



#### Съдържание

#### I Законодателни актове

##### РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) 2017/2101 на Европейския парламент и на Съвета от 15 ноември 2017 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1920/2006 по отношение на обмена на информация, системата за ранно предупреждение и процедурата за оценка на риска относно новите психоактивни вещества ..... 1

##### ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива (ЕС) 2017/2102 на Европейския парламент и на Съвета от 15 ноември 2017 година за изменение на Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване<sup>(1)</sup> ..... 8
- ★ Директива (ЕС) 2017/2103 на Европейския парламент и на Съвета от 15 ноември 2017 година за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета с цел включване на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“ и за отмяна на Решение 2005/387/ПВР на Съвета ..... 12

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП.



## I

(Законодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

### РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/2101 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 15 ноември 2017 година

**за изменение на Регламент (ЕО) № 1920/2006 по отношение на обмена на информация, системата за ранно предупреждение и процедурата за оценка на риска относно новите психоактивни вещества**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 5 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура <sup>(2)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) Новите психоактивни вещества могат да представляват сериозни трансгранични заплахи за здравето, по-специално поради големия брой и многообразието на тези вещества и бързината, с която се появяват. С оглед разработването на ответни действия за справяне с тези заплахи е необходимо засилване на мониторинга и системата за ранно предупреждение, както и оценка на рисковете за здравето и социалните рискове, свързани с новите психоактивни вещества.
- (2) Уязвимите групи, по-специално младите хора, са особено изложени на рисковете за здравето и социалните рискове, свързани с новите психоактивни вещества.
- (3) През последните години държавите членки съобщиха за нарастващ брой нови психоактивни вещества чрез механизма за бърз обмен на информация относно такива вещества, който беше създаден със Съвместно действие 97/396/ПВР на Съвета <sup>(3)</sup> и беше допълнително засилен с Решение 2005/387/ПВР на Съвета <sup>(4)</sup>.
- (4) Проблемът с новите психоактивни вещества, които пораждаат рискове за общественото здраве и, когато е приложимо, социални рискове в целия Съюз, следва да бъде решен на равнището на Съюза. Следователно настоящият регламент следва да се тълкува във връзка с Директива (ЕС) 2017/2103 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>, тъй като и двата акта имат за цел да заменят механизма, създаден с Решение 2005/387/ПВР.

<sup>(1)</sup> ОВ С 34, 2.2.2017 г., стр. 182.

<sup>(2)</sup> Позиция на Европейския парламент от 24 октомври 2017 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 10 ноември 2017 г.

<sup>(3)</sup> Съвместно действие 97/396/ПВР от 16 юни 1997 г., прието от Съвета на основание член К.3 от Договора за Европейския съюз, относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите синтетични наркотични вещества (ОВ L 167, 25.6.1997 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Решение 2005/387/ПВР на Съвета от 10 май 2005 г. относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества (ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32).

<sup>(5)</sup> Директива (ЕС) 2017/2103 на Европейския парламент и на Съвета от 15 ноември 2017 г. за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета с цел включване на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“ и за отмяна на Решение 2005/387/ПВР на Съвета (Вж. страница 12 от настоящия брой на Официален вестник).

- (5) Малък брой нови психоактивни вещества могат да имат търговско и промишлено приложение и могат да бъдат използвани за целите на научноизследователски и развойни дейности.
- (6) В Регламент (ЕО) № 1920/2006 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> следва да се включат разпоредби относно обмена на информация, системата за ранно предупреждение и процедурата за оценка на риска относно новите психоактивни вещества. По-специално, разпоредбите във връзка с ранното предупреждение за нови психоактивни вещества следва да се засилят, а процедурите за изготвяне на първоначален доклад и организиране на оценката на риска следва да станат по-ефективни. Следва да се определят значително по-кратки срокове за всички етапи на тези процедури.
- (7) Всички действия на Съюза във връзка с новите психоактивни вещества следва да се основават на научни доказателства и за тях следва да се прилага специална процедура.
- (8) Когато информация, предоставена от държавите членки относно ново психоактивно вещество, поражда безпокойство, че това вещество би могло да породи рискове за здравето или социални рискове на равнището на Съюза, следва да се изготви първоначален доклад за ново психоактивно вещество. Първоначалният доклад следва да даде възможност на Комисията да вземе информирано решение относно започването на процедурата за оценка на риска. Процедурата за оценка на риска на равнището на Съюза следва да започне бързо.
- (9) След процедурата за оценка на риска Комисията следва да определи дали съответните нови психоактивни вещества следва да бъдат включени в определението за „наркотици“ в съответствие с процедурата, предвидена в Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета <sup>(2)</sup>. С цел да се осигури непрекъснатото функциониране на механизма за обмен на информация и на процедурите за докладване и оценка на риска, предвидени в Решение 2005/387/ПВР и в настоящия регламент, настоящият регламент следва да започне да се прилага от същата дата като крайната дата за транспонирането на Директива (ЕС) 2017/2103, която е и датата, считано от която се отменя Решение 2005/387/ПВР.
- (10) По принцип не следва да се извършва оценка на риска за ново психоактивно вещество, ако то е предмет на оценка съгласно международното право. Не следва да се извършва оценка на риска за ново психоактивно вещество, ако то е активно вещество в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт.
- (11) Поради това Регламент (ЕО) № 1920/2006 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Изменения на Регламент (ЕО) № 1920/2006

Регламент (ЕО) № 1920/2006 се изменя, както следва:

1) В член 2 се добавя следната буква:

- „е) Обмен на информация, система за ранно предупреждение и оценка на риска относно новите психоактивни вещества
- i) събиране, съпоставяне, анализ и оценка на наличната информация от националните фокусни центрове, посочени в член 5, и от националните звена на Европол относно новите психоактивни вещества, по смисъла на член 1, точка 4 от Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета <sup>(\*)</sup> и предаване на тази информация на националните фокусни центрове и националните звена на Европол, както и на Комисията без ненужно забавяне;
  - ii) изготвяне на първоначалния или комбинирания първоначален доклад в съответствие с член 5б;
  - iii) организиране на процедурата за оценка на риска в съответствие с членове 5в и 5г;

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 1920/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета от 25 октомври 2004 г. за установяване на минималните разпоредби относно съставните елементи на наказуемите деяния и прилаганите наказания в областта на трафика на наркотици (ОВ L 335, 11.11.2004 г., стр. 8).

- iv) мониторинг — в сътрудничество с Европол и с подкрепата на националните фокусни центрове, посочени в член 5, и на националните звена на Европол — на всички нови психоактивни вещества, които са докладвани от държавите членки.

(\*) Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета от 25 октомври 2004 г. за установяване на минималните разпоредби относно съставните елементи на наказуемите деяния и прилаганите наказания в областта на трафика на наркотици (ОВ L 335, 11.11.2004 г., стр. 8).“

2) В член 5, параграф 2 втора алинея се заличава;

3) Въмъкват се следните членове:

„Член 5а

#### **Обмен на информация и система за ранно предупреждение относно новите психоактивни вещества**

Всяка държава членка гарантира, че нейните национални фокусни центрове, посочени в член 5, и нейните национални звена на Европол предоставят на Центъра и на Европол, като имат предвид техните съответни функции, своевременно и без ненужно забавяне наличната информация относно новите психоактивни вещества. Тази информация е свързана с откриването и идентифицирането, употребата и моделите на употреба, приготвянето, извличането, разпространението и методите на разпространение, трафика и търговското, медицинското и научното приложение на тези вещества, както и с потенциалните и установените рискове, породени от тях.

Центърът, в сътрудничество с Европол, събира, съпоставя, анализира и оценява информацията и я изпраща своевременно на националните фокусни центрове и на националните звена на Европол, както и на Комисията, за да им предостави всяка информация, която се изисква за целите на ранното предупреждение, и за да може Центърът да изготви първоначалния доклад или комбинирания първоначален доклад съгласно член 5б.

Член 5б

#### **Първоначален доклад**

1. Когато Центърът, Комисията или мнозинство от държавите членки преценят, че информацията, споделена относно ново психоактивно вещество и събрана съгласно член 5а в една или няколко държави членки, поражда безпокойство, че новото психоактивно вещество може да породи рискове за здравето или социални рискове в Съюза, Центърът изготвя първоначален доклад за новото психоактивно вещество.

За целите на настоящия параграф държавите членки уведомяват Комисията и другите държави членки за желанието си да бъде изготвен първоначален доклад. Когато бъде достигнато мнозинство от държавите членки, Комисията дава съответните указания на Центъра и уведомява за това държавите членки.

2. Първоначалният доклад включва първоначални сведения за:

- а) естеството, броя и мащаба на инцидентите, показващи проблемите за здравето и социалните проблеми, с които новото психоактивно вещество може да е свързано, както и за моделите на употреба на новото психоактивно вещество;
- б) описанието на химичните и физичните свойства на новото психоактивно вещество и методите и прекурсорите, използвани за неговото приготвяне или извличане;
- в) фармакологичното и токсикологично описание на новото психоактивно вещество;
- г) участието на престъпни групи в приготвянето или разпространението на новото психоактивно вещество.

Първоначалният доклад съдържа също така:

- а) информация за приложението на новото психоактивно вещество в хуманната и ветеринарната медицина, включително като активно вещество в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт;

- б) информация за търговското и промишленото приложение на новото психоактивно вещество, степента на това приложение, както и неговото приложение за целите на научноизследователската и развойна дейност;
- в) информация дали за новото психоактивно вещество се прилагат ограничителни мерки в държавите членки;
- г) информация дали новото психоактивно вещество е предмет на текуща или предходна оценка в рамките на системата, установена с Единната конвенция по упоиващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., и Конвенцията от 1971 г. за психотропните вещества („системата на Организацията на обединените нации“);
- д) друга относима информация, когато има такава.

3. За целите на първоначалния доклад Центърът използва информацията, с която разполага.

4. Когато Центърът счете за необходимо, той отправя до националните фокусни центрове, посочени в член 5, искане да предоставят информация за новото психоактивно вещество. Националните фокусни центрове предоставят тази информация в срок от две седмици от получаване на искането.

5. Центърът без ненужно забавяне отправя до Европейската агенция по лекарствата искане да предостави информация за това дали на равнището на Съюза или на национално равнище новото психоактивно вещество е активно вещество:

- а) в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (\*), Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (\*\*) и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (\*\*\*);
- б) в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който е подадено заявление за разрешение за търговия;
- в) в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който действието на разрешението за търговия е било спряно от компетентния орган;
- г) в неразрешен лекарствен продукт за хуманна употреба съгласно член 5 от Директива 2001/83/ЕО или във ветеринарен лекарствен продукт, приготвен непосредствено преди употреба от лице, упълномощено да извършва това съгласно националното право в съответствие с член 10, параграф 1, буква в) от Директива 2001/82/ЕО;
- д) включено в изпитван лекарствен продукт по смисъла на член 2, буква г) от Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (\*\*\*\*).

Ако информацията се отнася до издадени от държавите членки разрешения за търговия, съответните държави членки предоставят тази информация на Европейската агенция по лекарствата по нейно искане.

6. Центърът без ненужно забавяне отправя до Европол искане да предостави информация за участието на престъпни групи в приготвянето, разпространението и методите на разпространение, трафика на новото психоактивно вещество и всяка употреба на новото психоактивно вещество.

7. Центърът без ненужно забавяне отправя до Европейската агенция по химикали, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и Европейския орган за безопасност на храните искане да предоставят информацията и данните за новото психоактивно вещество, с които разполагат.

8. Подробностите за сътрудничеството между Центъра и органите и агенциите, посочени в параграфи 5, 6 и 7 от настоящия член, се уреждат с работни договорености. Тези работни договорености се сключват в съответствие с член 20, втора алинея.

9. Центърът спазва условията за използване на информацията, които са му съобщени, включително условията за достъп до документи, за сигурност на информацията и данните и за защита на поверителната информация, включително данни с чувствителен характер и поверителна търговска информация.

10. Центърът представя първоначалния доклад на Комисията и държавите членки в срок от пет седмици от отправянето на исканията за информация, посочени в параграфи 5, 6 и 7.

11. Когато Центърът събира информация за няколко нови психоактивни вещества, за които счита, че имат сходна химична структура, той — в срок от шест седмици от отправянето на исканията за информация, посочени в параграфи 5, 6 и 7 — представя на Комисията и на държавите членки отделни първоначални доклади или комбинирани първоначални доклади, разглеждащи няколко нови психоактивни вещества, при условие че характеристиките на всяко ново психоактивно вещество са ясно установени.

Член 5в

### Процедура и доклад за оценка на риска

1. В срок от две седмици от получаване на първоначален доклад по член 5б, параграф 10 Комисията може да поиска от Центъра да извърши оценка на потенциалните рискове, породени от новото психоактивно вещество, и да изготви доклад за оценка на риска, когато първоначалният доклад дава основание да се смята, че веществото може да породи сериозни рискове за общественото здраве и, когато е приложимо, сериозни социални рискове. Оценката на риска се извършва от Научния комитет.

2. В срок от две седмици от получаване на комбиниран първоначален доклад по член 5б, параграф 11 Комисията може да поиска от Центъра да извърши оценка на потенциалните рискове, породени от няколко нови психоактивни вещества със сходна химична структура, и да изготви доклад за комбинирана оценка на риска, когато комбинираният първоначален доклад дава основание да се смята, че тези вещества може да породят сериозни рискове за общественото здраве и, когато е приложимо, сериозни социални рискове. Комбинираната оценка на риска се извършва от Научния комитет.

3. Докладът за оценката на риска или докладът за комбинираната оценка на риска съдържа:

- а) наличната информация за химичните и физичните свойства на новото психоактивно вещество и методите и прекурсорите, използвани за неговото приготвяне или извличане;
- б) наличната информация за фармакологичните и токсикологичните свойства на новото психоактивно вещество;
- в) анализ на рисковете за здравето, свързани с новото психоактивно вещество, по-специално по отношение на неговата остра и хронична токсичност, потенциала за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, както и физичните, психичните и поведенческите въздействия;
- г) анализ на социалните рискове, свързани с новото психоактивно вещество, по-специално неговото въздействие върху социалното функциониране, върху обществения ред и престъпната дейност, както и участието на престъпни групи в приготвянето, разпространението и методите на разпространение и трафика на новото психоактивно вещество;
- д) наличната информация относно степента и моделите на употреба на новото психоактивно вещество, неговата наличност и потенциал за навлизане на територията на Съюза;
- е) наличната информация за търговското и промишленото приложение на новото психоактивно вещество, степента на това приложение, както и неговото приложение за целите на научноизследователската и развойна дейност;
- ж) друга относима информация, когато има такава.

4. Научният комитет извършва оценка на рисковете, породени от новото психоактивно вещество или група нови психоактивни вещества. Съставът на Научния комитет може да бъде разширен по преценка на директора в съответствие с препоръката на председателя на Научния комитет с включване на експерти, представляващи научните области, които са от значение за осигуряването на балансирана оценка на рисковете, породени от новото психоактивно вещество. Директорът определя тези експерти от списък с експерти. Управителният съвет одобрява списъка с експерти на всеки три години.

Комисията, Центърът, Европол и Европейската агенция по лекарствата имат правото да посочат по двама наблюдатели.

5. Научният комитет извършва оценка на риска въз основа на наличната информация и всякакви други относими научни доказателства. Той взема предвид всички становища, изразени от неговите членове. Центърът организира процедурата за оценка на риска, включително определянето на бъдещите нужди от информация и съответни проучвания.

6. Центърът представя доклада за оценка на риска или доклад за комбинирана оценка на риска на Комисията и държавите членки в срок от шест седмици от получаване на искането от Комисията за изготвяне на доклад за оценка на риска.

7. При получаване на надлежно мотивирано искане от Центъра Комисията може да удължи срока за извършване на оценката на риска или комбинираната оценка на риска, за да даде възможност за провеждане на допълнителни научни изследвания и събиране на данни. Искането следва да съдържа информация за срока, който е необходим за извършване на оценката на риска или комбинираната оценка на риска.

Член 5г

#### Исключване от оценка на риска

1. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е в напреднал етап на оценка в рамките на системата на Организацията на обединените нации, а именно след като Експертната комисия по наркозависимостите към Световната здравна организация е публикувала критичния си анализ заедно с писмена препоръка, освен когато има достатъчно налични данни и информация, сочещи необходимостта от доклад за оценка на риска на равнището на Съюза, причините за която се посочват в първоначалния доклад.

2. Оценка на риска не се извършва, когато след оценка в рамките на системата на Организацията на обединените нации е взето решение новото психоактивно вещество да не бъде включвано в списъците съгласно Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., или Конвенцията от 1971 г. за психотропните вещества, освен когато има достатъчно налични данни и информация, сочещи необходимостта от доклад за оценка на риска на равнището на Съюза, причините за която се посочват в първоначалния доклад.

3. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е активно вещество:

- а) в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия;
- б) в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който е подадено заявление за разрешение за търговия;
- в) в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който действието на разрешението за търговия е било спряно от компетентния орган;
- г) включено в изпитван лекарствен продукт по смисъла на член 2, буква г) от Директива 2001/20/ЕО.

(\*) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

(\*\*) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

(\*\*\*) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

(\*\*\*\*) Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).“

4) В член 13, параграф 2 четвърта алинея се заменя със следното:

„За целите на оценяването на рисковете, породени от новото психоактивно вещество или от групата нови психоактивни вещества, съставът на Научния комитет може да бъде разширен в съответствие с процедурата, предвидена в член 5в, параграф 4.“

Член 2

#### Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 23 ноември 2018 г.



Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 15 ноември 2017 година.

*За Европейския парламент*

*Председател*

A. TAJANI

*За Съвета*

*Председател*

M. MAASIKAS

---

## ДИРЕКТИВИ

### ДИРЕКТИВА (ЕС) 2017/2102 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 15 ноември 2017 година

за изменение на Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура <sup>(2)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) В Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ЕЕО) се съдържа изискване Комисията да разгледа необходимостта от изменение на обхвата на посочената директива по отношение на ЕЕО, което тя обхваща, и ако е целесъобразно, да внесе законодателно предложение за допълнителни изключения, свързани с него.
- (2) Операциите на вторичния пазар за ЕЕО, които включват ремонт, замяна на резервни части, обновяване и повторна употреба, както и модернизиране, следва да бъдат улеснени с цел насърчаване на кръговата икономика в Съюза. Следва да се осигури висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда, включително чрез екологосъобразното оползотворяване и обезвреждане на отпадъчното ЕЕО. Следва да се избягва всяка ненужна административна тежест за участниците на пазара. Директива 2011/65/ЕС допуска ЕЕО, което е било извън обхвата на предходната Директива 2002/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>, но което не би съответствало на Директива 2011/65/ЕС, да продължи да се предоставя на пазара до 22 юли 2019 г. След тази дата обаче са забранени както първото пускане на пазара, така и операциите на вторичния пазар на несъответстващо ЕЕО. Подобна забрана за операции на вторичния пазар противоречи на общите принципи, залегнали в мерките на Съюза за сближаването на законите разпоредби относно продуктите, поради което следва да бъде премахната.
- (3) Някои нишови продуктови групи следва да бъдат изключени от обхвата на Директива 2011/65/ЕС, тъй като включването им би довело до незначителни екологични или здравни ползи, но би предизвикало неразрешими проблеми със съответствието или нарушения на пазара, които не биха могли да се преодолеят ефективно чрез механизма за освобождаване, предвиден в същата директива.
- (4) За производството на тръбите за органи се използва специфична сплав на основата на олово, за която до момента няма алтернатива. Повечето тръбни органи остават на едно и също място в продължение на векове и темповете им на замяна са много бавни. Ето защо тръбните органи следва да бъдат изключени от обхвата на Директива 2011/65/ЕС, тъй като включването им би довело до незначителни ползи по отношение на замяната на оловото.

<sup>(1)</sup> ОВ С 345, 13.10.2017 г., стр. 110.

<sup>(2)</sup> Позиция на Европейския парламент от 3 октомври 2017 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 23 октомври 2017 г.

<sup>(3)</sup> Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88).

<sup>(4)</sup> Директива 2002/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ L 37, 13.2.2003 г., стр. 19).

- (5) Директива 2011/65/ЕС не се прилага за мобилни устройства с вграден източник на енергия, непредназначени за движение по път, предоставени изключително за професионална употреба. За определени видове мобилни устройства, непредназначени за движение по път, обаче се произвеждат две версии на една и съща производствена линия, като разликата е единствено в източника на хранване (вграден или външен). Тези версии следва да бъдат третираны по еднакъв начин съгласно посочената директива. Поради това мобилните устройства с тягово задвижване, непредназначени за движение по път и хранвани от външен източник на енергия, също следва да бъдат изключени от обхвата на Директива 2011/65/ЕС.
- (6) За всички съответни категории ЕЕО, определени в приложение I към Директива 2011/65/ЕС, следва да бъдат ясно определени условията за освобождаване по отношение на повторно употребявани резервни части, възстановени от ЕЕО. По същия начин, тъй като освобождаванията от ограничението за употреба на определени опасни вещества следва да се прилагат за ограничен срок, максималният срок на валидност на съществуващите освобождавания също следва да бъде ясно определен за всички съответни категории ЕЕО, включително за категория 11.
- (7) Когато бъде подадено заявление за подновяване на освобождаване, от Комисията се изисква да вземе решение не по-късно от шест месеца преди датата на изтичане на съществуващото освобождаване, освен ако конкретни обстоятелства не налагат друг срок. Не е определен краен срок, в рамките на който Комисията да вземе решение по заявленията за нови освобождавания. Според доклада на Комисията до Европейския парламент и до Съвета от 18 април 2016 г. относно упражняването на правомощието за приемане на делегирани актове, предоставено на Комисията съгласно Директива 2011/65/ЕС, този срок се оказва неприложим на практика поради необходимостта да се следват няколко задължителни процедурни стъпки за оценка на заявлението за подновяване на освобождаване. Този срок не носи никаква добавена стойност към съществуващата процедура за оценка на заявленията за подновяване, но за сметка на това създава несигурност за предприятията и други заинтересовани страни поради неприложимостта си. От друга страна, непрекъснатостта на стопанската дейност е осигурена, тъй като пазарните оператори могат да разчитат, че съществуващото освобождаване ще запази валидността си до вземането на решение по заявлението за подновяване. Поради това разпоредбата, свързана с крайния срок, следва да бъде заличена. Въпреки това Комисията следва да предоставя на заявителя, държавите членки и Европейския парламент, скоро след получаване на заявление, график за приемането на решение относно заявлението. Освен това в общия преглед на Директива 2011/65/ЕС, който трябва да бъде извършен от Комисията най-късно до 22 юли 2021 г., следва да се включи определянето на реалистичен срок за вземане на решение от Комисията по заявления за подновяване на освобождаване, преди да изтече срокът на съответното освобождаване.
- (8) Доколкото целите на настоящата директива, които са да се спомогне за защитата на здравето на човека и за екологосъобразно оползотворяване и обезвреждане на отпадъчното ЕЕО посредством ограничаване на употребата на опасни вещества в ЕЕО, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, защото несъответствията в нормативните уредби или административните мерки, приети от държавите членки, могат да създадат пречки за търговията и да изменят условията на конкуренцията в Съюза и поради това могат да окажат пряко въздействие върху вътрешния пазар, а поради мащаба на проблема и отражението му върху други законодателни актове на Съюза относно оползотворяването и обезвреждането на отпадъци и върху области от общ интерес, например защитата на здравето на човека, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигане на тези цели,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### Член 1

Директива 2011/65/ЕС се изменя, както следва:

1) Член 2 се изменя, както следва:

- а) параграф 2 се заличава;
- б) в параграф 4 се добавя следната буква:  
„к) тръбни органи.“

2) В член 3 точка 28 се заменя със следното:

„28. „мобилни устройства, непредназначени за движение по път, предоставени изключително за професионална употреба“ означава машини с бордови източник на енергия или с тягово задвижване, хранвани от външен източник на енергия, чието функциониране налага придвижване или непрекъснато или периодично преместване между няколко фиксирани работни места по време на работа и които се предоставят изключително за професионална употреба.“

3) Член 4 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Параграф 1 се прилага за медицинските изделия и за приборите за контрол и управление, които се пускат на пазара от 22 юли 2014 г., за медицинските изделия за инвитро диагностика, които се пускат на пазара от 22 юли 2016 г., за промишлените прибори за контрол и управление, които се пускат на пазара от 22 юли 2017 г., и за всяко друго ЕЕО, което е било извън обхвата на Директива 2002/95/ЕО и което се пуска на пазара от 22 юли 2019 г.“

б) в параграф 4 се вмъква следната буква:

„да) всяко друго ЕЕО, което е било извън обхвата на Директива 2002/95/ЕО и което се пуска на пазара преди 22 юли 2019 г.“

в) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Ако повторната употреба се извършва в подлежащи на одит затворени свързани стопански системи за връщане и тази повторна употреба на резервни части е съобщена на потребителя, параграф 1 не се прилага по отношение на повторно употребявани резервни части:

а) възстановени от ЕЕО, пуснато на пазара преди 1 юли 2006 г., и използвани в ЕЕО, пуснато на пазара преди 1 юли 2016 г.;

б) възстановени от медицински изделия или прибори за контрол и управление, пуснати на пазара преди 22 юли 2014 г., и използвани в ЕЕО, пуснато на пазара преди 22 юли 2024 г.;

в) възстановени от медицински изделия за инвитро диагностика, пуснати на пазара преди 22 юли 2016 г., и използвани в ЕЕО, пуснато на пазара преди 22 юли 2026 г.;

г) възстановени от промишлени прибори за контрол и управление, пуснати на пазара преди 22 юли 2017 г., и използвани в ЕЕО, пуснато на пазара преди 22 юли 2027 г.;

д) възстановени от други вид ЕЕО, намиращо се извън обхвата на Директива 2002/95/ЕО, пуснато на пазара преди 22 юли 2019 г., и използвани в ЕЕО, пуснато на пазара преди 22 юли 2029 г.“

4) Член 5 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 втора алинея се заменя със следното:

„Освен ако не е определен по-кратък срок, считано от 21 юли 2011 г., максималният срок на валидност, за който могат да бъдат подновени изброените в приложение III освобождавания, е:

а) за категории 1 — 7 и категория 10 от приложение I — пет години, считано от 21 юли 2011 г.;

б) за категории 8 и 9 от приложение I — седем години, считано от съответните дати, определени в член 4, параграф 3; и

в) за категория 11 от приложение I — пет години, считано от 22 юли 2019 г.“

б) в параграф 4 се вмъква следната буква:

„ба) в срок от един месец от получаването на заявление представя на заявителя, на държавите членки и на Европейския парламент график за приемането на своето решение по заявлението;“

в) в параграф 5 първото изречение от втора алинея се заличава.

## Член 2

1. Държавите членки въвеждат в сила законите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 12 юни 2019 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

## Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

## Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Страсбург на 15 ноември 2017 година.

За Европейския парламент  
Председател  
A. TAJANI

За Съвета  
Председател  
M. MAASIKAS

**ДИРЕКТИВА (ЕС) 2017/2103 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА****от 15 ноември 2017 година****за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета с цел включване на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“ и за отмяна на Решение 2005/387/ПВР на Съвета**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 83, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,

в съответствие с обикновената законодателна процедура <sup>(2)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета <sup>(3)</sup> предвижда общ подход в борбата срещу трафика на наркотици, който представлява заплаха за здравето, безопасността и качеството на живот на гражданите на Съюза, за законната икономика, както и за стабилността и сигурността на държавите членки. Рамково решение 2004/757/ПВР съдържа минимални общи правила относно елементите на състава на престъпленията и на наказанията, свързани с трафик на наркотици, за да се избегне възникването на проблеми при сътрудничеството между съдебните органи и правоохранителните органи на държавите членки поради факта, че съответните деяния не са едновременно наказуеми по законодателството на молещата и на замолената държава членка.
- (2) Рамково решение 2004/757/ПВР се прилага за веществата, обхванати от Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., и за веществата, обхванати от Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества (наричани по-долу „конвенциите на ООН“), както и за синтетичните наркотици, които подлежат на контролни мерки в рамките на Съюза съгласно Съвместно действие 97/396/ПВР на Съвета <sup>(4)</sup>, които пораждат рискове за общественото здраве, сравними с тези, породени от веществата, посочени в списъците на конвенциите на ООН.
- (3) Рамково решение 2004/757/ПВР се прилага и спрямо веществата, които подлежат на контролни мерки и наказателноправни санкции съгласно Решение 2005/387/ПВР на Съвета <sup>(5)</sup>, които пораждат рискове за общественото здраве, сравними с тези, породени от веществата, посочени в списъците на конвенциите на ООН.
- (4) Нови психоактивни вещества, които имитират ефекта на веществата, посочени в списъците на конвенциите на ООН, се появяват често и се разпространяват бързо в Съюза. Някои нови психоактивни вещества пораждат сериозни рискове за общественото здраве, както и социални рискове. Регламент (ЕС) 2017/2101 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(6)</sup> осигурява рамката за обмен на информация относно нови психоактивни вещества и за процедурата за оценка на риска въз основа на първоначален доклад и на доклад за оценка на риска, изготвени с цел да се прецени дали дадено ново психоактивно вещество поражда сериозни рискове за общественото здраве и социални рискове. За да се намали ефективно наличието на нови психоактивни вещества, които пораждат сериозни рискове за общественото здраве, и когато е приложимо, сериозни социални рискове, и за да се възпрепятства трафикът на такива вещества на територията на Съюза, както и участието на престъпни организации, тези вещества следва да бъдат включени в определението за „наркотици“ в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, като това бъде съпроводено с пропорционални наказателноправни разпоредби.

<sup>(1)</sup> ОВ С 177, 11.6.2014 г., стр. 52.

<sup>(2)</sup> Позиция на Европейския парламент от 17 април 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и позиция на Съвета на първо четене от 25 септември 2017 г. (все още непубликувана в Официален вестник). Позиция на Европейския парламент от 24 октомври 2017 г. (все още непубликувана в Официален вестник).

<sup>(3)</sup> Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета от 25 октомври 2004 г. за установяване на минималните разпоредби относно съставните елементи на наказуемите деяния и прилаганите наказания в областта на трафика на наркотици (ОВ L 335, 11.11.2004 г., стр. 8).

<sup>(4)</sup> Съвместно действие 97/396/ПВР от 16 юни 1997 г., прието от Съвета на базата на член К.3 от Договора за Европейския съюз относно обмена на информация, оценката на риска и контрола на новите синтетични наркотици (ОВ L 167, 25.6.1997 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Решение 2005/387/ПВР на Съвета от 10 май 2005 г. относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества (ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32).

<sup>(6)</sup> Регламент (ЕС) 2017/2101 на Европейския парламент и на Съвета от 15 ноември 2017 г. за изменение на Регламент (ЕО) №1920/2006 по отношение на обмена на информация, системата за ранно предупреждение и процедурата за оценка на риска относно новите психоактивни вещества (Вж. страница 1 от настоящия брой на Официален вестник).

- (5) Следователно новите психоактивни вещества, включени в определението за „наркотици“, следва да бъдат обхванати от наказателноправните разпоредби на Съюза относно трафика на наркотици. Това също така би спомогнало за рационализиране и изясняване на правната рамка на Съюза, тъй като едни и същи наказателноправни разпоредби биха се прилагали за веществата, попадащи в обхвата на конвенциите на ООН, и за най-вредните нови психоактивни вещества. Следователно определението за „наркотици“ в Рамково решение 2004/757/ПВР следва да бъде изменено.
- (6) В настоящата директива следва да бъдат установени съществените елементи на определението за „наркотици“, както и процедурата и критериите за включването на нови психоактивни вещества в това определение. Освен това, за да се включат в определението за „наркотици“ психоактивните вещества, за които вече са въведени мерки за контрол с решенията на Съвета, приети в съответствие със Съвместно действие 97/396/ПВР и Решение 2005/387/ПВР, към Рамково решение 2004/757/ПВР следва да бъде добавено приложение, съдържащо списък на тези психоактивни вещества.
- (7) Въпреки това, с цел бързо справяне с появата и разпространението на вредни нови психоактивни вещества в Съюза, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) във връзка с изменението на посоченото приложение с оглед включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г. <sup>(1)</sup>. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.
- (8) С цел бързо справяне с появата и разпространението на вредни нови психоактивни вещества в Съюза държавите членки следва да прилагат разпоредбите на Рамково решение 2004/757/ПВР към новите психоактивни вещества, които пораждаат сериозни рискове за общественото здраве, както и, когато е приложимо, сериозни социални рискове, във възможно най-кратък срок, но не по-късно от шест месеца след влизането в сила на делегирания акт, с който се изменя приложението, за да се включат тези вещества в определението за „наркотици“. Доколкото е възможно, държавите членки следва да положат всички усилия за съкращаването на този срок.
- (9) Доколкото целта на настоящата директива, а именно да се разшири приложението на наказателноправните разпоредби на Съюза, приложими към трафика на наркотици, и спрямо новите психоактивни вещества, които пораждаат сериозни рискове за общественото здраве и, когато е приложимо, сериозни социални рискове, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, ако те действат самостоятелно, а може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз (ДЕС). В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (10) Настоящата директива зачита основните права и спазва принципите, признати от Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално правото на ефективни правни средства за защита и на справедлив съдебен процес, презумпцията за невинност и правото на защита, правото на всеки да не бъде съден или наказван два пъти за едно и също престъпление и принципите на законност и пропорционалност на престъплението и наказанието.
- (11) Тъй като настоящата директива заедно с Регламент (ЕС) 2017/2101 е предназначена да замени механизма, установен с Решение 2005/387/ПВР, посоченото решение следва да бъде отменено.
- (12) В съответствие с член 3 от Протокол № 21 относно позицията на Обединеното кралство и Ирландия по отношение на пространството на свобода, сигурност и правосъдие, приложен към ДЕС и към ДФЕС, Ирландия е нотифицирала желанието си да участва в приемането и прилагането на настоящата директива.
- (13) В съответствие с членове 1 и 2 от Протокол № 21 относно позицията на Обединеното кралство и Ирландия по отношение на пространството на свобода, сигурност и правосъдие, приложен към ДЕС и към ДФЕС, и без да се засяга член 4 от посочения протокол, Обединеното кралство не участва в приемането на настоящата директива и не е обвързано от нея, нито от нейното прилагане.
- (14) В съответствие с членове 1 и 2 от Протокол № 22 относно позицията на Дания, приложен към ДЕС и към ДФЕС, Дания не участва в приемането на настоящата директива и не е обвързана от нея, нито от нейното прилагане.

<sup>(1)</sup> OBL 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

(15) Поради това Рамково решение 2004/757/ПВР следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### Член 1

### Изменения на Рамково решение 2004/757/ПВР

Рамково решение 2004/757/ПВР се изменя, както следва:

1) Член 1 се изменя, както следва:

а) точка 1 се заменя със следното:

„1. „наркотици“ означава което и да е от следното:

а) вещество, посочено в Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., или от Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества;

б) което и да е от веществата, посочени в приложението;“

б) добавят се следните точки:

„4. „ново психоактивно вещество“ означава вещество в чист вид или в препарат, което не е обхванато от Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., нито от Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества, но може да породи рискове за здравето или социални рискове, подобни на рисковете, породени от обхванатите от посочените конвенции вещества;

5. „препарат“ означава смес, чието съдържание включва едно или повече нови психоактивни вещества.“

2) Вмъкват се следните членове:

„Член 1а

#### Процедура за включване на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“

1. Въз основа на оценка на риска или на комбинирана оценка на риска, изготвена съгласно член 5в от Регламент (ЕО) № 1920/2006 на Европейския парламент и на Съвета (\*), и в съответствие с критериите, предвидени в параграф 2 от настоящия член, Комисията без ненужно забавяне приема делегиран акт в съответствие с член 8а за изменение на приложението към настоящото рамково решение, за да се добави новото психоактивно вещество или вещества към него и да се предвиди, че новото психоактивно вещество или вещества пораждат сериозни рискове за общественото здраве и когато е приложимо — сериозни социални рискове на равнището на Съюза и че то или те е/са включено/и в определението за „наркотици“.

2. При преценката дали да приеме делегиран акт, както е посочено в параграф 1, Комисията взема предвид дали степента или моделите на употреба на новото психоактивно вещество, неговата наличност и потенциал за навлизане на територията на Съюза са значителни и дали вредата за здравето, причинена от консумацията на новото психоактивно вещество, в резултат от неговата остра или хронична токсичност и потенциал за злоупотреба или за предизвикване на зависимост, е животозастрашаваща. Вредата за здравето се счита за животозастрашаваща, ако има вероятност новото психоактивно вещество да причини смърт или смъртоносно увреждане, тежко заболяване, сериозно физическо или психическо увреждане или значително разпространение на болести, включително предаването на пренасяни по кръвен път вируси.

Наред с това Комисията взема предвид дали социалните вреди, причинени от новото психоактивно вещество на отделни лица и на обществото, са сериозни и по-специално дали въздействието на новото психоактивно вещество върху функционирането на обществото и обществения ред води до нарушения на обществения ред или до прояви на насилие или антисоциално поведение, нанасящо вреди на консумиращия веществото или на трети лица, или на имущество, или дали престъпните дейности, включително организираната престъпност, свързани с новото психоактивно вещество, са системни, водят до значителни незаконни печалби или до значителни икономическите разходи.



3. Ако в рамките на шест седмици от датата на получаване на доклада за оценката на риска или комбинираната оценка на риска в съответствие с член 5в, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1920/2006 Комисията прецени, че не е необходимо да приема делегиран акт за включване на новото(-ите) психоактивно(-и) вещество(-а) в определението за „наркотици“, тя представя на Европейския парламент и на Съвета доклад, в който излага мотивите за това.

4. По отношение на новите психоактивни вещества, добавени в приложението към настоящото рамково решение, държавите членки, които все още не са направили това, въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за прилагането на разпоредбите на настоящото рамково решение към тези нови психоактивни вещества възможно най-бързо, но не по-късно от шест месеца след влизането в сила на делегирания акт за изменение на приложението. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящото рамково решение или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

Член 1б

### Национални мерки за контрол

Без да се засягат задълженията, възложени на държавите членки с настоящото рамково решение, държавите членки могат да поддържат или да въвеждат на своя територия по отношение на нови психоактивни вещества всякакви национални мерки за контрол, които считат за подходящи.

(\*) Регламент (ЕО) № 1920/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 1).“

3) Въмква се следният член:

„Член 8а

### Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 1а, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 22 ноември 2017 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 1а, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка, в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г. (\*).

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 1а, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

(\*) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.“

- 4) Добавя се приложението, съдържащо се в приложението към настоящата директива.

#### Член 2

### Транспониране на настоящата директива

Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, до 23 ноември 2018 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

#### Член 3

### Отмяна на Решение 2005/387/ПВР

1. Решение 2005/387/ПВР се отменя, считано от 23 ноември 2018 г.
2. Независимо от параграф 1, Решение 2005/387/ПВР продължава да се прилага спрямо нови психоактивни вещества, по отношение на които е представен съвместен доклад съгласно член 5 от посоченото решение преди 23 ноември 2018 г.
3. Комисията приема делегирани актове в съответствие с параграфи 4 - 8 от настоящия член за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР, за да добави към него нови психоактивни вещества съгласно параграф 2 от настоящия член.
4. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в параграф 3, се предоставя на Комисията за срок от две години, считано от 22 ноември 2017 г.
5. Делегирането на правомощия, посочено в параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
6. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.
7. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
8. Делегиран акт, приет съгласно параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

#### Член 4

### Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила в деня след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

## Член 5

**Адресати**

Адресати на настоящата директива са държавите членки в съответствие с Договорите.

Съставено в Страсбург на 15 ноември 2017 година.

За Европейския парламент  
Председател  
A. TAJANI

За Съвета  
Председател  
M. MAASIKAS

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## „ПРИЛОЖЕНИЕ

## Списък на вещества, посочени в член 1, точка 1, буква б)

1. P-Methylthioamphetamine или 4-Methylthioamphetamine съгласно Решение 1999/615/ПВР на Съвета <sup>(1)</sup>.
2. Параметоксиметамфетамин или N-метил-1-(4-метокси-фенил)-2-аминопропан съгласно Решение 2002/188/ПВР на Съвета <sup>(2)</sup>.
3. 2,5-диметокси-4-йодофенетиламин, 2,5 диметокси-4-етилтиофентиламин, 2,5 диметокси-4-(n)-пропилтиофенетиламин и 2,4,5-триметоксиямфетамин съгласно Решение 2003/847/ПВР на Съвета <sup>(3)</sup>.
4. 1-бензилпиперазин или 1-бензил-1,4-диазоциклохексан, N-бензилпиперазин или бензилпиперазин съгласно Решение 2008/206/ПВР на Съвета <sup>(4)</sup>.
5. 4-метилметкатинон съгласно Решение 2010/759/ЕС на Съвета <sup>(5)</sup>.
6. 4-метил-5-(4-метилфенил)-4,5-дихидрооксазол-2-амин (4,4'-DMAR) и 1-циклохексил-1-4-(1,2-дифенилетил)пиперазин (MT-45) съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1873 на Съвета <sup>(6)</sup>.
7. 4-метиламфетамин съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1874 на Съвета <sup>(7)</sup>.
8. 4-йодо-2,5-диметокси-N-(2-метоксибензил)фенилетиламин (25I-NBOMe), N-[[1-(диметиламино)циклохексил]метил]-3,4-дихлоробензамид (АН-7921), 3,4-метилендиоксипировалерон (MDPV) и 2-(етиламино)-2-(3-метоксифенил)циклохексанон (метоксетамин) съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1875 на Съвета <sup>(8)</sup>.
9. 5-(2-аминопропил)индол съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1876 на Съвета <sup>(9)</sup>.
10. 1-фенил-2-(пирролидин-1-ил)пентан-1-он (α-пирролидиновалерофенон, α-PVP) съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1070 на Съвета <sup>(10)</sup>.
11. Метил 2-[[1-(циклохексилметил)-1H-индол-3-карбонил]амино]-3,3-диметилбутаноат (MDMB-CHMICA) съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2017/369 на Съвета <sup>(11)</sup>.
12. N-(1-фенетилпиперидин-4-ил)-N-фенилакриламид (акрилоилфентанил) съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1774 на Съвета <sup>(12)</sup>.

<sup>(1)</sup> Решение 1999/615/ПВР на Съвета от 13 септември 1999 г. относно контролни мерки и наказателноправни санкции по отношение на новия синтетичен наркотик 4-MTA (ОВ L 244, 16.9.1999 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Решение 2002/188/ПВР на Съвета от 28 февруари 2002 г. относно контролни мерки и наказателни санкции спрямо новия синтетичен наркотик PMMA (ОВ L 63, 6.3.2002 г., стр. 14).

<sup>(3)</sup> Решение 2003/847/ПВР на Съвета от 27 ноември 2003 г. относно мерки за контрол и наказателни санкции за новите синтетични наркотици 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 и TMA-2 (ОВ L 321, 6.12.2003 г., стр. 64).

<sup>(4)</sup> Решение 2008/206/ПВР на Съвета от 3 март 2008 г. относно определянето на 1-бензилпиперазин (BZP) като ново психоактивно вещество, подлежащо на контролни мерки и наказателни разпоредби (ОВ L 63, 7.3.2008 г., стр. 45).

<sup>(5)</sup> Решение 2010/759/ЕС на Съвета от 2 декември 2010 г. за въвеждане на мерки за контрол спрямо 4-метилметкатинон (мефедрон) (ОВ L 322, 8.12.2010 г., стр. 44).

<sup>(6)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1873 на Съвета от 8 октомври 2015 г. за подлагане на веществата 4-метил-5-(4-метилфенил)-4,5-дихидрооксазол-2-амин (4,4'-DMAR) и 1-циклохексил-4-(1,2-дифенилетил)пиперазин (MT-45) на мерки за контрол (ОВ L 275, 20.10.2015 г., стр. 32).

<sup>(7)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1874 на Съвета от 8 октомври 2015 г. за подлагане на веществото 4-метиламфетамин на мерки за контрол (ОВ L 275, 20.10.2015 г., стр. 35).

<sup>(8)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1875 на Съвета от 8 октомври 2015 г. за подлагане на 4-йодо-2,5-диметокси-N-(2-метоксибензил)фенилетиламин (25I-NBOMe), N-[[1-(диметиламино)циклохексил]метил]-3,4-дихлоробензамид (АН-7921), 3,4-метилендиоксипировалерон (MDPV) и 2-(етиламино)-2-(3-метоксифенил)циклохексанон (метоксетамин) на мерки за контрол (ОВ L 275, 20.10.2015 г., стр. 38).

<sup>(9)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1876 на Съвета от 8 октомври 2015 г. за подлагане на веществото 5-(2-аминопропил)индол на мерки за контрол (ОВ L 275, 20.10.2015 г., стр. 43).

<sup>(10)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1070 на Съвета от 27 юни 2016 г. за подлагане на 1-фенил-2-(пирролидин-1-ил)пентан-1-он (α-пирролидиновалерофенон, α-PVP) на мерки за контрол (ОВ L 178, 2.7.2016 г., стр. 18).

<sup>(11)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2017/369 на Съвета от 27 февруари 2017 г. за въвеждането на мерки за контрол върху метил 2-[[1-(циклохексилметил)-1H-индол-3-карбонил]амино]-3,3-диметилбутаноат (MDMB-CHMICA) (ОВ L 56, 3.3.2017 г., стр. 210).

<sup>(12)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1774 на Съвета от 25 септември 2017 г. за въвеждане на мерки за контрол на N-(1-фенетилпиперидин-4-ил)-N-фенилакриламид (акрилоилфентанил) (ОВ L 251, 29.9.2017 г., стр. 21).







ISSN 1977-0618 (електронно издание)  
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



**Служба за публикации на Европейския съюз**  
2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

**BG**