platná.

Článek 13

Vyhlášení a nabytí účinku

Toto rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 10. května 2005.

Za Radu

J. KRECKÉ

předseda