



#### Obsah

#### 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 ..... 1

##### SMĚRNICE

- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2102 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních <sup>(1)</sup> ..... 8
- ★ 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 ..... 12

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.



## 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 členskými státy 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 prekurzorů 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, poskytně 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 prekursorech 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 sblížení 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

---

# SMĚRNICE

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/2102

ze dne 15. listopadu 2017,

**kterou se mění směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 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) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU <sup>(3)</sup> o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (dále jen „EEZ“) obsahuje požadavek, aby Komise posoudila potřebu změny oblasti působnosti této směrnice s ohledem na EEZ v ní uvedená a případně předložila legislativní návrh týkající se jakéhokoli dodatečného vymezení některých těchto EEZ z oblasti její působnosti.
- (2) V zájmu podpory oběhového hospodářství v Unii by měly být usnadněny operace s EEZ na sekundárním trhu, které zahrnují opravy, výměny náhradních dílů, renovace a opětovné použití a modernizaci. Měla by být zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, a to i využíváním a odstraňováním odpadních EEZ způsobem šetrným k životnímu prostředí. Mělo by se zabránit zbytečné administrativní zátěži pro účastníky trhu. Na základě směrnice 2011/65/EU mohou být EEZ, která nespádala do oblasti působnosti předchozí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/95/ES <sup>(4)</sup>, avšak nejsou v souladu se směrnicí 2011/65/EU, dodávána na trh až do 22. července 2019. Po tomto datu se však zakazuje první uvedení nevyhovujících EEZ na trh i operace s nimi na sekundárním trhu. Zákaz operací na sekundárním trhu je ovšem v rozporu s obecnými zásadami, jimiž se řídí opatření Unie pro sblížení právních předpisů týkajících se výrobků, a měl by proto být zrušen.
- (3) Některé úzce specializované skupiny výrobků by měly být z oblasti působnosti směrnice 2011/65/EU vyjmuty, neboť jejich zahrnutí by mělo pro životní prostředí a zdraví zanedbatelné přínosy a vedlo by k neřešitelným problémům s dodržováním jejich ustanovení a k narušení trhu, které nelze účinně řešit pomocí mechanismu výjimek, jež směrnice stanoví.
- (4) Píšťalové varhany se vyrábějí ze zvláštního typu slitiny olova, za niž dosud nebyla nalezena žádná náhrada. Většina píšťalových varhan zůstává po staletí na jednom místě a jejich výměna je zcela minimální. Píšťalové varhany by proto měly být z oblasti působnosti směrnice 2011/65/EU vyjmuty, neboť jejich zahrnutí by mělo pro nahrazení olova zanedbatelný přínos.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 345, 13.10.2017, s. 110

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 3. října 2017 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. října 2017.

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88).

<sup>(4)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/95/ES ze dne 27. ledna 2003 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 37, 13.2.2003, s. 19).

- (5) Směrnice 2011/65/EU se nevztahuje na nesilniční pojízdné stroje s vlastním zdrojem energie, které jsou určeny výlučně k profesionálnímu použití. U některých typů nesilničních pojízdných strojů se však na jedné výrobní lince vyrábí dvě různé verze lišící se pouze zdrojem energie, který je buď vlastní, nebo externí. Tyto verze by měla směrnice upravovat stejným způsobem. Nesilniční pojízdné stroje s trakčním pohonem napájené z externího zdroje by proto měly být z oblasti působnosti směrnice 2011/65/EU rovněž vyjmuty.
- (6) Podmínky výjimek pro opětovně použité náhradní díly získané z EEZ by měly být jasně stanoveny u všech relevantních kategorií EEZ stanovených v příloze I směrnice 2011/65/EU. Jelikož by výjimky z omezení používání některých nebezpečných látek měly platit po omezenou dobu, měla by být obdobně jasně stanovena rovněž maximální doba platnosti stávajících výjimek u všech relevantních kategorií EEZ, včetně kategorie 11.
- (7) O žádosti o prodloužení platnosti výjimky musí Komise rozhodnout nejpozději šest měsíců před koncem platnosti stávající výjimky, pokud ze zvláštních důvodů není třeba použít jinou lhůtu. Pro přijetí rozhodnutí o žádosti o novou výjimku není Komisi stanovena žádná lhůta. Podle zprávy Komise Evropskému parlamentu a Radě ze dne 18. dubna 2016 o výkonu pravomoci přijímat akty v přenesené pravomoci svěřené Komisi podle směrnice 2011/65/EU se uvedená lhůta v praxi ukázala jako nesplnitelná, protože k vyhodnocení žádosti o prodloužení platnosti výjimky je nutné provést několik povinných procesních kroků. Do stávajícího způsobu hodnocení žádostí o prodloužení platnosti výjimky lhůta nepřináší žádnou přidanou hodnotu, pro podniky a další zúčastněné strany však přitom její nereálnost znamená nejistotu. Na druhou stranu je kontinuita činnosti zajištěna, jelikož se účastníci trhu mohou opírat o stávající výjimku, která zůstává v platnosti až do přijetí rozhodnutí o žádosti o prodloužení platnosti výjimky. Ustanovení o této lhůtě by proto mělo být odstraněno. Komise by však měla předložit žadateli, členským státům a Evropskému parlamentu harmonogram přijímání svého rozhodnutí o této žádosti krátce po obdržení žádosti. Dále by obecný přezkum směrnice 2011/65/EU, který má provést Komise nejpozději 22. července 2021, měl zahrnovat stanovení reálné lhůty pro rozhodnutí Komise o žádosti o prodloužení výjimky před koncem platnosti této výjimky.
- (8) Jelikož cílů této směrnice, které mají přispět k ochraně lidského zdraví a k využívání a odstraňování odpadních EEZ způsobem šetrným k životnímu prostředí omezením používání nebezpečných látek v EEZ, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, neboť rozdíly mezi právními předpisy nebo správními opatřeními přijatými členskými státy by mohly vytvářet překážky obchodu a narušovat hospodářskou soutěž v Unii, a tím přímo ovlivňovat vnitřní trh, ale spíše jich, z důvodu rozsahu tohoto problému a jeho dopadů na další právní předpisy Unie týkající se využívání a odstraňování odpadů a oblastí společného zájmu, jako je ochrana lidského zdraví, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Směrnice 2011/65/EU se mění takto:

1) článek 2 se mění takto:

- a) odstavec 2 se zrušuje;
- b) v odstavci 4 se doplňuje nové písmeno, které zní:
- „k) píšťalové varhany.“;

2) v článku 3 se bod 28 nahrazuje tímto:

- „28) „nesilničním pojízdným strojem určeným výlučně k profesionálnímu použití“ stroj s vlastním zdrojem energie nebo stroj s trakčním pohonem napájený z externího zdroje, jehož provoz vyžaduje při práci buď mobilitu, nebo souvislý či částečně souvislý pohyb mezi sledem pevných pracovních míst a jenž je určen výlučně k profesionálnímu použití.“;

3) článek 4 se mění takto:

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odstavec 1 se použije na zdravotnické prostředky a na monitorovací a kontrolní přístroje uvedené na trh od 22. července 2014, na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro uvedené na trh od 22. července 2016, na průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje uvedené na trh od 22. července 2017 a na všechna ostatní EEZ nespádající do oblasti působnosti směrnice 2002/95/ES a uvedené na trh od 22. července 2019.“;

b) v odstavci 4 se vkládá nové písmeno, které zní:

„ea) všech ostatních EEZ nespádajících do oblasti působnosti směrnice 2002/95/ES a uvedených na trh před 22. červencem 2019.“;

c) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Pokud se opětovné použití uskutečňuje v rámci kontrolovatelného uzavřeného systému zpětného odběru mezi podniky a spotřebitel je o opětovném použití náhradních dílů informován, nepoužije se odstavec 1 na opětovně použité náhradní díly:

a) získané z EEZ uvedených na trh před 1. červencem 2006 a použité v EEZ uvedených na trh před 1. červencem 2016;

b) získané ze zdravotnických prostředků nebo monitorovacích a kontrolních přístrojů uvedených na trh před 22. červencem 2014 a použité v EEZ uvedených na trh před 22. červencem 2024;

c) získané z diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených na trh před 22. červencem 2016 a použité v EEZ uvedených na trh před 22. červencem 2026;

d) získané z průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojů uvedených na trh před 22. červencem 2017 a použité v EEZ uvedených na trh před 22. červencem 2027;

e) získané z EEZ nespádajících do oblasti působnosti směrnice 2002/95/ES a uvedených na trh před 22. červencem 2019 a použité v EEZ uvedených na trh před 22. červencem 2029.“;

4) článek 5 se mění takto:

a) v odstavci 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„V případě výjimek uvedených v příloze III k 21. červenci 2011, pokud není stanovena kratší doba, je maximální doba jejich platnosti, která může být prodloužena:

a) pět let od 21. července 2011 u kategorií 1 až 7 a kategorie 10 přílohy I;

b) sedm let od příslušných dnů uvedených v čl. 4 odst. 3 u kategorií 8 a 9 přílohy I; a

c) pět let od 22. července 2019 u kategorie 11 přílohy I.“;

b) v odstavci 4 se vkládá nové písmeno, které zní:

„ba) do jednoho měsíce od obdržení žádosti předloží žadateli, členským státům a Evropskému parlamentu harmonogram přijímání svého rozhodnutí o žádosti.“;

c) v odstavci 5 druhém pododstavci se zrušuje první věta.

## Článek 2

1. Členské státy do 12. června 2019 uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

*Článek 3*

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 4*

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 15. listopadu 2017.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
A. TAJANI

*Za Radu*  
*předseda*  
M. MAASIKAS

---

**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**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 83 odst. 1 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>,v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV <sup>(3)</sup> upravuje společný přístup k řešení nedovoleného obchodu s drogami, který představuje hrozbu pro zdraví, bezpečnost a kvalitu života občanů Unie, legální hospodářskou činnost a stabilitu a bezpečnost členských států. Rámcové rozhodnutí 2004/757/SVV stanoví minimální společná pravidla pro vymezení trestných činů týkajících se nedovoleného obchodu s drogami a sankcí s cílem zamezit problémům ve spolupráci justičních orgánů členských států nebo jejich orgánů vymáhajících právo, které se objevují z toho důvodu, že daný trestný čin nebo trestné činy nejsou trestné podle práva jak dožadujícího, tak i dožádaného členského státu.
- (2) Rámcové rozhodnutí 2004/757/SVV se vztahuje na látky, jichž se týká Jednotná úmluva Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, a na látky, jichž se týká Úmluva Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 (dále jen „úmluvy OSN“), a rovněž na syntetické drogy podrobené v celé Unii kontrolním opatřením na základě společné akce Rady 97/396/SVV <sup>(4)</sup>, které představují rizika pro veřejné zdraví, jež jsou srovnatelná s riziky látek uvedených v úmluvách OSN.
- (3) Rámcové rozhodnutí 2004/757/SVV by se mělo vztahovat rovněž na látky podrobené kontrolním opatřením a trestům podle rozhodnutí Rady 2005/387/SVV <sup>(5)</sup>, které představují rizika pro veřejné zdraví, jež jsou srovnatelná s riziky, která představují látky zařazené na seznamy úmluv OSN.
- (4) V Unii se často objevují a rychle šíří nové psychoaktivní látky, které napodobují účinky látek zařazených na seznamy úmluv OSN. Některé nové psychoaktivní látky představují závažná rizika pro veřejné zdraví a závažná společenská rizika. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2101 <sup>(6)</sup> poskytuje rámec pro výměnu informací o nových psychoaktivních látkách a pro postup hodnocení rizik na základě úvodní zprávy a zprávy o hodnocení rizik vypracované za účelem vyhodnocení toho, zda nová psychoaktivní látka představuje závažná rizika pro veřejné zdraví a závažná společenská rizika. S cílem účinně snížit dostupnost nových psychoaktivních látek, které představují závažná rizika pro veřejné zdraví a případně závažná společenská rizika, a odrazovat od nedovoleného obchodu s těmito látkami v Unii i od zapojení zločineckých organizací do těchto činností by tyto látky měly být zahrnuty do definice drogy v souladu s ustanoveními této směrnice a na základě přiměřených trestněprávních předpisů.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 177, 11.6.2014, s. 52.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Rady v prvním čtení ze dne 25. září 2017 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku). Postoj Evropského parlamentu ze dne 24. října 2017 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

<sup>(3)</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).

<sup>(4)</sup> Společná akce 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>(5)</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>(6)</sup> 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 (viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku).

- (5) Na nové psychoaktivní látky zahrnuté do definice drogy by se proto měly vztahovat trestněprávní předpisy Unie o nedovoleném obchodu s drogami. To by rovněž pomohlo zjednodušit a vyjasnit právní rámec Unie, jelikož by se na látky uvedené v úmluvách OSN a na neškodlivější nové psychoaktivní látky vztahovaly stejné trestněprávní předpisy. Definice drogy v rámcovém rozhodnutí 2004/757/SVV by proto měla být změněna.
- (6) V této směrnici by měly být stanoveny základní prvky definice drogy, jakož i postup a kritéria pro zahrnutí nových psychoaktivních látek do této definice. Aby byly tedy psychoaktivní látky, na které se již vztahují kontrolní opatření na základě rozhodnutí Rady přijatých podle společné akce 97/396/SVV a rozhodnutí 2005/387/SVV, zahrnuty do definice drogy, měla by být do rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV doplněna příloha obsahující seznam těchto psychoaktivních látek.
- (7) Za účelem rychlé reakce na výskyt a šíření nových škodlivých psychoaktivních látek v Unii by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), pokud jde o změny uvedené přílohy za účelem zahrnutí nových psychoaktivních látek do definice drogy. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>(1)</sup>. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (8) K zajištění rychlé reakce na výskyt a šíření nových škodlivých psychoaktivních látek v Unii by členské státy měly ustanovení rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV uplatňovat na nové psychoaktivní látky, které představují závažná rizika pro veřejné zdraví a případně závažná společenská rizika, co nejdříve, avšak nejpozději šest měsíců od vstupu v platnost aktu v přenesené pravomoci, kterým se mění příloha za účelem jejich zahrnutí do definice drogy. Členské státy by měly vyvinout veškeré úsilí, aby tuto dobu v nejvyšší možné míře zkrátily.
- (9) Jelikož cíle této směrnice, totiž rozšíření uplatnění trestněprávních předpisů Unie, které se vztahují na nedovolený obchod s drogami, na nové psychoaktivní látky, jež představují závažná rizika pro veřejné zdraví a případně závažná společenská rizika, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“). V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (10) Tato směrnice dodržuje základní práva a ctí zásady uznávané v Listině základních práv Evropské unie, a zejména právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces, presumpci nevinu a právo na obhajobu, právo nebýt dvakrát trestně stíhán nebo trestán za stejný trestný čin a zásady zákonnosti a přiměřenosti trestných činů a trestů.
- (11) Jelikož tato směrnice má ve spojení s nařízením (EU) 2017/2101 nahradit mechanismus zavedený rozhodnutím 2005/387/SVV, mělo by být uvedené rozhodnutí zrušeno.
- (12) V souladu s článkem 3 Protokolu č. 21 o postavení Spojeného království a Irsku s ohledem na prostor svobody, bezpečnosti a práva, připojeného ke Smlouvě o EU a ke Smlouvě o fungování EU, oznámilo Irsko své přání účastnit se přijímání a používání této směrnice.
- (13) V souladu s články 1 a 2 Protokolu č. 21 o postavení Spojeného království a Irsku s ohledem na prostor svobody, bezpečnosti a práva, připojeného ke Smlouvě o EU a ke Smlouvě o fungování EU, a aniž je dotčen článek 4 uvedeného protokolu, se Spojené království neúčastní přijímání této směrnice a tato směrnice pro ně není závazná ani použitelná.
- (14) V souladu s články 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, připojeného ke Smlouvě o EU a ke Smlouvě o fungování EU, se Dánsko neúčastní přijímání této směrnice a tato směrnice pro ně není závazná ani použitelná.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

(15) Rámcové rozhodnutí 2004/757/SVV by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

### Změny rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV

Rámcové rozhodnutí 2004/757/SVV se mění takto:

1) Článek 1 se mění takto:

a) bod 1 se nahrazuje tímto:

„1. „drogou“ některá z těchto látek:

- a) látka uvedená v Jednotné úmluvě Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, nebo v Úmluvě Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971;
- b) jakákoli z látek uvedených v příloze.“;

b) doplňují se nové body, které znějí:

- „4. „novou psychoaktivní látkou“ látka v čisté formě nebo v přípravku, jež není uvedena v Jednotné úmluvě Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, ani v Úmluvě Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971, ale může představovat zdravotní nebo společenská rizika obdobná těm, která představují látky uvedené v těchto úmluvách;
5. „přípravkem“ směs obsahující jednu nebo více nových psychoaktivních látek.“

2) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 1a

#### Postup pro zahrnutí nových psychoaktivních látek do definice drogy

1. Na základě hodnocení rizik nebo kombinovaného hodnocení rizik provedeného podle článku 5c nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 (\*) a v souladu s kritérii stanovenými v odstavci 2 tohoto článku Komise neprodleně přijme akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 8a, kterým se mění příloha tohoto rámcového rozhodnutí tak, že se do ní doplňuje nová psychoaktivní látka či látky, a stanoví se, že tato nová psychoaktivní látka či látky představují závažná rizika pro veřejné zdraví a případně závažná společenská rizika na úrovni Unie a jsou zahrnuty do definice drogy.

2. Při zvažování, zda přijmout akt v přenesené pravomoci podle odstavce 1, Komise zohlední, zda jsou míra nebo vzorce užívání nové psychoaktivní látky a její dostupnost a pravděpodobnost rozšíření v rámci Unie významné a zda poškození zdraví způsobené spotřebou nové psychoaktivní látky ve spojení s její akutní nebo chronickou toxicitou a náchylností ke zneužívání nebo jejím potenciálem k rozvoji závislosti je život ohrožující. Poškození zdraví je považováno za život ohrožující, pokud je pravděpodobné, že nová psychoaktivní látka způsobí smrt nebo smrtelnou újmu, závažné onemocnění, závažnou fyzickou nebo duševní poruchu nebo významné šíření nemocí, včetně krví přenosných virů.

Kromě toho Komise zohlední, zda je společenská újma způsobená novou psychoaktivní látkou jednotlivcům a společnosti závažná, a zejména, zda je dopad nové psychoaktivní látky na fungování společnosti a na veřejný pořádek takový, že dochází k narušování veřejného pořádku nebo násilnému či protispoločenskému chování poškozujícímu uživatele nebo další osoby či majetek, nebo zda je trestná činnost, včetně organizované trestné činnosti, spojená s novou psychoaktivní látkou soustavná nebo vynáší značné nelegální zisky nebo má za následek značné ekonomické náklady pro společnost.



3. Neuzná-li Komise do šesti týdnů od obdržení zprávy o hodnocení rizik nebo zprávy o kombinovaném hodnocení rizik podle článku 5c odst. 6 nařízení (ES) č. 1920/2006 za nezbytné přijmout akt v přenesené pravomoci za účelem zahrnutí nové psychoaktivní látky či látek do definice drogy, předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu vysvětlující důvody, proč tak neučinít.

4. Členské státy, které tak dosud neučinily, uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro uplatnění ustanovení tohoto rámcového rozhodnutí na nové psychoaktivní látky doplněné do přílohy tohoto rámcového rozhodnutí, a to co nejdříve, avšak nejpozději šest měsíců od vstupu aktu v přenesené pravomoci, kterým se mění příloha, v platnost. Neprodleně o tom uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na toto rámcové rozhodnutí nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 1b

### Vnitrostátní kontrolní opatření

Aniž jsou dotčeny povinnosti uložené členskými státem podle tohoto rámcového rozhodnutí, mohou členské státy v souvislosti s novými psychoaktivními látkami na svém území ponechat v platnosti nebo zavést jakákoli vnitrostátní kontrolní opatření, která považují za vhodná.

(\*) 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).“

3) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 8a

### Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 1a je svěřena Komisi na dobu pěti let od 22. listopadu 2017. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 1a kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů (\*).

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 1a vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

(\*) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.“

4) Doplňuje se příloha obsažená v příloze této směrnice.

## Článek 2

### Provedení této směrnice ve vnitrostátním právu

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 23. listopadu 2018. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

## Článek 3

### Zrušení rozhodnutí 2005/387/SVV

1. Rozhodnutí 2005/387/SVV se zrušuje s účinkem ode dne 23. listopadu 2018.
2. Bez ohledu na odstavec 1 se rozhodnutí 2005/387/SVV nadále použije na nové psychoaktivní látky, u nichž byla společná zpráva uvedená v článku 5 zmíněného rozhodnutí předložena před 23. listopadem 2018.
3. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s odstavci 4 až 8 tohoto článku, jimiž změní přílohu rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV přidáním nových psychoaktivních látek podle odstavce 2 tohoto článku.
4. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v odstavci 3 je svěřena Komisi na dobu dvou let od 22. listopadu 2017.
5. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v odstavci 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
6. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
7. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
8. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle odstavce 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

## Článek 4

### Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

## Článek 5

**Určení**

Tato směrnice je určena členskými státy v souladu se Smlouvami.

Ve Štrasburku dne 15. listopadu 2017.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
A. TAJANI

*Za Radu*  
*předseda*  
M. MAASIKAS

---

## PŘÍLOHA

## „PŘÍLOHA

## Seznam látek podle čl. 1 odst. 1 písm. b)

1. P-methylthioamfetamin neboli 4-methylthioamfetamin – podle rozhodnutí Rady 1999/615/SVV <sup>(1)</sup>.
2. Paramethoxymethylamfetamin neboli N-methyl-1-(4-methoxyfenyl)-2-aminopropan – podle rozhodnutí Rady 2002/188/SVV <sup>(2)</sup>.
3. 2,5-dimethoxy-4-jodfenetylamin, 2,5-dimethoxy-4-ethylthiofenethylamin, 2,5-dimethoxy-4-(n)-propylthiofenethylamin a 2,4,5-trimethoxyamfetamin – podle rozhodnutí Rady 2003/847/SVV <sup>(3)</sup>.
4. 1-benzylpiperazin neboli 1-benzyl-1,4-diazacyklohexan neboli N-benzylpiperazin neboli benzylpiperazin – podle rozhodnutí Rady 2008/206/SVV <sup>(4)</sup>.
5. 4-methylmethkatinon – podle rozhodnutí Rady 2010/759/EU <sup>(5)</sup>.
6. 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR) a 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenylethyl)-piperazin (MT-45) – podle prováděcího rozhodnutí Rady (EU) 2015/1873 <sup>(6)</sup>.
7. 4-metamfetamin – podle prováděcího rozhodnutí Rady (EU) 2015/1874 <sup>(7)</sup>.
8. 4-jod-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamin (25I-NBOMe), 3,4-dichlor-N-[[1-(dimethylamino)cyklohexyl]methyl]benzamid (AH-7921), 3,4-methylendioxypropyvaleron (MDPV) a 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyklohexanon (methoxetamin) – podle prováděcího rozhodnutí Rady (EU) 2015/1875 <sup>(8)</sup>.
9. 5-(2-aminopropyl)indol – podle prováděcího rozhodnutí Rady (EU) 2015/1876 <sup>(9)</sup>.
10. 1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on (α-pyrrolidinovalelofenon, α-PVP) – podle prováděcího rozhodnutí Rady (EU) 2016/1070 <sup>(10)</sup>.
11. Methyl-2-[[1-(cyklohexylmethyl)-1H-indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoát (MDMB-CHMICA) – podle prováděcího rozhodnutí Rady (EU) 2017/369 <sup>(11)</sup>.
12. N-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-N-fenylakrylamid (akryl-fentanyl) – podle prováděcího rozhodnutí Rady (EU) 2017/1774 <sup>(12)</sup>.

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady 1999/615/SVV ze dne 13. září 1999, kterým se definuje 4-MTA jako nová syntetická droga, která musí být podrobena kontrolním opatřením a trestům (Úř. věst. L 244, 16.9.1999, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady 2002/188/SVV ze dne 28. února 2002 o kontrolních opatřeních a trestních sankcích v souvislosti s novou syntetickou drogou PMMA (Úř. věst. L 63, 6.3.2002, s. 14).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Rady 2003/847/SVV ze dne 27. listopadu 2003 o kontrolních opatřeních a trestních sankcích ve vztahu k novým syntetickým drogám 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 a TMA-2 (Úř. věst. L 321, 6.12.2003, s. 64).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutí Rady 2008/206/SVV ze dne 3. března 2008 o vymezení 1-benzylpiperazinu (BZP) jako nové psychoaktivní látky, která má podléhat kontrolním opatřením a trestněprávním ustanovením (Úř. věst. L 63, 7.3.2008, s. 45).

<sup>(5)</sup> Rozhodnutí Rady 2010/759/EU ze dne 2. prosince 2010 o podrobení 4-methylmethkatinonu (mefedronu) kontrolním opatřením (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 44).

<sup>(6)</sup> Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2015/1873 ze dne 8. října 2015 o podrobení 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-aminu (4,4'-DMAR) a 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenylethyl)-piperazinu (MT-45) kontrolním opatřením (Úř. věst. L 275, 20.10.2015, s. 32).

<sup>(7)</sup> Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2015/1874 ze dne 8. října 2015 o podrobení 4-metamfetaminu kontrolním opatřením (Úř. věst. L 275, 20.10.2015, s. 35).

<sup>(8)</sup> Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2015/1875 ze dne 8. října 2015 o podrobení 4-jod-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylaminu (25I-NBOMe), 3,4-dichlor-N-[[1-(dimethylamino)cyklohexyl]methyl]benzamid (AH-7921), 3,4-methylendioxypropyvaleronu (MDPV) a 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyklohexanonu (methoxetaminu) kontrolním opatřením (Úř. věst. L 275, 20.10.2015, s. 38).

<sup>(9)</sup> Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2015/1876 ze dne 8. října 2015 o podrobení 5-(2-aminopropyl)indolu kontrolním opatřením (Úř. věst. L 275, 20.10.2015, s. 43).

<sup>(10)</sup> Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2016/1070 ze dne 27. června 2016 o podrobení látky 1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on (α-pyrrolidinovalelofenon, α-PVP) kontrolním opatřením (Úř. věst. L 178, 2.7.2016, s. 18).

<sup>(11)</sup> Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2017/369 ze dne 27. února 2017 o podrobení látky methyl-2-[[1-(cyklohexylmethyl)-1H-indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoát (MDMB-CHMICA) kontrolním opatřením (Úř. věst. L 56, 3.3.2017, s. 210).

<sup>(12)</sup> Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2017/1774 ze dne 25. září 2017 o podrobení N-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-N-fenylakrylamid (akryl-fentanyl) kontrolním opatřením (Úř. věst. L 251, 29.9.2017, s. 21).







ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)  
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



**Úřad pro publikace Evropské unie**  
2985 Lucemburk  
LUCEMBURSKO

CS