

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 305



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

60ό έτος

21 Νοεμβρίου 2017

Περιεχόμενα

I Νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/2101 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2017, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες 1

ΟΔΗΓΙΕΣ

- ★ Οδηγία (ΕΕ) 2017/2102 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2017, για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό ⁽¹⁾ 8
- ★ Οδηγία (ΕΕ) 2017/2103 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2017, για την τροποποίηση της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, με σκοπό να περιληφθούν στον ορισμό των ναρκωτικών νέες ψυχοδραστικές ουσίες, και για την κατάργηση της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου 12

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2101 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Νοεμβρίου 2017

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρές διασυννοριακές απειλές για την υγεία, ιδίως λόγω του μεγάλου αριθμού και της πολυμορφίας των εν λόγω ουσιών και της ταχύτητας με την οποία εμφανίζονται. Προκειμένου να αναπτυχθούν τρόποι αντίδρασης για την αντιμετώπιση των εν λόγω απειλών, καθίσταται απαραίτητη η ενίσχυση της παρακολούθησης και του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και η αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία και την κοινωνία που συνδέονται με τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες.
- (2) Οι ευάλωτες ομάδες, ειδικά οι νέοι, είναι ιδιαίτερα εκτεθειμένοι στους κινδύνους για την υγεία και την κοινωνία που συνδέονται με τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες.
- (3) Τα τελευταία χρόνια, τα κράτη μέλη κοινοποιούν ολοένα και περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες μέσω του μηχανισμού ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις εν λόγω ουσίες, ο οποίος θεσπίστηκε στην κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽³⁾ και ενισχύθηκε περαιτέρω μέσω της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.
- (4) Οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες που ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία και, ανάλογα με την περίπτωση, κινδύνους για την κοινωνία σε ολόκληρη την Ένωση θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σε επίπεδο Ένωσης. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με την οδηγία (ΕΕ) 2017/2103 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ επειδή και οι δύο πράξεις αποσκοπούν στην αντικατάσταση του μηχανισμού που θεσπίστηκε στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ.

⁽¹⁾ ΕΕ C 34 της 2.2.2017, σ. 182.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2017 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 10ης Νοεμβρίου 2017.

⁽³⁾ Κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ, της 16ης Ιουνίου 1997, θεσπισθείσα από το Συμβούλιο βάσει του άρθρου Κ.3 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών για την αξιολόγηση των κινδύνων και τον έλεγχο των νέων συνθετικών ναρκωτικών (ΕΕ L 167 της 25.6.1997, σ. 1).

⁽⁴⁾ Απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2005, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών (ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32).

⁽⁵⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2017/2103 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2017, για την τροποποίηση της απόφασης-πλαίσου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, με σκοπό να περιληφθούν στον ορισμό των ναρκωτικών νέες ψυχοδραστικές ουσίες, και για την κατάργηση της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου (βλέπε σελίδα 12 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

- (5) Μικρός αριθμός νέων ψυχοδραστικών ουσιών μπορούν να έχουν εμπορικές και βιομηχανικές χρήσεις και μπορούν να χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη.
- (6) Είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν διατάξεις σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων για νέες ψυχοδραστικές ουσίες στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Οι διατάξεις που αφορούν την έγκαιρη προειδοποίηση για νέες ψυχοδραστικές ουσίες θα πρέπει, ιδίως, να ενισχυθούν και η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών κατάρτισης αρχικής έκθεσης και διοργάνωσης της αξιολόγησης κινδύνων θα πρέπει να βελτιωθεί. Θα πρέπει να μειωθούν σημαντικά οι προθεσμίες για όλα τα στάδια των εν λόγω διαδικασιών.
- (7) Οποιαδήποτε δράση της Ένωσης σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες θα πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία και να υπόκειται σε συγκεκριμένη διαδικασία.
- (8) Θα πρέπει να καταρτίζεται αρχική έκθεση σχετικά με νέα ψυχοδραστική ουσία όταν οι πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη για την εν λόγω ψυχοδραστική ουσία εγείρουν ανησυχίες ότι ενδέχεται να ενέχει κινδύνους για την υγεία ή για την κοινωνία σε επίπεδο Ένωσης. Η αρχική έκθεση θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνων. Η διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να κινείται ταχέως.
- (9) Μετά τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων, η Επιτροπή θα πρέπει να αποφασίσει εάν οι εν λόγω νέα ψυχοδραστική ουσία θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ορισμό των ναρκωτικών, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽²⁾. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η αδιάλειπτη λειτουργία του μηχανισμού ανταλλαγής πληροφοριών και των διαδικασιών υποβολής εκθέσεων και αξιολόγησης κινδύνων που καθορίζονται στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και στον παρόντα κανονισμό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο της οδηγίας (ΕΕ) 2017/2103, η οποία συμπίπτει με την ημερομηνία κατάργησης της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ.
- (10) Κατά κανόνα, δεν θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων για νέα ψυχοδραστική ουσία εάν αυτή υπόκειται σε αξιολόγηση δυνάμει του διεθνούς δικαίου. Δεν θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων για νέα ψυχοδραστική ουσία εάν αυτή αποτελεί δραστική ουσία σε φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο.
- (11) Συνεπώς ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

- «στ) Ανταλλαγή πληροφοριών, σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αξιολόγηση κινδύνων σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες
- i) συλλέγει, ομαδοποιεί, αναλύει και αξιολογεί τις διαθέσιμες πληροφορίες από τα εθνικά σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 5 και από τις εθνικές μονάδες της Ευρώπης σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 4) της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου ^(*) και γνωστοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες στα εθνικά σημεία επαφής και στις εθνικές μονάδες της Ευρώπης, καθώς και στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση·
- ii) καταρτίζει την αρχική έκθεση ή τη συνδυασμένη αρχική έκθεση σύμφωνα με το άρθρο 5β·
- iii) διοργανώνει τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων σύμφωνα με τα άρθρα 5γ και 5δ·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΕ L 376 της 27.12.2006, σ. 1).

⁽²⁾ Απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών (ΕΕ L 335 της 11.11.2004, σ. 8).

- iv) παρακολουθεί, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή και με την υποστήριξη των εθνικών σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 5 και των εθνικών μονάδων της Ευρωπαϊκής, όλες τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες που έχουν αναφερθεί από τα κράτη μέλη.

(*) Απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών (ΕΕ L 335 της 11.11.2004, σ. 8).».

2) Στο άρθρο 5 παράγραφος 2, το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται.

3) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 5α

Ανταλλαγή πληροφοριών και σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες

Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι το εθνικό του σημείο επαφής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5, και η εθνική του μονάδα της Ευρωπαϊκής, λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εντολές τους, παρέχουν στο Κέντρο και στην Ευρωπαϊκή έγκαιρα και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τις πληροφορίες που διαθέτουν σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες. Οι πληροφορίες σχετίζονται με τον εντοπισμό και την ταυτοποίηση, τη χρήση και τους τρόπους χρήσης, την παρασκευή, εκχύλιση, διανομή και τις μεθόδους διανομής, τη διακίνηση και την εμπορική, καθώς και την ιατρική και επιστημονική, χρήση και τους δυνητικούς και εντοπισμένους κινδύνους, των εν λόγω ουσιών.

Σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή, το Κέντρο συλλέγει, ομαδοποιεί, αναλύει και αξιολογεί τις πληροφορίες και τις γνωστοποιεί έγκαιρα στα εθνικά σημεία επαφής και στις εθνικές μονάδες της Ευρωπαϊκής, καθώς και στην Επιτροπή, με στόχο να τους παράσχει τις πληροφορίες που χρειάζονται για την έγκαιρη προειδοποίηση και για να μπορέσει το Κέντρο να καταρτίσει την αρχική έκθεση ή τη συνδυασμένη αρχική έκθεση δυνάμει του άρθρου 5β.

Άρθρο 5β

Αρχική έκθεση

1. Σε περίπτωση που το Κέντρο, η Επιτροπή ή πλειοψηφία των κρατών μελών θεωρήσει ότι οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σχετικά με μια νέα ψυχοδραστική ουσία, οι οποίες έχουν συλλεγεί σύμφωνα με το άρθρο 5α σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, προκαλούν ανησυχίες ότι η νέα ψυχοδραστική ουσία ενδέχεται να ενέχει κινδύνους για την υγεία ή για την κοινωνία σε επίπεδο Ένωσης, το Κέντρο καταρτίζει αρχική έκθεση σχετικά με τη νέα ψυχοδραστική ουσία.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σχετικά με την επιθυμία τους να εκπονηθεί αρχική έκθεση. Εάν επιτευχθεί η πλειοψηφία των κρατών μελών, η Επιτροπή δίνει τις δέουσες εντολές στο Κέντρο και ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη.

2. Η αρχική έκθεση περιλαμβάνει μια πρώτη εκτίμηση για:

- α) τη φύση, τον αριθμό και την κλίμακα των περιστατικών που καταδεικνύουν προβλήματα υγείας και κοινωνικά προβλήματα στα οποία ενδέχεται να εμπλέκεται η νέα ψυχοδραστική ουσία και τους τρόπους χρήσης της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
- β) την περιγραφή των χημικών και φυσικών χαρακτηριστικών της νέας ψυχοδραστικής ουσίας και των μεθόδων και των πρόδρομων ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ή την εκχύλισή της·
- γ) την περιγραφή των φαρμακολογικών και τοξικολογικών ιδιοτήτων της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
- δ) τη συμμετοχή εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή ή τη διανομή της νέας ψυχοδραστικής ουσίας.

Η αρχική έκθεση περιλαμβάνει επίσης:

- α) πληροφορίες για την ιατρική και κτηνιατρική χρήση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, μεταξύ άλλων ως δραστικής ουσίας σε φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικά φάρμακα·

- β) πληροφορίες σχετικά με την εμπορική και τη βιομηχανική χρήση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, την έκταση της εν λόγω χρήσης, καθώς και τη χρήση της για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης·
- γ) πληροφορίες σχετικά με το εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία υπόκειται σε περιοριστικά μέτρα στα κράτη μέλη·
- δ) πληροφορίες σχετικά με το εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία τελεί επί του παρόντος υπό αξιολόγηση ή έχει υποβληθεί σε αξιολόγηση στο πλαίσιο του συστήματος που θεσπίστηκε στην ενιαία σύμβαση για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, και στη σύμβαση για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971 («σύστημα των Ηνωμένων Εθνών»·
- ε) άλλες σχετικές πληροφορίες, όπου είναι διαθέσιμες.
3. Για την κατάρτιση της αρχικής έκθεσης, το Κέντρο χρησιμοποιεί πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του.
4. Εάν το Κέντρο το θεωρεί απαραίτητο, ζητεί από τα εθνικά σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 5 να του παράσχουν συμπληρωματικές πληροφορίες για τη νέα ψυχοδραστική ουσία. Τα εθνικά σημεία επαφής υποβάλλουν τις εν λόγω πληροφορίες εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος.
5. Το Κέντρο ζητεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να του παράσχει πληροφορίες σχετικά με το εάν, σε ενωσιακό ή εθνικό επίπεδο, η νέα ψυχοδραστική ουσία είναι δραστική ουσία σε:
- α) φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), την οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (***).
- β) φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης για άδεια κυκλοφορίας·
- γ) φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει ανασταλεί από την αρμόδια αρχή·
- δ) μη εγκεκριμένο φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/83/EK ή σε κτηνιατρικό φάρμακο που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο προς τον σκοπό αυτόν από το εθνικό δίκαιο σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/82/EK·
- ε) δοκιμαζόμενο φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (****).
- Όταν οι πληροφορίες αφορούν άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί από κράτη μέλη, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη παρέχουν αυτές τις πληροφορίες στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων μετά από αίτησή του.
6. Το Κέντρο ζητεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση από την Ευρώπη να του παράσχει πληροφορίες σχετικά με τη συμμετοχή εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή, τη διανομή, τις μεθόδους διανομής και τη διακίνηση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας και σε οποιαδήποτε χρήση της.
7. Το Κέντρο ζητεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων να του παράσχουν τις πληροφορίες και τα δεδομένα που διαθέτουν σχετικά με τη νέα ψυχοδραστική ουσία.
8. Οι λεπτομέρειες της συνεργασίας μεταξύ του Κέντρου και των οργάνων και των οργανισμών που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7 του παρόντος άρθρου διέπονται από ρυθμίσεις εργασίας. Οι εν λόγω ρυθμίσεις εργασίας συνάπτονται σύμφωνα με το άρθρο 20 δεύτερο εδάφιο.
9. Το Κέντρο συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αφορούν τη χρήση των πληροφοριών που του γνωστοποιούνται, συμπεριλαμβανομένων των προϋποθέσεων σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα, την ασφάλεια των πληροφοριών και των δεδομένων και την προστασία εμπιστευτικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων ευαίσθητων δεδομένων και εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών.
10. Το Κέντρο υποβάλλει την αρχική έκθεση στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη εντός πέντε εβδομάδων από την υποβολή των αιτημάτων πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7.

11. Όταν το Κέντρο συλλέγει πληροφορίες για περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες που θεωρεί ότι έχουν παρόμοια χημική δομή, υποβάλλει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη ξεχωριστές αρχικές εκθέσεις ή συνδυασμένες αρχικές εκθέσεις σχετικά με περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες, με την προϋπόθεση ότι τα χαρακτηριστικά της κάθε νέας ψυχοδραστικής ουσίας προσδιορίζονται σαφώς, εντός έξι εβδομάδων από την υποβολή των αιτημάτων πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7.

Άρθρο 5γ

Διαδικασία και έκθεση αξιολόγησης κινδύνων

1. Εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή της αρχικής έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 5β παράγραφος 10, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από το Κέντρο να αξιολογήσει τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχει η νέα ψυχοδραστική ουσία και να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης κινδύνων, όταν στην αρχική έκθεση υπάρχουν ενδείξεις που οδηγούν στην πεποίθηση ότι η ουσία μπορεί να εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία και, ανάλογα με την περίπτωση, σοβαρούς κινδύνους για την κοινωνία. Η αξιολόγηση κινδύνων διενεργείται από την επιστημονική επιτροπή.

2. Εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή της συνδυασμένης αρχικής έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 5β παράγραφος 11, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από το Κέντρο να αξιολογήσει τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχουν περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες με παρόμοια χημική δομή και να καταρτίσει συνδυασμένη έκθεση αξιολόγησης κινδύνων, όταν στη συνδυασμένη αρχική έκθεση υπάρχουν ενδείξεις που οδηγούν στην πεποίθηση ότι η ουσία μπορεί να εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία και, ανάλογα με την περίπτωση, σοβαρούς κινδύνους για την κοινωνία. Η συνδυασμένη αξιολόγηση κινδύνων διενεργείται από την επιστημονική επιτροπή.

3. Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων ή η συνδυασμένη έκθεση αξιολόγησης κινδύνων περιλαμβάνει:

- α) διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις χημικές και φυσικές ιδιότητες της νέας ψυχοδραστικής ουσίας και τις μεθόδους και τις πύλες ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ή την εκχύλισή της·
- β) διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακολογικές και τοξικολογικές ιδιότητες της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
- γ) ανάλυση των κινδύνων για την υγεία που σχετίζονται με τη νέα ψυχοδραστική ουσία, ιδίως όσον αφορά την οξεία και χρόνια τοξικότητά της, την επιρρέπεια σε κατάχρηση, τις πιθανότητες να δημιουργήσει εξάρτηση και τις σωματικές, ψυχικές και συμπεριφορικές επιδράσεις της·
- δ) ανάλυση των κοινωνικών κινδύνων που σχετίζονται με τη νέα ψυχοδραστική ουσία - ιδίως των επιπτώσεών της στην κοινωνική λειτουργικότητα, τη δημόσια τάξη και την εγκληματικότητα, και της συμμετοχής εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή, τη διανομή και τις μεθόδους διανομής και τη διακίνηση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
- ε) διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την έκταση και τους τρόπους χρήσης της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, τη διαθεσιμότητά της και την πιθανότητα διάδοσης της χρήσης της εντός της Ένωσης·
- στ) διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την εμπορική και τη βιομηχανική χρήση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, την έκταση της εν λόγω χρήσης, καθώς και τη χρήση της για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης·
- ζ) άλλες σχετικές πληροφορίες, εφόσον είναι διαθέσιμες.

4. Η επιστημονική επιτροπή αξιολογεί τους κινδύνους που ενέχει η νέα ψυχοδραστική ουσία ή ομάδα νέων ψυχοδραστικών ουσιών. Η επιστημονική επιτροπή μπορεί να διευρυνθεί κατά την κρίση του διευθυντή, βάσει των συστάσεων του προέδρου της επιστημονικής επιτροπής, μέσω της συμπερίληψης εμπειρογνομώνων που εκπροσωπούν τους επιστημονικούς τομείς που συμβάλλουν στη διασφάλιση της ισορροπημένης αξιολόγησης των κινδύνων που ενέχει η νέα ψυχοδραστική ουσία. Ο διευθυντής διορίζει τους εν λόγω εμπειρογνοώμονες από έναν κατάλογο εμπειρογνομώνων. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον κατάλογο εμπειρογνομώνων ανά τριετία.

Η Επιτροπή, το Κέντρο, η Ευρώπη και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχουν το δικαίωμα να ορίσουν δύο παρατηρητές έκαστος.

5. Η επιστημονική επιτροπή διενεργεί την αξιολόγηση κινδύνων βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών και οποιονδήποτε άλλων συναφών επιστημονικών στοιχείων. Λαμβάνει υπόψη όλες τις γνώμες των μελών της. Το Κέντρο διοργανώνει τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων, προσδιορίζοντας μεταξύ άλλων τις μελλοντικές ανάγκες πληροφοριών και συναφείς μελέτες.

6. Το Κέντρο υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησης κινδύνων ή τη συνδυασμένη έκθεση αξιολόγησης κινδύνων στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη εντός έξι εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος της Επιτροπής για κατάρτιση έκθεσης αξιολόγησης κινδύνων.

7. Κατόπιν παραλαβής δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος του Κέντρου, η Επιτροπή δύναται να παρατείνει την προθεσμία για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης κινδύνων ή της συνδυασμένης αξιολόγησης κινδύνων, προκειμένου να προβλεφθεί χρόνος για συμπληρωματική έρευνα και συλλογή δεδομένων. Το εν λόγω αίτημα περιέχει πληροφορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα που χρειάζεται για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης κινδύνων ή της συνδυασμένης αξιολόγησης κινδύνων.

Άρθρο 5δ

Εξαίρεση από την αξιολόγηση κινδύνων

1. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων σε περίπτωση που η νέα ψυχοδραστική ουσία βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο αξιολόγησης στο πλαίσιο του συστήματος των Ηνωμένων Εθνών, δηλαδή όταν η ομάδα εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας έχει δημοσιεύσει την κριτική της ανασκόπηση μαζί με γραπτή σύσταση, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες που υποδεικνύουν ότι είναι αναγκαίο να καταρτιστεί έκθεση αξιολόγησης κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, για τους λόγους που αναφέρονται στην αρχική έκθεση.

2. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων σε περίπτωση που, κατόπιν αξιολόγησης στο πλαίσιο του συστήματος των Ηνωμένων Εθνών, έχει αποφασιστεί να μην καταχωρισθεί η νέα ψυχοδραστική ουσία στους πίνακες της ενιαίας σύμβασης για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ή της σύμβασης για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες που υποδεικνύουν ότι είναι αναγκαίο να καταρτιστεί έκθεση αξιολόγησης κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, για τους λόγους που αναφέρονται στην αρχική έκθεση.

3. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία είναι δραστική ουσία σε:

- α) φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας·
- β) φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης για άδεια κυκλοφορίας·
- γ) φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει ανασταλεί από την αρμόδια αρχή·
- δ) δοκιμαζόμενο φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 2001/20/ΕΚ.

(*) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

(**) Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

(***) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

(****) Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).».

4) Στο άρθρο 13 παράγραφος 2, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι που προκαλεί η νέα ψυχοδραστική ουσία ή η ομάδα νέων ψυχοδραστικών ουσιών, η επιστημονική επιτροπή δύναται να διευρυνθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 5γ παράγραφος 4.».

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 23 Νοεμβρίου 2018.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 15 Νοεμβρίου 2017.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. TAJANI

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. MAASIKAS

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2017/2102 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Νοεμβρίου 2017

για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΗΗΕ) περιλαμβάνει το αίτημα η Επιτροπή να εξετάσει την ανάγκη τροποποίησης του πεδίου εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας όσον αφορά τον ΗΗΕ που καλύπτεται από αυτό και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, να υποβάλει νομοθετική πρόταση σχετικά με τυχόν πρόσθετες εξαιρέσεις που αφορούν τον εν λόγω ΗΗΕ.
- (2) Θα πρέπει να διευκολυνθούν οι δραστηριότητες δευτερογενούς αγοράς για ΗΗΕ που αφορούν την επισκευή, την αντικατάσταση ανταλλακτικών, την ανακαίνιση και επαναχρησιμοποίηση, καθώς και τη μετασκευή, με σκοπό την προώθηση της ανάπτυξης μιας κυκλικής οικονομίας στην Ένωση. Θα πρέπει να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, μεταξύ άλλων μέσω της περιβαλλοντικώς αβλαβούς ανάκτησης και διάθεσης των αποβλήτων ΗΗΕ. Θα πρέπει να αποφεύγεται κάθε περιττός διοικητικός φόρτος για τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην αγορά. Η οδηγία 2011/65/ΕΕ επιτρέπει σε ΗΗΕ που ήταν εκτός του πεδίου εφαρμογής της προγενέστερης οδηγίας 2002/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ αλλά που δεν συμμορφώνεται με την οδηγία 2011/65/ΕΕ να συνεχίσει να διατίθεται στην αγορά έως τις 22 Ιουλίου 2019. Μετά την ημερομηνία αυτή ωστόσο απαγορεύονται τόσο η διάθεση στην αγορά για πρώτη φορά όσο και οι δραστηριότητες δευτερογενούς αγοράς για το μη συμμορφούμενο ΗΗΕ. Η εν λόγω απαγόρευση των δραστηριοτήτων δευτερογενούς αγοράς δεν συνάδει με τις γενικές αρχές που διέπουν τα μέτρα της Ένωσης για την προσέγγιση των νομοθεσιών σχετικά με τα προϊόντα και επομένως θα πρέπει να απαλειφθεί.
- (3) Ορισμένες εξειδικευμένες ομάδες προϊόντων θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, καθώς η υπαγωγή τους θα δημιουργούσε αμελητέα οφέλη για το περιβάλλον και την υγεία αλλά μη επιλύσιμα προβλήματα συμμόρφωσης ή στρεβλώσεις της αγοράς που δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά μέσω του μηχανισμού εξαιρέσεων που προβλέπεται στην εν λόγω οδηγία.
- (4) Οι αυλοί των εκκλησιαστικών οργάνων κατασκευάζονται από συγκεκριμένο τύπο κράματος μολύβδου για τον οποίο δεν έχει ανακαλυφθεί υποκατάστατο μέχρι σήμερα. Τα περισσότερα εκκλησιαστικά όργανα διατηρούνται στο ίδιο σημείο για πολλούς αιώνες και ο ρυθμός αντικατάστασής τους είναι αμελητέος. Τα εκκλησιαστικά όργανα θα πρέπει επομένως να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, καθώς τα οφέλη από την υπαγωγή τους θα είναι αμελητέα σε ό,τι αφορά την υποκατάσταση του μολύβδου.

⁽¹⁾ ΕΕ C 345 της 13.10.2017, σ. 110.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Οκτωβρίου 2017 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2017.

⁽³⁾ Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2002/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΕΕ L 37 της 13.2.2003, σ. 19).

- (5) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ δεν εφαρμόζεται σε μη οδικά κινητά μηχανήματα με ενσωματωμένη πηγή ενέργειας που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Ωστόσο, όσον αφορά ορισμένους τύπους μη οδικών κινητών μηχανημάτων παράγονται δύο εκδόσεις στην ίδια γραμμή παραγωγής η μόνη διαφορά των οποίων συνίσταται στην πηγή ενέργειας (ενσωματωμένη ή εξωτερική). Οι εν λόγω εκδόσεις θα πρέπει να αντιμετωπιστούν με τον ίδιο τρόπο που αντιμετωπίζονται στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας. Ως εκ τούτου, τα μη οδικά κινητά μηχανήματα με σύστημα μετάδοσης κίνησης έλξης που τροφοδοτούνται από εξωτερική πηγή ενέργειας θα πρέπει επίσης να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.
- (6) Για όλες τις σχετικές κατηγορίες ΗΗΕ όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, οι προϋποθέσεις για την εξαίρεση επαναχρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών ανακτηθέντων από ΗΗΕ θα πρέπει να καθορίζονται με σαφήνεια. Ομοίως, δεδομένου ότι η διάρκεια ισχύος των εξαιρέσεων από τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών θα πρέπει να είναι περιορισμένη, η μέγιστη περίοδος ισχύος για τις υφιστάμενες εξαιρέσεις θα πρέπει επίσης να καθορίζεται με σαφήνεια για όλες τις σχετικές κατηγορίες ΗΗΕ, συμπεριλαμβανομένης της κατηγορίας 11.
- (7) Όταν υποβάλλεται αίτηση ανανέωσης εξαίρεσης, η Επιτροπή υποχρεούται να αποφασίζει τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης της ισχύος της υφιστάμενης εξαίρεσης, εκτός αν ειδικές περιστάσεις δικαιολογούν διαφορετική προθεσμία. Δεν καθορίζεται προθεσμία εντός της οποίας η Επιτροπή υποχρεούται να αποφασίζει σχετικά με αιτήσεις για νέες εξαιρέσεις. Σύμφωνα με την έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της 18ης Απριλίου 2016 σχετικά με την άσκηση της εξουσίας για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που έχει ανατεθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με την οδηγία 2011/65/ΕΕ, η εν λόγω προθεσμία έχει αποδειχθεί ανεφάρμοστη στην πράξη λόγω της ανάγκης να ακολουθηθούν πολλές υποχρεωτικές διαδικαστικές ενέργειες για την αξιολόγηση μιας αίτησης ανανέωσης εξαίρεσης. Η προθεσμία, χωρίς να επιφέρει πρόσθετη αξία στην υφιστάμενη διαδικασία αξιολόγησης των αιτήσεων ανανέωσης, δημιουργεί αβεβαιότητα για τις επιχειρήσεις και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη λόγω της αδυναμίας υλοποίησής της. Από την άλλη πλευρά, η αδιάλειπτη λειτουργία των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην αγορά είναι διασφαλισμένη, δεδομένου ότι μπορούν να είναι βέβαιες ότι μια υφιστάμενη εξαίρεση θα παραμείνει σε ισχύ μέχρι να ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση ανανέωσης. Ως εκ τούτου, η διάταξη που σχετίζεται με την προθεσμία θα πρέπει να απαλειφθεί. Ωστόσο η Επιτροπή λίγο μετά την παραλαβή της αίτησης θα πρέπει να παρέχει στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο χρονοδιάγραμμα για την έκδοση της απόφασής της επί της αίτησης. Επιπλέον, η γενική επανεξέταση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ που θα διενεργηθεί από την Επιτροπή το αργότερο έως τις 22 Ιουλίου 2021 θα πρέπει να περιλαμβάνει τον καθορισμό ρεαλιστικής προθεσμίας για τη λήψη απόφασης από την Επιτροπή επί της αίτησης ανανέωσης εξαίρεσης πριν από τη λήξη της σχετικής εξαίρεσης.
- (8) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, που είναι να συμβάλει στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και στην περιβαλλοντικώς αβλαβή ανάκτηση και διάθεση των αποβλήτων ΗΗΕ μέσω του περιορισμού της χρήσης επικίνδυνων ουσιών στον ΗΗΕ, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη διότι οι ανομοιότητες των νομοθετικών ή διοικητικών μέτρων που θεσπίζουν τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να δημιουργήσουν εμποδία στο εμπόριο και στρεβλώσεις στον ανταγωνισμό στην Ένωση και, συνεπώς, να έχουν άμεσο αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά, μπορούν όμως, εξαιτίας της κλίμακας του προβλήματος και των συνεπειών του σε σχέση με άλλη ενωσιακή νομοθεσία που αφορά την ανάκτηση και διάθεση των αποβλήτων και τομείς κοινού συμφέροντος, όπως η προστασία της ανθρώπινης υγείας, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2011/65/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

- α) η παράγραφος 2 διαγράφεται·
- β) στην παράγραφο 4, προστίθεται το εξής στοιχείο:
 - «ια) εκκλησιαστικά όργανα.».

2) Στο άρθρο 3, το σημείο 28) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «28) «μη οδικά κινητά μηχανήματα που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση»: μηχανήματα με ενσωματωμένη πηγή ενέργειας ή με σύστημα μετάδοσης κίνησης έλξης που τροφοδοτούνται από εξωτερική πηγή ενέργειας η λειτουργία των οποίων απαιτεί είτε κινητικότητα είτε συνεχή ή ημισυνεχή κίνηση μεταξύ μιας σειράς σταθερών σημείων εργασίας κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των εργασιών και που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.».

3) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα όργανα παρακολούθησης και ελέγχου που διατίθενται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2014, στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση *in vitro* που διατίθενται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2016, στα βιομηχανικά όργανα παρακολούθησης και ελέγχου που διατίθενται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2017 και σε κάθε άλλο ΗΗΕ ο οποίος ήταν εκτός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2002/95/EK και ο οποίος διατίθεται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2019.»

β) στην παράγραφο 4, παρεμβάλλεται το εξής στοιχείο:

«εα) κάθε άλλου ΗΗΕ ο οποίος ήταν εκτός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2002/95/EK και ο οποίος διατίθεται στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2019.»

γ) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Υπό την προϋπόθεση ότι η επαναχρησιμοποίηση πραγματοποιείται στο πλαίσιο ελεγχόμενων διεπιχειρησιακών συστημάτων επιστροφής κλειστού βρόγχου και ότι η επαναχρησιμοποίηση ανταλλακτικών γνωστοποιείται στον καταναλωτή, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται σε επαναχρησιμοποιούμενα ανταλλακτικά:

α) ανακτηθέντα από ΗΗΕ που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2006 και χρησιμοποιούνται σε ΗΗΕ που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2016·

β) ανακτηθέντα από ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή όργανα παρακολούθησης και ελέγχου που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2014 και χρησιμοποιούνται σε ΗΗΕ που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2024·

γ) ανακτηθέντα από *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2016 και χρησιμοποιούνται σε ΗΗΕ που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2026·

δ) ανακτηθέντα από βιομηχανικά όργανα παρακολούθησης και ελέγχου που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2017 και χρησιμοποιούνται σε ΗΗΕ που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2027·

ε) ανακτηθέντα από όλο τον λοιπό ΗΗΕ που δεν ενέπιπτε στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/95/EK και που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2019 και χρησιμοποιούνται σε ΗΗΕ που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2029.»

4) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τις εξαιρέσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙΙ στις 21 Ιουλίου 2011, εκτός εάν ορίζεται βραχύτερη περίοδος, η μέγιστη περίοδος ισχύος, που μπορεί να ανανεωθεί, είναι:

α) για τις κατηγορίες 1 έως 7 και την κατηγορία 10 του παραρτήματος Ι, πέντε έτη από τις 21 Ιουλίου 2011·

β) για τις κατηγορίες 8 και 9 του παραρτήματος Ι, επτά έτη από τις σχετικές ημερομηνίες που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3· και

γ) για την κατηγορία 11 του παραρτήματος Ι, πέντε έτη από τις 22 Ιουλίου 2019.»

β) στην παράγραφο 4, παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«βα) εντός ενός μηνός από την παραλαβή της αίτησης παρέχει στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο χρονοδιάγραμμα για την έκδοση της απόφασης της επί της αίτησης·»

γ) στην παράγραφο 5, η πρώτη περίοδος του δεύτερου εδαφίου απαλείφεται.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 12 Ιουνίου 2019. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αυτής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 15 Νοεμβρίου 2017.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. TAJANI

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. MAASIKAS

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2017/2103 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 15ης Νοεμβρίου 2017****για την τροποποίηση της απόφασης-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, με σκοπό να περιληφθούν στον ορισμό των ναρκωτικών νέες ψυχοδραστικές ουσίες, και για την κατάργηση της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 83 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽³⁾ παρέχει μια κοινή προσέγγιση για την αντιμετώπιση της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών, η οποία συνιστά απειλή αφενός για την υγεία, την ασφάλεια και την ποιότητα ζωής των πολιτών της Ένωσης και, αφετέρου, για τη νόμιμη οικονομία και για τη σταθερότητα και την ασφάλεια των κρατών μελών. Η απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ θεσπίζει τους ελάχιστους κοινούς κανόνες για τον ορισμό των εγκλημάτων και των ποινών που συνδέονται με τη διακίνηση ναρκωτικών, προκειμένου να αποφεύγονται προβλήματα που προκύπτουν κατά τη συνεργασία μεταξύ των δικαστικών αρχών και των αρχών επιβολής του νόμου των κρατών μελών σε περίπτωση που η επίμαχη πράξη ή πράξεις δεν είναι αξιόποινες σύμφωνα με το δίκαιο τόσο του αιτούντος κράτους μέλους όσο και εκείνου στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση.
- (2) Η απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ εφαρμόζεται τόσο για τις ουσίες που καλύπτονται από την Ενιαία Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών περί Ναρκωτικών του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, όσο και για τις ουσίες που καλύπτονται από τη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών περί Ψυχοτρόπων Ουσιών του 1971 («συμβάσεις του ΟΗΕ»), καθώς και για τα συνθετικά ναρκωτικά που υπόκεινται σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση σύμφωνα με την κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, τα οποία ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία ισοδύναμους με εκείνους που ενέχουν οι ουσίες που καλύπτονται από τις συμβάσεις του ΟΗΕ.
- (3) Η απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ θα πρέπει να εφαρμόζεται και στις ουσίες που υπόκεινται σε μέτρα ελέγχου και ποινικές κυρώσεις σύμφωνα με την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, οι οποίες ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία ισοδύναμους με εκείνους που ενέχουν οι ουσίες που καλύπτονται από τις συμβάσεις του ΟΗΕ.
- (4) Στην Ένωση εμφανίζονται με μεγάλη συχνότητα και διαδίδονται με ταχείς ρυθμούς νέες ψυχοδραστικές ουσίες οι οποίες μιμούνται τη δράση των ουσιών που καλύπτονται από τις συμβάσεις του ΟΗΕ. Ορισμένες νέες ψυχοδραστικές ουσίες εγκυμονούν σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την κοινωνία. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/2101 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ παρέχει το πλαίσιο για την ανταλλαγή πληροφοριών για νέες ψυχοδραστικές ουσίες και για διαδικασία εκτίμησης κινδύνου με βάση αρχική έκθεση και έκθεση αξιολόγησης του κινδύνου που καταρτίζονται για να αξιολογηθεί κατά πόσο οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες εγκυμονούν σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την κοινωνία. Για να μειωθεί αποτελεσματικά η διαθεσιμότητα των νέων ψυχοδραστικών ουσιών που εγκυμονούν σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία και, όπου συντρέχει περίπτωση, για την κοινωνία και για να αποτραπεί η παράνομη διακίνηση τέτοιων ουσιών και η εμπλοκή εγκληματικών οργανώσεων, οι εν λόγω ουσίες θα πρέπει να περιληφθούν στον ορισμό των ναρκωτικών σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και να αποτυπωθούν σε αναλογικές διατάξεις ποινικού δικαίου.

⁽¹⁾ ΕΕ C 177 της 11.6.2014, σ. 52.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Απριλίου 2014 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 25ης Σεπτεμβρίου 2017 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2017 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ Απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών (ΕΕ L 335 της 11.11.2004, σ. 8).

⁽⁴⁾ Κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ, της 16ης Ιουνίου 1997, θεσπισθείσα από το Συμβούλιο βάσει του άρθρου Κ.3 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών για την αξιολόγηση των κινδύνων και τον έλεγχο των νέων συνθετικών ναρκωτικών (ΕΕ L 167 της 25.6.1997, σ. 1).

⁽⁵⁾ Απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2005, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών (ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/2101 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2017, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες (βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

- (5) Οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον ορισμό των «ναρκωτικών» θα πρέπει, συνεπώς, να καλύπτονται από τις διατάξεις του ενωσιακού ποινικού δικαίου περί παράνομης διακίνησης ναρκωτικών. Αυτό αναμένεται ότι θα συμβάλει στον εξορθολογισμό και στην αποσαφήνιση του νομικού πλαισίου της Ένωσης, καθώς οι ίδιες ποινικές διατάξεις θα ισχύουν για τις ουσίες που καλύπτονται από τις συμβάσεις του ΟΗΕ και για τις πλέον επιβλαβείς νέες ψυχοδραστικές ουσίες. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τροποποιηθεί ο ορισμός των «ναρκωτικών» στην απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ.
- (6) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να καθορίσει τα ουσιαστικά στοιχεία του ορισμού των «ναρκωτικών», καθώς και η διαδικασία και τα κριτήρια για την ένταξη νέων ψυχοδραστικών ουσιών στον εν λόγω ορισμό. Επιπλέον, για να συμπεριληφθούν στον ορισμό των «ναρκωτικών» ψυχοδραστικές ουσίες που έχουν ήδη υπαχθεί σε μέτρα ελέγχου με αποφάσεις του Συμβουλίου εκδοθείσες σύμφωνα με την κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ και την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ, θα πρέπει να προστεθεί στην απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ παράρτημα που θα περιλαμβάνει κατάλογο των εν λόγω ψυχοδραστικών ουσιών.
- (7) Ωστόσο, για να αντιμετωπιστεί άμεσα η εμφάνιση και διάδοση επιβλαβών νέων ψυχοδραστικών ουσιών στην Ένωση, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), με σκοπό να τροποποιηθεί το εν λόγω παράρτημα, ώστε να περιληφθούν νέες ψυχοδραστικές ουσίες στον ορισμό των «ναρκωτικών». Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου⁽¹⁾. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονες τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- (8) Για να αντιμετωπίζεται άμεσα η εμφάνιση και διάδοση νέων επιβλαβών ψυχοδραστικών ουσιών στην Ένωση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφαρμόζουν τις διατάξεις της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ σε νέες ψυχοδραστικές ουσίες που συνιστούν σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, και, όπου συντρέχει περίπτωση, για την κοινωνία, το ταχύτερο δυνατό και, το αργότερο, εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος μίας κατ' εξουσιοδότηση πράξης που τροποποιεί το παράρτημα για να τις περιλάβει στον ορισμό των «ναρκωτικών». Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια προκειμένου να συντομεύσουν την προθεσμία αυτή στο μέτρο του δυνατού.
- (9) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, ήτοι η επέκταση του πεδίου εφαρμογής των διατάξεων του ενωσιακού ποινικού δικαίου περί παράνομης διακίνησης ναρκωτικών στις νέες ψυχοδραστικές ουσίες που συνιστούν σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, και, όπου συντρέχει περίπτωση, για την κοινωνία, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς με τη λήψη μέτρων αποκλειστικά σε εθνικό επίπεδο, μπορεί όμως να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αυτή διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ). Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτού του στόχου.
- (10) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως δε το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής και αμερόληπτου δικαστηρίου, το τεκμήριο αθωότητας και τα δικαιώματα της υπεράσπισης, το δικαίωμα του προσώπου να μη δικάζεται ή να μην τιμωρείται ποινικά δύο φορές για την ίδια αξιόπονη πράξη, καθώς και τις αρχές της νομιμότητας και της αναλογικότητας αξιόποινων πράξεων και ποινών.
- (11) Δεδομένου ότι η παρούσα οδηγία μαζί με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/2101 αποσκοπούν στην αντικατάσταση του μηχανισμού που θεσπίστηκε με την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ, η εν λόγω απόφαση θα πρέπει να καταργηθεί.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 3 του πρωτοκόλλου αριθ. 21 για τη θέση του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ιρλανδίας όσον αφορά τον χώρο ελευθερίας, ασφάλειας και δικαιοσύνης, που προσαρτάται στη ΣΕΕ και στη ΣΛΕΕ, η Ιρλανδία γνωστοποίησε την επιθυμία της να συμμετάσχει στη θέσπιση και την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
- (13) Σύμφωνα με τα άρθρα 1 και 2 του πρωτοκόλλου αριθ. 21 για τη θέση του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ιρλανδίας όσον αφορά τον χώρο ελευθερίας, ασφάλειας και δικαιοσύνης, που προσαρτάται στη ΣΕΕ και στη ΣΛΕΕ, και με την επιφύλαξη του άρθρου 4 του εν λόγω πρωτοκόλλου, το Ηνωμένο Βασίλειο δεν συμμετέχει στη θέσπιση της παρούσας οδηγίας και δεν δεσμεύεται από αυτήν ούτε υπόκειται στην εφαρμογή της.
- (14) Σύμφωνα με τα άρθρα 1 και 2 του πρωτοκόλλου αριθ. 22 σχετικά με τη θέση της Δανίας, το οποίο έχει προσαρτηθεί στη ΣΕΕ και στη ΣΛΕΕ, η Δανία δεν συμμετέχει στη θέσπιση της παρούσας οδηγίας και δεν δεσμεύεται από αυτήν ούτε υπόκειται στη εφαρμογή της.

(¹) EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

(15) Συνεπώς, η απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ

Η απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 1) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1) “ναρκωτικό”: οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ουσίες:

α) ουσίες τις οποίες καλύπτουν η Ενιαία Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών περί Ναρκωτικών του 1961, όπως τροποποιήθηκε από το Πρωτόκολλο του 1972, ή η Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών περί Ψυχοτρόπων Ουσιών του 1971·

β) οποιαδήποτε από τις ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα·»

β) προστίθενται τα ακόλουθα σημεία:

«4) “νέα ψυχοδραστική ουσία”: ουσία σε καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα που δεν καλύπτεται από την Ενιαία Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών περί Ναρκωτικών του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ή από τη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών περί Ψυχοτρόπων Ουσιών του 1971 αλλά μπορεί να συνιστά κινδύνους για την υγεία ή την κοινωνία παρόμοιους με εκείνους από τις ουσίες που καλύπτουν οι εν λόγω συμβάσεις·

5) “παρασκεύασμα”: μείγμα που περιέχει μία ή περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες.»

2) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 1α

Διαδικασία για την υπαγωγή νέων ψυχοδραστικών ουσιών στον ορισμό των “ναρκωτικών”

1. Βάσει αξιολόγησης κινδύνου ή συνδυασμένης αξιολόγησης κινδύνου που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 5γ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) και σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζει η παράγραφος 2 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 8α, με την οποία θα τροποποιεί το παράρτημα της παρούσας απόφασης-πλαισίου προκειμένου να προσθέσει τη νέα ή τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες σε αυτό και να ορίσει ότι η νέα ή οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες συνιστούν σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και, όπου συντρέχει περίπτωση, για την κοινωνία σε επίπεδο Ένωσης και ότι υπάγονται στον ορισμό των “ναρκωτικών”.

2. Όταν εξετάζει εάν θα εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 1, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη εάν η έκταση ή τα πρότυπα χρήσης της νέας ψυχοδραστικής ουσίας και η διαθεσιμότητά της και η πιθανότητα διάδοσης της χρήσης της εντός της Ένωσης είναι σημαντικά και εάν η βλάβη που προκαλείται στην υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, λόγω της οξείας ή χρόνιας τοξικότητας και του κινδύνου κατάχρησης ή της πιθανής εξάρτησης, συνιστά απειλή για τη ζωή. Η ζημία για την υγεία θεωρείται απειλή για τη ζωή εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία ενδέχεται να προκαλέσει τον θάνατο ή θανατηφόρες βλάβες, βαριές ασθένειες, σοβαρή σωματική ή ψυχική βλάβη ή σημαντική εξάπλωση νόσων, συμπεριλαμβανομένων των αιματογενών μεταδιδόμενων νοσημάτων.

Επιπλέον, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη εάν οι επιβλαβείς κοινωνικές συνέπειες που προκαλεί η νέα ψυχοδραστική ουσία για το άτομο και την κοινωνία είναι σοβαρές, και, ιδίως, εάν οι επιπτώσεις της νέας ψυχοδραστικής ουσίας στην κοινωνική λειτουργικότητα και τη δημόσια τάξη οδηγούν σε διατάραξη της δημόσιας τάξης ή προκαλούν βίαιη ή αντικοινωνική συμπεριφορά, η οποία έχει ως αποτέλεσμα βλάβη για τον χρήστη ή για άλλα πρόσωπα ή φθορά σε περιουσίες, ή εάν οι εγκληματικές ενέργειες, περιλαμβανομένου του οργανωμένου εγκλήματος, που σχετίζονται με τη νέα ψυχοδραστική ουσία είναι συστηματικές, εάν περιλαμβάνουν σημαντικά παράνομα κέρδη ή εάν συνεπάγονται σημαντικό οικονομικό κόστος.

3. Εάν, εντός έξι εβδομάδων από την ημερομηνία παραλαβής της έκθεσης αξιολόγησης κινδύνων ή της έκθεσης συνδυασμένης αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 5γ παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1920/2006, η Επιτροπή κρίνει ότι δεν είναι απαραίτητο να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη που να συμπεριλάβει τη νέα ψυχοδραστική ουσία ή ουσίες στον ορισμό των «ναρκωτικών», υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εξηγώντας τους λόγους.

4. Σε ό,τι αφορά τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες που προστίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης-πλαίσιου, τα κράτη μέλη που δεν το έχουν ακόμη πράξει θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης-πλαίσιου στις νέες ψυχοδραστικές ουσίες το ταχύτερο δυνατό, αλλά όχι αργότερα από έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης που τροποποιεί το παράρτημα. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα εν λόγω μέτρα, αυτά περιέχουν παραπομπή στην παρούσα απόφαση-πλαίσιο ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι τρόποι με τους οποίους γίνεται η παραπομπή αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 1β

Εθνικά μέτρα ελέγχου

Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που επιβάλλονται στα κράτη μέλη διά της παρούσας απόφασης-πλαίσιου, τα κράτη μέλη δύνανται να διατηρούν ή να θεσπίζουν στην επικράτειά τους, όσον αφορά τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες, όποια εθνικά μέτρα ελέγχου κρίνουν κατάλληλα.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΕ L 376 της 27.12.2006, σ. 1).».

3) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 8α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 1α εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο διάρκειας πέντε ετών από τις 22 Νοεμβρίου 2017. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με την εξουσία που της έχει ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 1α μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (*).

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 1α τίθεται σε ισχύ μόνο εφόσον το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δεν έχουν προβάλει αντίρρηση εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

(*) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.».

4) Προστίθεται παράρτημα, όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Μεταφορά της οδηγίας

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 23 Νοεμβρίου 2018. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα εν λόγω μέτρα, αυτά περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι τρόποι με τους οποίους γίνεται η παραπομπή αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Κατάργηση της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ

1. Η απόφαση 2005/387/ΔΕΥ καταργείται από τις 23 Νοεμβρίου 2018.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η απόφαση 2005/387/ΔΕΥ εξακολουθεί να ισχύει σε νέες ψυχοδραστικές ουσίες για τις οποίες έχει υποβληθεί πριν από τις 23 Νοεμβρίου 2018 κοινή έκθεση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 της εν λόγω οδηγίας.
3. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με τις παραγράφους 4 έως 8 του παρόντος άρθρου για την τροποποίηση του παραρτήματος της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ προκειμένου να προστεθούν σε αυτή νέες ψυχοδραστικές ουσίες όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.
4. Η προβλεπόμενη στην παράγραφο 3 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο δύο ετών από τις 22 Νοεμβρίου 2017.
5. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στην παράγραφο 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
6. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
7. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
8. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου 3 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η εν λόγω πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τις Συνθήκες.

Στρασβούργο, 15 Νοεμβρίου 2017.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. TAJANI

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. MAASIKAS

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο β)

1. Ρ-Μεθυλοθειοαμφεταμίνη ή 4-μεθυλοθειοαμφεταμίνη, όπως αναφέρεται στην απόφαση 1999/615/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
2. Παραμεθοξυμεθυλοαμφεταμίνη ή Ν-μεθυλο-1- (4-μεθοξυφαινυλο) -2-αμινοπροπάνη, όπως αναφέρεται στην απόφαση 2002/188/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
3. 2,5-διμεθοξυ-4-ιωδοφαιναθυλαμίνη, 2,5-διμεθοξυ-4-αιθυλοθειοφαιναθυλαμίνη, 2,5-διμεθοξυ-4- (n) -προπυλοθειοφαιναθυλαμίνη και 2,4,5-τριμεθοξυαμφεταμίνη, όπως αναφέρεται στην απόφαση 2003/847/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
4. 1-βενζυλοπιπεραζίνη ή 1-benzyl-1,4-diazacyclohexane ή Ν-βενζυλοπιπεραζίνη ή βενζυλοπιπεραζίνη, όπως αναφέρεται στην απόφαση 2008/206/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.
5. 4-μεθυλ-μεθκαθινόνη, όπως αναφέρεται στην απόφαση 2010/759/ΕΕ του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.
6. 4-μεθυλο-5- (4-μεθυλοφαινυλο) -4,5-διυδροοξαζολ-2-αμίνη (4,4' -DMAR) και 1-κυκλοεξυλο-4- (1,2-διφαιναθυλο) πιπεραζίνη (MT-45), όπως αναφέρονται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1873 του Συμβουλίου ⁽⁶⁾.
7. 4-μεθυλαμφεταμίνη, όπως αναφέρεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1874 του Συμβουλίου ⁽⁷⁾.
8. 4-ιωδο-2,5-διμεθοξυ-Ν- (2-μεθοξυβενζυλο) φαιναθυλαμίνη (25I-NBOMe), 3,4-διχλωρο-Ν- [[1- (διμεθυλαμινο) κυκλοεξυλο] μεθυλο] βενζαμίδιο (AH-7921), 3,4-μεθυλενοδιοξυπυροβαλερόνη (MDPV) και 2- (3-μεθοξυφαινυλο) -2- (αιθυλαμινο) κυκλοεξανόνη (μεθοξεταμίνη), όπως αναφέρονται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1875 του Συμβουλίου ⁽⁸⁾.
9. 5-(2-αμινοπροπυλ)ινδόλιο, όπως αναφέρεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1876 του Συμβουλίου ⁽⁹⁾.
10. 1-φαινυλο-2- (πυρρολιδιν-1-υλο) πενταν-1-όνη (α-πυρρολιδινοβαλεροφαινόνη, α-PVP), όπως αναφέρεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1070 του Συμβουλίου ⁽¹⁰⁾.
11. 2- [[1- (κυκλοεξυλομεθυλο) -1H-ινδολο-3-καρβονυλο] αμινο] -3,3-διμεθυλοβουταναικό μεθύλιο (MDMB-CHMICA), όπως αναφέρεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/369 του Συμβουλίου ⁽¹¹⁾.
12. Ν-(1-φαιναθυλοπιπεριδιν-4-υλο)-Ν-φαινυλακρυλαμίδιο (ακρυλοϋλοφεντανύλη), όπως αναφέρεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1774 του Συμβουλίου ⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ Απόφαση 1999/615/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 13ης Σεπτεμβρίου 1999, που προσδιορίζει την 4-MTA ως νέο συνθετικό ναρκωτικό το οποίο πρέπει να υπόκειται σε μέτρα ελέγχου και σε ποινικές κυρώσεις (ΕΕ L 244 της 16.9.1999, σ. 1).

⁽²⁾ Απόφαση 2002/188/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 28ης Φεβρουαρίου 2002, όσον αφορά τα μέτρα ελέγχου και τις ποινικές κυρώσεις σχετικά με το νέο συνθετικό ναρκωτικό PMMA (ΕΕ L 63 της 6.3.2002, σ. 14).

⁽³⁾ Απόφαση 2003/847/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 2003, όσον αφορά τα μέτρα ελέγχου και ποινικές κυρώσεις σχετικά με τα νέα συνθετικά ναρκωτικά 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 και TMA-2 (ΕΕ L 321 της 6.12.2003, σ. 64).

⁽⁴⁾ Απόφαση 2008/206/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 3ης Μαρτίου 2008, για τον προσδιορισμό της ουσίας 1-βενζυλοπιπεραζίνη (BZP) ως νέας ψυχοδραστικής ουσίας και την υπαγωγή της σε μέτρα ελέγχου και ποινικές διατάξεις (ΕΕ L 63 της 7.3.2008, σ. 45).

⁽⁵⁾ Απόφαση 2010/759/ΕΕ του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2010, για την υπαγωγή της ουσίας 4-μεθυλ-μεθκαθινόνης (μεφεδρόνη) σε μέτρα ελέγχου (ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 44).

⁽⁶⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1873 του Συμβουλίου, της 8ης Οκτωβρίου 2015, για την υπαγωγή της 4-μεθυλο-5- (4-μεθυλοφαινυλο) -4,5-διυδροοξαζολ-2-αμίνης (4,4'-DMAR) και της 1-κυκλοεξυλο-4- (1,2-διφαιναθυλο) πιπεραζίνης (MT-45) σε μέτρα ελέγχου (ΕΕ L 275 της 20.10.2015, σ. 32).

⁽⁷⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1874 του Συμβουλίου, της 8ης Οκτωβρίου 2015, για την υπαγωγή της ουσίας 4-μεθυλαμφεταμίνης σε μέτρα ελέγχου (ΕΕ L 275 της 20.10.2015, σ. 35).

⁽⁸⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1875 του Συμβουλίου, της 8ης Οκτωβρίου 2015, για την υπαγωγή των ουσιών 4-ιωδο-2,5-διμεθοξυ-Ν- (2-μεθοξυβενζυλο) φαιναθυλαμίνη (25I-NBOMe), 3,4-διχλωρο-Ν- [[1- (διμεθυλαμινο) κυκλοεξυλο] μεθυλο] βενζαμίδιο (AH-7921), 3,4-μεθυλενοδιοξυπυροβαλερόνη (MDPV) και 2- (3-μεθοξυφαινυλο) -2- (αιθυλαμινο) κυκλοεξανόνη (μεθοξεταμίνη) σε μέτρα ελέγχου (ΕΕ L 275 της 20.10.2015, σ. 38).

⁽⁹⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1876 του Συμβουλίου, της 8ης Οκτωβρίου 2015, για την υπαγωγή της ουσίας 5-(2-αμινοπροπυλ)ινδολίου σε μέτρα ελέγχου (ΕΕ L 275 της 20.10.2015, σ. 43).

⁽¹⁰⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1070 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2016, για την υπαγωγή της ουσίας 1-φαινυλο-2- (πυρρολιδιν-1-υλο) πενταν-1-όνη (α-πυρρολιδινοβαλεροφαινόνη, α-PVP) σε μέτρα ελέγχου (ΕΕ L 178 της 2.7.2016, σ. 18).

⁽¹¹⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/369 του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 2017, για την υπαγωγή του 2- [[1- (κυκλοεξυλομεθυλο) -1H-ινδολο-3-καρβονυλο] αμινο] -3,3-διμεθυλοβουταναικό μεθυλίου (MDMB-CHMICA) σε μέτρα ελέγχου (ΕΕ L 56 της 3.3.2017, σ. 210).

⁽¹²⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1774 του Συμβουλίου, της 25ης Σεπτεμβρίου 2017, για την υπαγωγή της Ν-(1-φαινυλοπιπεριδιν-4-υλο)-Ν-φαινυλακρυλαμίδιο (ακρυλοφεντανύλη) σε μέτρα ελέγχου (ΕΕ L 251 της 29.9.2017, σ. 21).

