

Službeni list

Europske unije

L 305



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 60.

21. studenoga 2017.

Sadržaj

I. Zakonodavni akti

UREDBE

- ★ Uredba (EU) 2017/2101 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. studenoga 2017. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1920/2006 u pogledu razmjene informacija i sustava ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima te o postupku procjene njihovog rizika 1

DIREKTIVE

- ★ Direktiva (EU) 2017/2102 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. studenoga 2017. o izmjeni Direktive 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i električnoj opremi ⁽¹⁾ 8
- ★ Direktiva (EU) 2017/2103 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. studenoga 2017. o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP kako bi se nove psihoaktivne tvari obuhvatile definicijom „droge” te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 2005/387/PUP 12

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

I.

(Zakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) 2017/2101 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 15. studenoga 2017.

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1920/2006 u pogledu razmjene informacija i sustava ranog upozoravanja
o novim psihoaktivnim tvarima te o postupku procjene njihovog rizika**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Nove psihoaktivne tvari mogu predstavljati ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, posebno zbog mnogobrojnosti i raznolikosti tih tvari te brzine kojom se pojavljuju. Radi razvijanja rješenja za suzbijanje tih prijetnji potrebno je pojačati praćenje i sustav ranog upozoravanja te procijeniti zdravstvene i socijalne rizike povezane s novim psihoaktivnim tvarima.
- (2) Ugrožene skupine, posebno mladi, osobito su izložene zdravstvenim i socijalnim rizicima koji su povezani s novim psihoaktivnim tvarima.
- (3) Posljednjih su godina države članice prijavljivale sve veći broj novih psihoaktivnih tvari putem mehanizma za brzu razmjenu informacija o takvim tvarima, koji je uspostavljen Zajedničkom akcijom Vijeća 97/396/PUP ⁽³⁾, i koji je dodatno ojačan Odlukom Vijeća 2005/387/PUP ⁽⁴⁾.
- (4) Nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju rizike za javno zdravlje i, ako je primjenjivo, socijalne rizike u cijeloj Uniji trebale bi se razmatrati na razini Unije. Ovu bi Uredbu stoga trebalo tumačiti u vezi s Direktivom (EU) 2017/2103 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ jer su oba instrumenta osmišljena kako bi zamijenila mehanizam uspostavljen Odlukom Vijeća 2005/387/PUP.

⁽¹⁾ SL C 34, 2.2.2017., str. 182.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 24. listopada 2017. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 10. studenoga 2017.

⁽³⁾ Zajednička akcija 97/396/PUP od 16. lipnja 1997. koju je donijelo Vijeće na temelju članka K.3 Ugovora o Europskoj uniji u vezi s razmjenom informacija, procjenom rizika i kontrolom novih sintetičkih droga (SL L 167, 25.6.1997., str. 1.).

⁽⁴⁾ Odluka Vijeća 2005/387/PUP od 10. svibnja 2005. o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari (SL L 127, 20.5.2005., str. 32.).

⁽⁵⁾ Direktiva (EU) 2017/2103 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. studenoga 2017. o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP kako bi se nove psihoaktivne tvari obuhvatile definicijom droge te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 2005/387/PUP (vidjeti stranicu 12. ovog Službenog lista).

- (5) Manji broj novih psihoaktivnih tvari može imati komercijalnu i industrijsku uporabu te se upotrebljavati u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja.
- (6) Odredbe u vezi s razmjenom informacija i sustavom ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima te one o postupku procjene njihovog rizika potrebno je uključiti u Uredbu (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Posebno bi trebalo pojačati odredbe o sustavu ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima te osigurati veću učinkovitost postupaka za izradu početnog izvješća i organizaciju procjene rizika. Potrebno je utvrditi znatno kraće rokove za sve faze tih postupaka.
- (7) Svako djelovanje Unije u vezi s novim psihoaktivnim tvarima trebalo bi se temeljiti na znanstvenim dokazima te bi se na njega trebao primjenjivati poseban postupak.
- (8) Trebalo bi izraditi početno izvješće o novoj psihoaktivnoj tvari kada informacije dobivene od država članica o toj novoj psihoaktivnoj tvari izazivaju zabrinutost da bi na razini Unije mogla predstavljati zdravstvene ili socijalne rizike. To bi početno izvješće Komisiji trebalo omogućiti donošenje informiranih odluka u pogledu pokretanja postupka procjene rizika. Postupak procjene rizika na razini Unije trebalo bi provesti brzo.
- (9) Nakon procjene rizika Komisija bi trebala utvrditi je li nove psihoaktivne tvari u pitanju potrebno obuhvatiti definicijom „droge” u skladu s postupkom predviđenim u Okvirnoj odluci Vijeća 2004/757/PUP ⁽²⁾. S ciljem osiguravanja kontinuiranog funkcioniranja mehanizma za razmjenu informacija te postupaka izvješćivanja i procjene rizika utvrđenih u Odluci 2005/387/PUP i u ovoj Uredbi, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od istoga datuma kada istječe rok za prenošenje Direktive (EU) 2017/2103, odnosno na datum na koji se izvan snage stavlja Odluka 2005/387/PUP
- (10) U načelu ne treba provoditi procjenu rizika za novu psihoaktivnu tvar ako je ona već predmetom procjene prema međunarodnom pravu. Ne treba provoditi procjenu rizika za novu psihoaktivnu tvar ako se koristi kao aktivna tvar u lijeku za humanu primjenu ili veterinarsko-medicinskom proizvodu.
- (11) Uredbu (EZ) 1920/2006 potrebno je stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1920/2006

Uredba (EZ) br. 1920/2006 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 2. dodaje se sljedeća točka:

„(f) Razmjena informacija i sustav ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima i procjena njihova rizika

- i. prikupljanje, sređivanje, analiziranje i procjena dostupnih informacija od nacionalnih kontaktnih točaka iz članka 5. i nacionalnih jedinica Europolu o novim psihoaktivnim tvarima kako su utvrđene u članku 1. točki 4. Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP ^(*) i priopćivanje tih informacija nacionalnim kontaktnim točkama i nacionalnim jedinicama Europolu te Komisiji bez nepotrebne odgode;
- ii. izrada početnog izvješća ili kombiniranog početnog izvješća u skladu s člankom 5.b;
- iii. organiziranje postupka procjene rizika u skladu s člancima 5.c i 5.d;

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

⁽²⁾ Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogama (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.).

iv. nadzor, u suradnji s Europolom i uz potporu nacionalnih kontaktnih točaka iz članka 5. i nacionalnih jedinica Europa, svih novih psihoaktivnih tvari koje su prijavile države članice.

(*) Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.).

2. U članku 5. stavku 2. drugi podstavak briše se.

3. Umeću se sljedeći članci:

„Članak 5.a

Razmjena informacija i sustav ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima

Svaka država članica osigurava da njezine nacionalne kontaktne točke iz članka 5. i njezine nacionalne jedinice Europa Centru i Europolu, uzimajući u obzir odgovarajuće mandate obaju tih tijela, pružaju dostupne informacije o novim psihoaktivnim tvarima pravodobno i bez nepotrebne odgode. Informacije se odnose na otkrivanje i identifikaciju, korištenje i obrasce korištenja, proizvodnju, ekstrakciju, distribuciju i način distribucije, nedopuštenu trgovinu, komercijalnu, medicinsku i znanstvenu uporabu, te potencijalne i identificirane rizike tih tvari.

Centar, u suradnji s Europolom, prikuplja, sređuje, analizira i procjenjuje informacije te ih pravodobno priopćuje nacionalnim kontaktnim točkama i nacionalnim jedinicama Europa te Komisiji kako bi im osigurao sve informacije potrebne za rano upozoravanje i kako bi Centar mogao izraditi početno izvješće ili kombinirano početno izvješće u skladu s člankom 5.b.

Članak 5.b

Početno izvješće

1. Ako Centar, Komisija ili većina država članica smatra da razmijenjene informacije o novoj psihoaktivnoj tvari prikupljene u skladu s člankom 5.a u jednoj ili više država članica izazivaju zabrinutost da nova psihoaktivna tvar može predstavljati zdravstvene ili socijalne rizike na razini Unije, Centar izrađuje početno izvješće o novoj psihoaktivnoj tvari.

Za potrebe ovog stavka države članice Komisiju i druge države članice obavješćuju o tome da treba sastaviti početno izvješće. Ako je većina država članica postignuta, Komisija u skladu s time daje upute Centru i o tome obavješćuje države članice.

2. Početno izvješće sadrži prvu naznaku:

- (a) prirode, broja i razmjera slučajeva u kojima su prisutni zdravstveni i društveni problemi s kojima je nova psihoaktivna tvar možda povezana te obrasce uporabe nove psihoaktivne tvari;
- (b) kemijski i fizički opis nove psihoaktivne tvari i metode ili prekursore koji se koriste za njezinu proizvodnju ili ekstrakciju;
- (c) farmakološki i toksikološki opis nove psihoaktivne tvari;
- (d) informacije o uključenosti kriminalnih skupina u proizvodnju ili distribuciju nove psihoaktivne tvari.

Početno izvješće također sadrži:

- (a) informacije o uporabi nove psihoaktivne tvari u humanoj ili veterinarskoj medicini, uključujući uporabu kao aktivne tvari u lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu;

- (b) informacije o komercijalnoj i industrijskoj uporabi nove psihoaktivne tvari, opsegu takve uporabe te njezinoj uporabi u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja;
- (c) informacije o tome podliježe li nova psihoaktivna tvar bilo kakvim mjerama ograničenja u državama članicama;
- (d) informacije o tome je li nova psihoaktivna tvar trenutačno, ili je to bila, predmetom postupka procjene u okviru sustava uspostavljenog 1961. Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama kako je izmijenjena Protokolom iz 1972. i Konvencijom Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971. („sustav Ujedinjenih naroda”);
- (e) druge relevantne informacije, ako su dostupne.

3. Za potrebe početnog izvješća Centar se koristi informacijama kojima raspolaže.

4. Ako Centar smatra da je to potrebno, zahtijeva od nacionalnih kontaktnih točaka iz članka 5. dostavljanje dodatnih informacija o novoj psihoaktivnoj tvari. Nacionalne kontaktne točke dostavljaju te informacije u roku od dva tjedna od primitka zahtjeva.

5. Centar bez nepotrebne odgode zahtijeva od Europske agencije za lijekove da dostavi informacije o tome je li u Uniji ili na nacionalnoj razini nova psihoaktivna tvar djelatna tvar u:

- (a) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje u promet skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*), Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (**) ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (***);
- (b) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet;
- (c) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je odobrenje za stavljanje u promet suspendiralo nadležno tijelo;
- (d) u neodobrenom lijeku za humanu uporabu u skladu s člankom 5. Direktive 2001/83/EZ ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je ex tempore posebno pripremila za to ovlaštena osoba na temelju nacionalnog prava u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (c) Direktive 2001/82/EZ;
- (e) ispitivanom lijeku kako je definiran u članku 2. točki (d) Direktive 2001/20/EZ (****).

Ako se informacija odnosi na odobrenja za stavljanje u promet koja daju države članice, dotične države članice Europskoj agenciji za lijekove na njezin zahtjev dostavljaju tu informaciju.

6. Centar bez nepotrebne odgode zahtijeva od Europolu da dostavi informacije o uključenosti kriminalnih skupina u proizvodnju te distribuciju i načine distribucije nove psihoaktivne tvari i nedopuštenu trgovinu njome, kao i u bilo koji način korištenja nove psihoaktivne tvari.

7. Centar bez nepotrebne odgode zahtijeva od Europske agencije za kemikalije, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti i Europske agencije za sigurnost hrane da dostave informacije i podatke o novoj psihoaktivnoj tvari koje imaju na raspolaganju.

8. Pojediniosti suradnje između Centra i tijela i agencija iz stavaka 5., 6. i 7. ovog članka uređuju se radnim sporazumima. Takvi radni sporazumi sklapaju se u skladu s drugim stavkom članka 20.

9. Centar mora poštovati uvjete o korištenju informacija koje su mu priopćene, uključujući uvjete o pristupu dokumentima, sigurnosti informacija i podataka i zaštiti povjerljivih podataka, uključujući osjetljive podatke i povjerljive poslovne informacije.

10. Centar dostavlja početno izvješće Komisiji i državama članicama u roku od pet tjedana od podnošenja zahtjeva za dostavljanje informacija iz stavaka 5., 6. i 7.

11. Kada Centar prikupi informacije o nekoliko novih psihoaktivnih tvari za koje smatra da su sličnog kemijskog sastava, on Komisiji i državama članicama dostavlja pojedinačna početna izvješća ili kombinirana početna izvješća koja obuhvaćaju nekoliko novih psihoaktivnih tvari, pod uvjetom da su svojstva svake nove psihoaktivne tvari jasno identificirana, u roku od šest tjedana od podnošenja zahtjeva za dostavljanje informacija iz stavaka 5., 6. i 7.

Članak 5.c

Postupak procjene rizika i izvješće

1. U roku od dva tjedna od primitka početnog izvješća iz članka 5.b stavka 10. Komisija od Centra može zahtijevati procjenu potencijalnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar i izradu izvješća o procjeni rizika ako u početnom izvješću postoje naznake da bi ta tvar mogla predstavljati velike rizike za javno zdravlje i, ako je primjenjivo, velike socijalne rizike. Procjenu rizika provodi Znanstveni odbor.

2. U roku od dva tjedna od primitka kombiniranog početnog izvješća iz članka 5.b stavka 11. Komisija može zahtijevati od Centra procjenu potencijalnih rizika koje predstavlja nekoliko novih psihoaktivnih tvari sličnog kemijskog sastava i izradu kombiniranog izvješća o procjeni rizika ako u početnom izvješću postoje naznake da bi ta tvar mogla predstavljati velike rizike za javno zdravlje, i ako je primjenjivo, velike socijalne rizike. Kombiniranu procjenu rizika provodi Znanstveni odbor.

3. Izvješće o procjeni rizika ili kombinirano izvješće o procjeni rizika sadrži:

- (a) dostupne informacije o kemijskim i fizičkim svojstvima nove psihoaktivne tvari te o metodama i prekursorima koji se koriste za proizvodnju ili ekstrakciju te tvari;
- (b) dostupne informacije o farmakološkim i toksikološkim svojstvima nove psihoaktivne tvari;
- (c) analizu zdravstvenih rizika povezanih s novom psihoaktivnom tvari, posebno u pogledu njezine akutne i kronične toksičnosti, mogućnosti zlorabice i uzrokovanja ovisnosti i fizičkih i mentalnih učinaka te učinaka na ponašanje;
- (d) analizu društvenih rizika povezanih s novom psihoaktivnom tvari, a posebno učinak na funkcioniranje društva, javni red i kriminalne aktivnosti, uključenost kriminalnih skupina u proizvodnju te na distribuciju i načine distribucije nove psihoaktivne tvari i nedopuštenu trgovinu njome;
- (e) dostupne informacije o opsegu i obrascima uporabe nove psihoaktivne tvari, njezinoj dostupnosti i potencijalu za širenje unutar Unije;
- (f) dostupne informacije o komercijalnoj i industrijskoj uporabi nove psihoaktivne tvari, opsegu takve uporabe te njezinoj uporabi u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja;
- (g) druge relevantne informacije ako su dostupne.

4. Znanstveni odbor procjenjuje rizike koje predstavlja nova psihoaktivna tvar ili skupina novih psihoaktivnih tvari. Znanstveni odbor može se proširiti ako ravnatelj smatra da je to potrebno, postupajući po savjetu predsjednika Znanstvenog odbora, uključivanjem stručnjaka koji predstavljaju znanstvena područja koja su važna za osiguranje uravnotežene procjene rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar. Ravnatelj imenuje te stručnjake s popisa stručnjaka. Upravni odbor odobrava popis stručnjaka svake tri godine.

Komisija, Centar, Europol i Europska agencija za lijekove imaju pravo imenovati po dva promatrača.

5. Znanstveni odbor provodi procjenu rizika na temelju dostupnih informacija i bilo kojih drugih mjerodavnih znanstvenih dokaza. Uzima u obzir sva mišljenja svojih članova. Centar organizira postupak procjene rizika uključujući identifikaciju budućih potreba za informacijama i relevantnih studija.

6. Centar Komisiji i državama članicama dostavlja izvješće o procjeni rizika ili kombinirano izvješće o procjeni rizika u roku od šest tjedana od primitka zahtjeva Komisije da izradi izvješće o procjeni rizika.

7. Po primitku odgovarajuće obrazloženog zahtjeva Centra Komisija može produljiti razdoblje za dovršetak procjene rizika ili kombinirane procjene rizika kako bi omogućila dodatna istraživanja i prikupljanje podataka. Taj zahtjev Centra mora sadržavati informacije o vremenu koje je potrebno za završetak procjene rizika ili kombinirane procjene rizika.

Članak 5.d

Isključivanje iz procjene rizika

1. Procjena rizika ne provodi se ako je nova psihoaktivna tvar u naprednoj fazi procjene u sustavu Ujedinjenih naroda, odnosno kada je stručni odbor o ovisnosti o drogama Svjetske zdravstvene organizacije objavio svoje kritičko izvješće zajedno s pisanom preporukom, osim ako postoje dostatni podaci i informacije koje ukazuju na potrebu za izvješćem o procjeni rizika na razini Unije, s tim da se razlozi za to naznačuju u početnom izvješću.

2. Procjena rizika ne provodi se ako je, slijedom procjene u okviru sustava Ujedinjenih naroda, odlučeno da se nova psihoaktivna tvar neće klasificirati u skladu s Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama iz 1961. kako je izmijenjena Protokolom iz 1972. ili Konvencijom o psihotropnim tvarima iz 1971., osim ako postoje dostatni podaci i informacije koje ukazuju na potrebu za izvješćem o procjeni rizika na razini Unije, s tim da se razlozi za to naznačuju u početnom izvješću.

3. Procjena rizika ne provodi se ako je nova psihoaktivna tvar djelatna tvar u:

- (a) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet;
- (b) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet prijave za odobrenje za stavljanje u promet;
- (c) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je nadležno tijelo suspendiralo odobrenje za stavljanje u promet;
- (d) ispitivanom lijeku kako je definiran u članku 2. točki (d) Direktive 2001/20/EZ.

(*) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

(**) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

(***) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

(****) Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

4. U članku 13. stavku 2. četvrti podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Za potrebe procjene rizika koje predstavlja psihoaktivna tvar ili skupina novih psihoaktivnih tvari, Znanstveni odbor može se proširiti u skladu s postupkom iz članka 5.c stavka 4.”

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 23. studenoga 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 15. studenoga 2017.

Za Europski parlament

Predsjednik

A. TAJANI

Za Vijeće

Predsjednik

M. MAASIKAS

DIREKTIVE

DIREKTIVA (EU) 2017/2102 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 15. studenoga 2017.

o izmjeni Direktive 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Direktivom 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (EEO) propisano je da Komisija ispituje je li potrebno izmijeniti područje primjene te direktive u pogledu obuhvaćenog EEO-a i, prema potrebi, daje zakonodavni prijedlog za sva dodatna izuzeća povezana s tim EEO-om.
- (2) Aktivnosti na sekundarnom tržištu EEO-a koje uključuju popravak, zamjenu rezervnih dijelova, obnovu i ponovnu uporabu, te naknadno opremanje trebalo bi olakšati radi poticanja kružnog gospodarstva u Uniji. Potrebno je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša, među ostalim i s pomoću okolišno prihvatljive uporabe i odlaganja EEO-a. Trebalo bi izbjeći nepotrebno administrativno opterećenje za tržišne subjekte. Direktivom 2011/65/EU dopušta se da do 22. srpnja 2019. na tržištu i dalje bude dostupan EEO koji nije obuhvaćen područjem primjene Direktive 2002/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, a koji ne ispunjuje zahtjeve Direktive 2011/65/EU. No nakon tog datuma zabranjeni su prvo stavljanje na tržište i aktivnosti na sekundarnom tržištu za EEO koji nije u skladu s tom Direktivom. Takva je zabrana aktivnosti na sekundarnom tržištu nedosljedna općim načelima mjera Unije za usklađivanje zakona o proizvodima pa bi je trebalo ukloniti.
- (3) Proizvode određenih tržišnih niša trebalo bi isključiti iz područja primjene Direktive 2011/65/EU jer bi se njihovim uključivanjem ostvarile zanemarive koristi za zaštitu okoliša i zdravlja ljudi te uveli nerješivi problemi u usklađivanju ili narušavanje tržišta koje ne bi bilo moguće ukloniti primjenom mehanizma izuzeća utvrđenog tom Direktivom.
- (4) Cijevi za orgulje izrađuju se od posebne slitine koja sadržava olovo i za koju zasad ne postoji alternativa. Većina orgulja stoljećima se čuva na istom mjestu i njihova je stopa zamjene zanemariva. Orgulje bi stoga trebalo isključiti iz područja primjene Direktive 2011/65/EU jer bi se njihovim uključivanjem ostvarile zanemarive koristi u pogledu zamjene olova.

⁽¹⁾ SL C 345, 13.10.2017., str. 110.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 3. listopada 2017. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 23. listopada 2017.

⁽³⁾ Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011., str. 88.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2002/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 37, 13.2.2003., str. 19.).

- (5) Direktiva 2011/65/EU ne primjenjuje se na necestovne pokretne strojeve s ugrađenim izvorom napajanja koji su dostupni isključivo za profesionalnu uporabu. No za neke vrste necestovnih pokretnih strojeva na istoj se proizvodnoj traci proizvode dvije izvedbe koje se razlikuju samo po izvoru napajanja (bilo ugrađeno, bilo vanjsko). Te bi izvedbe trebalo tretirati na jednaki način u okviru te Direktive. Stoga bi necestovne pokretne strojeve s vučnim pogonom i vanjskim izvorom napajanja također trebalo isključiti iz područja primjene Direktive 2011/65/EU.
- (6) Za sve relevantne kategorije EEO-a, kako su utvrđene u Prilogu I. Direktivi 2011/65/EU, trebalo bi jasno navesti uvjete izuzeća ponovno uporabljenih rezervnih dijelova oporabljenih iz EEO-a. Jednako tako, s obzirom na to da bi izuzeća od ograničenja uporabe određenih opasnih tvari trebala biti ograničenog trajanja, trebalo bi također jasno odrediti najdulje dopušteno razdoblje valjanosti postojećih izuzeća za sve relevantne kategorije EEO-a, uključujući za kategoriju 11.
- (7) Nakon što je podnesen zahtjev za obnavljanje izuzeća Komisija mora donijeti odluku najkasnije u roku od šest mjeseci prije isteka postojećeg izuzeća, osim ako je drukčiji rok opravdan posebnim okolnostima. Nije određen rok za odluku Komisije o zahtjevima za nova izuzeća. Prema Izvješću Komisije Europskom parlamentu i Vijeću od 18. travnja 2016. o izvršavanju ovlasti za donošenje delegiranih akata dodijeljenih Komisiji na temelju Direktive 2011/65/EU, taj se rok u praksi pokazao neizvedivim zbog potrebe da se slijedi nekoliko obveznih postupovnih koraka za ocjenjivanje zahtjeva za obnavljanje izuzeća. Rok nema nikakvu dodanu vrijednost za postojeći postupak ocjene zahtjeva za obnavljanje, ali je zbog neizvedivosti izvor nesigurnosti poduzećima i ostalim dionicima. S druge strane, kontinuitet poslovanja osiguran je jer se tržišni subjekti mogu osloniti na valjanost postojećih izuzeća do donošenja odluke o zahtjevu za obnavljanje. Stoga bi odredbu o roku trebalo ukloniti. Međutim, Komisija bi nedugo nakon primitka zahtjeva trebala podноситelju, državama članicama i Europskom parlamentu priopćiti vremenski okvir unutar kojeg će donijeti odluku o zahtjevu. Nadalje, opće preispitivanje Direktive 2011/65/EU koje Komisija treba provesti najkasnije 22. srpnja 2021. trebalo bi uključivati određivanje realističnog roka za odluku Komisije o zahtjevu za obnovu izuzeća koji mora biti prije isteka relevantnog izuzeća.
- (8) S obzirom na to da ciljeve ove Direktive, koji trebaju doprinijeti većoj zaštiti ljudskog zdravlja te ostvarivanja okolišno prihvatljive uporabe i odlaganja otpadne električne i elektroničke opreme primjenom ograničenja uporabe opasnih tvari u EEO-u, ne mogu dostatno ostvariti države članice jer bi se razlikama među zakonima i administrativnim mjerama koje su one donijele mogle prouzročiti prepreke trgovini i narušavanje tržišnog natjecanja u Uniji te tako izravno utjecati na unutarnje tržište, nego se zbog veličine problema i njegovih implikacija u pogledu ostalog zakonodavstva Unije o uporabi i odlaganju otpada te zbog područja od zajedničkog interesa poput zaštite zdravlja ljudi, oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 2011/65/EU mijenja se kako slijedi:

1. članak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. briše se;

(b) u stavku 4. dodaje se sljedeća točka:

„(k) orgulje.”;

2. u članku 3. točka 28. zamjenjuje se sljedećim:

„28. „necestovni pokretni strojevi koji su dostupni isključivo za profesionalnu uporabu” znači strojevi s ugrađenim izvorom energije ili s vučnim pogonom s vanjskim izvorom napajanja koji moraju biti pokretni da bi radili ili se u radu moraju kontinuirano ili polukontinuirano kretati između niza fiksnih radnih lokacija, a dostupni su isključivo za profesionalnu uporabu.”;

3. članak 4. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Stavak 1. primjenjuje se na medicinske proizvode i instrumente za praćenje i kontrolu koji su stavljeni na tržište od 22. srpnja 2014., na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji su stavljeni na tržište od 22. srpnja 2016., na instrumente za praćenje i kontrolu u industriji koji su stavljeni na tržište od 22. srpnja 2017. te na sav ostali EEO koji nije obuhvaćen područjem primjene Direktive 2002/95/EZ i stavlja se na tržište od 22. srpnja 2019.”;

(b) u stavku 4. umeće se sljedeća točka:

„(ea) sveg drugog EEO-a koji nije bio obuhvaćen područjem primjene Direktive 2002/95/EZ i koji je stavljen je na tržište prije 22. srpnja 2019.”;

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Pod uvjetom da se ponovna uporaba odvija u povratnim zatvorenim sustavima poslovanja među poduzećima koji se mogu revidirati i da se o ponovnoj uporabi rezervnih dijelova obavijesti potrošač, stavak 1. ne primjenjuje se na ponovno uporabljene rezervne dijelove:

(a) uporabljene iz EEO-a stavljenog na tržište prije 1. srpnja 2006. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 1. srpnja 2016.;

(b) uporabljene iz medicinskih proizvoda ili instrumenata za praćenje i kontrolu stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 22. srpnja 2024.;

(c) uporabljene iz *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2016. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 22. srpnja 2026.;

(d) uporabljene iz instrumenata za praćenje i kontrolu u industriji stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2017. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 22. srpnja 2027.;

(e) uporabljene iz sveg drugog EEO-a koji nije bio obuhvaćen područjem primjene Direktive 2002/95/EZ i koji je stavljen na tržište prije 22. srpnja 2019. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 22. srpnja 2029.”;

4. članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Pod uvjetom da nije utvrđeno kraće razdoblje, najdulje razdoblje valjanosti za izuzeća navedena u Prilogu III. na dan 21. srpnja 2011., a koje se može produljiti:

(a) za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. iz Priloga I. iznosi pet godina od 21. srpnja 2011.;

(b) za kategorije 8. i 9. iz Priloga I. iznosi sedam godina od relevantnih datuma utvrđenih u članku 4. stavku 3.; i

(c) za kategoriju 11. iz Priloga I. iznosi pet godina od 22. srpnja 2019.”;

(b) u stavku 4. umeće se sljedeća točka:

„(ba) podnositelju zahtjeva, državama članicama i Europskom parlamentu priopćuje, u roku od jednog mjeseca od primitka zahtjeva, vremenski okvir u kojem će donijeti svoju odluku o zahtjevu.”;

(c) u stavku 5. drugom podstavku, prva rečenica briše se.

Članak 2.

1. Države članice stavljaju na snagu zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom do 12. lipnja 2019. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose te mjere, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih mjera nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 15. studenoga 2017.

Za Europski parlament
Predsjednik
A. TAJANI

Za Vijeće
Predsjednik
M. MAASIKAS

DIREKTIVA (EU) 2017/2103 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. studenoga 2017.****o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP kako bi se nove psihoaktivne tvari obuhvatile definicijom „droge” te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 2005/387/PUP**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 83. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Okvirnom odlukom Vijeća 2004/757/PUP ⁽³⁾ osigurava se zajednički pristup rješavanju nezakonite trgovine drogom, koja predstavlja opasnost za zdravlje, sigurnost i kvalitetu života građana Unije, zakonito gospodarstvo te stabilnost i sigurnost država članica. Okvirna odluka 2004/757/JHA određuje minimalna zajednička pravila o definiciji kaznenih djela i sankcija u vezi s trgovinom drogama, kako bi se izbjegla mogućnost nastajanja problemâ u suradnji između pravosudnih tijela i tijela za izvršavanje zakonodavstva u državama članicama zbog toga što navedeno kazneno djelo ili kaznena djela nisu kažnjiva prema zakonima države moliteljice i zamoljene države članice.
- (2) Okvirna odluka 2004/757/PUP primjenjuje se na tvari obuhvaćene Jedinstvenom konvencijom Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i na tvari obuhvaćene Konvencijom Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971. („Konvencije UN-a”), kao i na sintetičke droge koje podliježu kontrolnim mjerama u cijeloj Uniji prema Zajedničkoj akciji Vijeća 97/396/PUP ⁽⁴⁾, koje predstavljaju rizike za javno zdravlje usporedive s rizicima koje predstavljaju tvari navedene u Konvencijama UN-a.
- (3) Okvirna odluka 2004/757/PUP trebala bi se primjenjivati i na tvari koje podliježu kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama prema Odluci Vijeća 2005/387/PUP ⁽⁵⁾ koje predstavljaju rizike za javno zdravlje usporedive s rizicima koje predstavljaju tvari navedene u Konvencijama UN-a.
- (4) Nove psihoaktivne tvari koje oponašaju učinke tvari navedenih u Konvencijama UN-a često se pojavljuju i brzo šire u Uniji. Određene nove psihoaktivne tvari predstavljaju ozbiljan rizik za javno zdravlje i društvo. Uredbom (EU) 2017/2101 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ predviđen je okvir za razmjenu informacija o novim psihoaktivnim tvarima te za postupak procjene rizika koji se temelji na početnom izvješću i izvješću o procjeni rizika sastavljenima kako bi se procijenilo predstavlja li nova psihoaktivna tvar ozbiljan rizik za javno zdravlje i društvo. Kako bi se na učinkovit način smanjila dostupnost novih psihoaktivnih tvari koje predstavljaju ozbiljan rizik za javno zdravlje i, ako je to primjenjivo, ozbiljan rizik za društvo te kako bi se spriječili trgovina tim tvarima u Uniji i djelovanje kriminalnih organizacija, te bi tvari trebalo obuhvatiti definicijom „droge” u skladu s odredbama ove Direktive i na temelju proporcionalnih odredaba kaznenog prava.

⁽¹⁾ SL C 177, 11.6.2014., str. 52.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 17. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i stajalište Vijeća na prvom čitanju od 25. rujna 2017. (još nije objavljeno u Službenom listu). Stajalište Europskog parlamenta od 24. listopada 2017. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽³⁾ Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.).

⁽⁴⁾ Zajednička akcija 97/396/PUP od 16. lipnja 1997. koju je donijelo Vijeće na temelju članka K.3 Ugovora o Europskoj uniji vezano uz razmjenu informacija, procjenu rizika i kontrolu novih sintetičkih droga (SL L 167, 25.6.1997., str. 1.).

⁽⁵⁾ Odluka Vijeća 2005/387/PUP od 10. svibnja 2005. o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari (SL L 127, 20.5.2005., str. 32.).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) 2017/2101 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. studenoga 2017. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1920/2006 u pogledu razmjene informacija, sustava ranog upozoravanja i postupka procjene rizika novih psihoaktivnih tvari (vidjeti str. 1 ovog Službenog lista).

- (5) Nove psihoaktivne tvari obuhvaćene definicijom „droge” stoga bi trebalo obuhvatiti odredbama kaznenog prava Unije o nezakonitoj trgovini drogom. Time bi se uskladio i jasno utvrdio pravni okvir Unije jer bi se jednake odredbe kaznenog prava primjenjivale na tvari koje su obuhvaćene Konvencijama UN-a i na najštetnije nove psihoaktivne tvari. Stoga bi definiciju „droge” u Okvirnoj odluci 2004/757/PUP trebalo izmijeniti.
- (6) Ovom bi Direktivom trebalo uspostaviti temeljne elemente definicije „droge” te postupak i kriterije za obuhvaćanje novih psihoaktivnih tvari tom definicijom. Nadalje, radi uključivanja u definiciju „droge” psihoaktivnih tvari koje već podliježu kontrolnim mjerama na temelju odluka Vijeća donesenih u skladu sa Zajedničkom akcijom 97/396/PUP i Odlukom 2005/387/PUP, Okvirnoj bi odluci 2004/757/PUP trebalo dodati Prilog koji sadržava popis tih psihoaktivnih tvari.
- (7) Kako bi se, međutim, brzo reagiralo na pojavu i širenje novih štetnih psihoaktivnih tvari u Uniji, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) trebalo bi delegirati Komisiji u pogledu izmjene navedenog Priloga radi obuhvaćanja novih psihoaktivnih tvari definicijom „droge”. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ⁽¹⁾. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.
- (8) Kako bi se brzo riješio problem pojave i širenja novih štetnih psihoaktivnih tvari u Uniji, države članice na nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju ozbiljan rizik za javno zdravlje i, ako je to primjenjivo, ozbiljan rizik za društvo, trebale bi što prije primijeniti odredbe Okvirne odluke 2004/757/PUP, a najkasnije šest mjeseci nakon stupanja na snagu delegiranog akta o izmjeni Priloga kako bi obuhvatio definiciju „droge”. Države članice trebale bi poduzeti sve napore da taj rok skrate u najvećoj mogućoj mjeri.
- (9) S obzirom na to da cilj ove Direktive, proširenje primjene odredaba kaznenog prava Unije koje se primjenjuju na nezakonitu trgovinu drogom na nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju ozbiljan rizik za javno zdravlje i, ako je to primjenjivo, ozbiljan rizik za društvo, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji (TEU). U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (10) Ovom se Direktivom poštuju temeljna prava i načela priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, posebno pravo na učinkovit pravni lijek i pravično suđenje, pretpostavku nedužnosti i pravo na obranu, pravo izbjegavanja dvostrukog suđenja ili kažnjavanja za isto kazneno djelo te načelo zakonitosti i proporcionalnosti kaznenih djela i kazni.
- (11) Budući da se ovom Direktivom i Uredbom (EU) 2017/2101 namjerava zamijeniti mehanizam uspostavljen Odlukom 2005/387/PUP, tu bi Odluku trebalo staviti izvan snage.
- (12) U skladu s člankom 3. Protokola br. 21 o stajalištu Ujedinjene Kraljevine i Irske s obzirom na područje slobode, sigurnosti i pravde, priloženog UEU-u i UFEU-u, Irska je obavijestila da želi sudjelovati u donošenju i primjeni ove Direktive.
- (13) U skladu s člancima 1. i 2. Protokola br. 21 o stajalištu Ujedinjene Kraljevine i Irske s obzirom na područje slobode, sigurnosti i pravde, priloženog UEU-u i UFEU-u, i ne dovodeći u pitanje članak 4. navedenog protokola, Ujedinjena Kraljevina ne sudjeluje u donošenju ove Direktive te ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje.
- (14) U skladu s člancima 1. i 2. Protokola br. 22 o stajalištu Danske, priloženog UEU-u i UFEU-u, Danska ne sudjeluje u donošenju ove Direktive te ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje.

⁽¹⁾ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

(15) Okvirnu odluku 2004/757/PUP trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Izmjene Okvirne odluke 2004/757/PUP

Okvirna odluka 2004/757/PUP mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. ‚droga‘ znači bilo što od sljedećeg:

(a) tvar koja je obuhvaćena Jedinstvenom konvencijom Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., ili Konvencijom Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971.;

(b) bilo koja od tvari navedenih u Prilogu;”;

(b) dodaju se sljedeće točke:

„4. ‚nova psihoaktivna tvar‘ znači tvar u čistom obliku ili pripravku koja nije obuhvaćena Jedinstvenom konvencijom Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., ili Konvencijom Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971., ali može predstavljati rizik za zdravlje ili društvo sličan onom koji predstavljaju tvari obuhvaćene tim konvencijama;

5. ‚pripravak‘ znači mješavina koja sadrži najmanje jednu novu psihoaktivnu tvar.”.

2. Umeću se sljedeći članci:

„Članak 1.a

Postupak za obuhvaćanje novih psihoaktivnih tvari definicijom droge

1. Na temelju procjene rizika ili kombinirane procjene rizika izrađene u skladu s člankom 5.c Uredbe (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (*) i u skladu s kriterijima određenima u stavku 2. ovog članka, Komisija bez nepotrebnog odlaganja donosi delegirani akt u skladu s člankom 8.a kojim se Prilog ovoj Okvirnoj odluci izmjenjuje radi dodavanja jedne ili više novih psihoaktivnih tvari i utvrđivanja da jedna ili više novih psihoaktivnih tvari predstavljaju ozbiljan rizik za javno zdravlje i, ako je to primjenjivo, ozbiljan rizik za društvo, na razini Unije te da su obuhvaćene definicijom droge.

2. Razmatrajući donošenje delegiranog akta iz stavka 1. Komisija u obzir uzima jesu li opseg ili obrasci uporabe nove psihoaktivne tvari te njezina dostupnost i potencijal za raspačavanje unutar Unije znatni te je li štetnost za zdravlje prouzročena uzimanjem nove psihoaktivne tvari povezana s njezinom akutnom ili kroničnom toksičnošću i mogućnošću zlorabe ili uzrokovanja ovisnosti opasna po život. Štetnost za zdravlje smatra se opasnom po život ako nova psihoaktivna tvar vjerojatno može prouzročiti smrt ili smrtonosne ozljede, tešku bolest, teška fizička ili psihička oštećenja ili znatno širenje bolesti, među ostalim prenošenje virusa koji se prenose krvlju.

Komisija usto uzima u obzir je li društvena šteta prouzročena novom psihoaktivnom tvari pojedincima i društvu velika, te posebno je li učinak nove psihoaktivne tvari na funkcioniranje društva i javni red takav da dovodi do ometanja javnog reda te nasilnog ili antisocijalnog ponašanja koje uzrokuje štetu korisniku, drugim osobama ili imovini, odnosno jesu li kriminalne aktivnosti, uključujući organizirani kriminal, u vezi s novom psihoaktivnom tvari sustavne, uključujući li znatnu nezakonitu dobit ili za sobom povlače velike ekonomske troškove.

3. Ako u vremenu od šest tjedana od dana primitka izvješća o procjeni rizika ili kombiniranog izvješća o procjeni rizika, u skladu s člankom 5.c stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1920/2006, Komisija bude smatrala da nije potrebno donijeti delegirani akt o obuhvaćanju jedne ili više novih psihoaktivnih tvari definicijom 'droge', ona Europskom parlamentu i Vijeću predstavlja izvješće s objašnjenjem zašto to nije učinila.

4. U pogledu novih psihoaktivnih tvari dodanih Prilogu ovoj Okvirnoj odluci države članice koje to još nisu učinile donose zakone i druge propise potrebne za primjenu odredaba ove Okvirne odluke na te nove psihoaktivne tvari što je prije moguće, ali najkasnije šest mjeseci nakon stupanja na snagu delegiranog akta o izmjeni Priloga. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Okvirnu odluku ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

Članak 1.b

Nacionalne kontrolne mjere

Ne dovodeći u pitanje obveze država članica na temelju ove Okvirne odluke, države članice mogu u pogledu novih psihoaktivnih tvari na svojem državnom području zadržati ili uvesti bilo koje nacionalne kontrolne mjere koje smatraju prikladnima.

(*) Uredba (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

3. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 8.a

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 1.a dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 22. studenoga 2017. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja tog petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 1.a. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. (*).

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 1.a stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

(*) SL L 123, 12.5.2016., str. 1..

4. Dodaje se Prilog, kako je utvrđen u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

Prenošenje ove Direktive u nacionalno pravo

Države članice donose zakone i druge propise potrebne radi usklađivanja s ovom Direktivom do 23. studenoga 2018. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donosu te mjere, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage Odluke 2005/387/PUP

1. Odluka 2005/387/PUP stavlja se izvan snage s učinkom od 23. studenoga 2018.
2. Neovisno o stavku 1. Odluka 2005/387/PUP nastavlja se primjenjivati na nove psihoaktivne tvari u pogledu kojih je zajedničko izvješće iz članka 5. te odluke podneseno prije 23. studenoga 2018.
3. Komisija donosi delegirane akte u skladu sa stavcima od 4. do 8. ovog članka kojima se mijenja Prilog Okvirnoj odluci 2004/757/PUP kako bi u njega dodala nove psihoaktivne tvari iz stavka 2. ovog članka.
4. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od dvije godina počevši od 22. studenoga 2017.
5. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
6. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
7. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
8. Delegirani akt donesen na temelju stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 5.***Adresati**

Ova je Direktiva upućena državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Strasbourgu 15. studenoga 2017.

Za Europski parlament
Predsjednik
A. TAJANI

Za Vijeće
Predsjednik
M. MAASIKAS

PRILOG

„PRILOG

Popis tvari iz članka 1. točke 1. podtočke (b)

1. P-Metiltioamfetamin ili 4-Metiltioamfetamin, kako je navedeno u Odluci Vijeća 1999/615/PUP ⁽¹⁾.
2. Parametoksimetilamfetamin ili N-metil-1-(4-metoksifenil)-2-aminopropan, kako je navedeno u Odluci Vijeća 2002/188/PUP ⁽²⁾.
3. 2,5-dimetoksi-4-iodofenetilamin, 2,5-dimetoksi-4-etiltiofenetilamin, 2,5-dimetoksi-4-(n)-propiltiofenetilamin i 2,4,5-trimetoksiamfetamin, kako je navedeno u Odluci Vijeća 2003/847/PUP ⁽³⁾.
4. 1-benzilpiperazin ili 1-benzil-1,4-diazacikloheksan ili N-benzilpiperazin ili benzilpiperazin, kako je navedeno u Odluci Vijeća 2008/206/PUP ⁽⁴⁾.
5. 4-metilmetskatinon, kako je navedeno u Odluci Vijeća 2010/759/EU ⁽⁵⁾.
6. 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooksazol-2-amin (4,4'-DMAR) i 1-cikloheksil-4-(1,2-difeniletil)piperazin (MT-45), kako je navedeno u Provedbenoj odluci Vijeća (EU) 2015/1873 ⁽⁶⁾.
7. 4-metilamfetamin, kako je navedeno u Provedbenoj odluci Vijeća (EU) 2015/1874 ⁽⁷⁾.
8. 4-jodo-2,5-dimetoksi-N-(2-metoksibenzil)fenetilamin (25I-NBOMe), 3,4-dikloro-N-[[1-(dimetilamino)cikloheksil]metil]benzamid (AH-7921), 3,4-metilendioksipirovaleron (MDPV) i 2-(3-metoksifenil)-2-(etilamino)cikloheksanon (metoksetamin), kako je navedeno u Provedbenoj odluci Vijeća (EU) 2015/1875 ⁽⁸⁾.
9. 5-(2-aminopropil)indol, kako je navedeno u Provedbenoj odluci Vijeća (EU) 2015/1876 ⁽⁹⁾.
10. 1-fenil-2-(pirolidin-1-il)pentan-1-on (α-pirolidinovalorofenon, α-PVP), kako je navedeno u Provedbenoj odluci Vijeća (EU) 2016/1070 ⁽¹⁰⁾.
11. metil 2-[[1-(cikloheksilmetil)-1H-indol-3-karbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoat (MDMB-CHMICA), kako je navedeno u Provedbenoj odluci Vijeća (EU) 2017/369 ⁽¹¹⁾.
12. N-(1-fenilpiperidin-4-il)-N-fenilakrilamid (akriloilfentanil), kako je navedeno u Provedbenoj odluci Vijeća (EU) 2017/XXX ⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ Odluka Vijeća 1999/615/PUP od 13. rujna 1999. kojom se 4-MTA definira kao nova sintetička droga koja treba biti podložna kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama (SL L 244, 16.9.1999., str. 1.).

⁽²⁾ Odluka Vijeća 2002/188/PUP od 28. veljače 2002. o kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama vezanima za novu sintetičku drogu PMMA (SL L 63, 6.3.2002., str. 14.).

⁽³⁾ Odluka Vijeća 2003/847/PUP od 27. studenoga 2003. o kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama vezanim za nove sintetičke droge 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 i TMA-2 (SL L 321, 6.12.2003., str. 64.).

⁽⁴⁾ Odluka Vijeća 2008/206/PUP od 3. ožujka 2008. o kontrolnim mjerama i kaznenim odredbama za novu psihoaktivnu tvar 1-benzilpiperazin (BZP) (SL L 63, 7.3.2008., str. 45.).

⁽⁵⁾ Odluka Vijeća 2010/759/EU od 2. prosinca 2010. o uvođenju kontrolnih mjera za 4-metilmetskatinon (mefedron) (SL L 322, 8.12.2010., str. 44.).

⁽⁶⁾ Provedbena odluka Vijeća (EU) 2015/1873 od 8. listopada 2015. o podvrgavanju tvari 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooksazol-2-amin (4,4'-DMAR) i 1-cikloheksil-4-(1,2-difeniletil)piperazin (MT-45) kontrolnim mjerama (SL L 275, 20.10.2015., str. 32.).

⁽⁷⁾ Provedbena odluka Vijeća (EU) 2015/1874 od 8. listopada 2015. o podvrgavanju 4-metilamfetamina kontrolnim mjerama (SL L 275, 20.10.2015., str. 35.).

⁽⁸⁾ Provedbena odluka Vijeća (EU) 2015/1875 od 8. listopada 2015. o podvrgavanju tvari 4-jodo-2,5-dimetoksi-N-(2-metoksibenzil)fenetilamin (25I-NBOMe), 3,4-dikloro-N-[[1-(dimetilamino)cikloheksil]metil]benzamid (AH-7921), 3,4-metilendioksipirovaleron (MDPV) i 2-(3-metoksifenil)-2-(etilamino)cikloheksanon (metoksetamin) kontrolnim mjerama (SL L 275, 20.10.2015., str. 38.).

⁽⁹⁾ Provedbena odluka Vijeća (EU) 2015/1876 od 8. listopada 2015. o podvrgavanju 5-(2-aminopropil)indola kontrolnim mjerama (SL L 275, 20.10.2015., str. 43.).

⁽¹⁰⁾ Provedbena odluka Vijeća (EU) 2016/1070 od 27. lipnja 2016. o podvrgavanju tvari 1-fenil-2-(pirolidin-1-il)pentan-1-on (α-pirolidinovalorofenon, α-PVP) kontrolnim mjerama (SL L 178, 2.7.2016., str. 18.).

⁽¹¹⁾ Provedbena odluka Vijeća (EU) 2017/369 od 27. veljače 2017. o podvrgavanju tvari metil 2-[[1-(cikloheksilmetil)-1H-indol-3-karbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoata (MDMB-CHMICA) kontrolnim mjerama (SL L 56, 3.3.2017., str. 210.).

⁽¹²⁾ Provedbena odluka Vijeća (EU) 2017/1774 od 25. rujna 2017. o podvrgavanju tvari N-(1-fenilpiperidin-4-il)-N-fenilakrilamida (akriloilfentanila) kontrolnim mjerama (SL L 251, 29.9.2017., str. 21.).

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR