



Tartalom

I Jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/2101 rendelete (2017. november 15.) az 1920/2006/EK rendeletnek az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcsere, riasztási rendszer és kockázatértékelési eljárás tekintetében történő módosításáról 1

IRÁNYELVEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/2102 irányelve (2017. november 15.) az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv módosításáról ⁽¹⁾ 8
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/2103 irányelve (2017. november 15.) a 2004/757/IB tanácsi kerethatározatnak a kábítószerek fogalommeghatározása új pszichoaktív anyagokkal való kiegészítése céljából történő módosításáról és a 2005/387/IB tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről 12

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

I

(Jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/2101 RENDELETE

(2017. november 15.)

az 1920/2006/EK rendeletnek az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcsere, riasztási rendszer és kockázatértékelési eljárás tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (5) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az új pszichoaktív anyagok – mindenekelőtt nagy számuk, sokféleségük és megjelenésük gyorsasága miatt – határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket hordozhatnak. Az e veszélyek kezelését szolgáló válaszlepek kidolgozása érdekében meg kell erősíteni a nyomkövetési és a riasztási rendszert, valamint értékelni kell az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos egészségügyi és társadalmi kockázatokat.
- (2) A veszélyeztetett csoportok – mindenekelőtt a fiatalok – különösen ki vannak téve az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos egészségügyi és társadalmi kockázatoknak.
- (3) Az elmúlt években a tagállamok egyre nagyobb számban jelentettek be új pszichoaktív anyagokat a 97/396/IB tanácsi együttes fellépéssel ⁽³⁾ létrehozott és a 2005/387/IB tanácsi határozattal ⁽⁴⁾ megerősített, az ilyen anyagokra vonatkozó gyors információcserére szolgáló mechanizmus útján.
- (4) Az Unió-szerte közegészségügyi kockázatokat és adott esetben társadalmi kockázatokat jelentő új pszichoaktív anyagokat uniós szinten kell kezelni. Ezt a rendeletet tehát az (EU) 2017/2103 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽⁵⁾ együtt kell értelmezni, mivel mindkét jogi aktus célja a 2005/387/IB határozattal létrehozott mechanizmus felváltása.

⁽¹⁾ HL C 34., 2017.2.2., 182 o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2017. október 24-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2017. november 10-i határozata.

⁽³⁾ A Tanács 97/396/IB együttes fellépése (1997. június 16.) az Európai Unióról szóló szerződés K. 3. cikke alapján, az új szintetikus kábítószerekre vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről (HL L 167., 1997.6.25., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 2005/387/IB határozata (2005. május 10.) az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről (HL L 127., 2005.5.20., 32. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2017. november 15-i (EU) 2017/2103 irányelve (...) a 2004/757/IB tanácsi kerethatározatnak a kábítószer fogalom meghatározása új pszichoaktív anyagokkal való kiegészítése céljából történő módosításáról és a 2005/387/IB tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (lásd e Hivatalos Lap 12. oldalát).

- (5) Az új pszichoaktív anyagok egy kis részének lehet kereskedelmi és ipari, valamint tudományos kutatási és fejlesztési célú felhasználása.
- (6) Az 1920/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe ⁽¹⁾ az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, riasztási rendszerről és kockázatértékelési eljárásról szóló rendelkezéseket kell beilleszteni. Különösen meg kell erősíteni az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó riasztásról szóló rendelkezéseket, és hatékonyabbá kell tenni a bevezető jelentés elkészítésére és a kockázatértékelési eljárás megszervezésére vonatkozó eljárásokat. Ezen eljárások valamennyi szakaszára vonatkozóan jelentősen rövidebb határidőket kell előírni.
- (7) Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó minden uniós tevékenységet tudományos eredményekre kell alapozni és egyedi eljárásnak kell alávetni.
- (8) Bevezető jelentést kell készíteni egy új pszichoaktív anyagról, amennyiben a tagállamok által az erről az új pszichoaktív anyagról nyújtott információ alapján felmerül az az aggály, hogy az adott új pszichoaktív anyag uniós szintű egészségügyi vagy társadalmi kockázatokat jelenthet. A bevezető jelentésnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy megalapozott döntést hozzon a kockázatértékelési eljárás megindítását illetően. Az uniós szintű kockázatértékelési eljárást mielőbb meg kell indítani.
- (9) A kockázatértékelési eljárást követően a Bizottságnak meg kell határoznia, hogy ki kell-e egészíteni a kábítószer fogalmának meghatározását a 2004/757/IB tanácsi kerethatározatban ⁽²⁾ előírt eljárással összhangban az adott új pszichoaktív anyaggal. Annak érdekében, hogy biztosított legyen a 2005/387/IB határozatban és az e rendeletben meghatározott információcsere-mechanizmus, valamint jelentéstételi és kockázatértékelési eljárások folyamatos működése, e rendeletnek az (EU) 2017/2103 irányelv átültetésére vonatkozó határidővel megegyező időponttól – amely egyben a 2005/387/IB határozat hatályon kívül helyezésének időpontja – kell alkalmazandónak lennie.
- (10) Főszabály szerint nem kell kockázatértékelést végezni olyan új pszichoaktív anyag esetében, amely a nemzetközi jog alapján történő értékelés tárgyát képezi. Nem kell kockázatértékelést végezni olyan új pszichoaktív anyag esetében, amely valamely emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy valamely állatgyógyászati készítmény hatóanyaga.
- (11) Az 1920/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1920/2006/EK rendelet módosítása

Az 1920/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következő ponttal egészül ki:

„f) Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcsere, riasztási rendszer és kockázatértékelés

- i. a 2004/757/IB tanácsi kerethatározat ^(*) 1. cikkének 4. pontjában meghatározott új pszichoaktív anyagokról az 5. cikkben említett nemzeti kapcsolattartó pontoknál és az Europol nemzeti egységeinél rendelkezésre álló információk összegyűjtése, összeállítása, elemzése és értékelése, valamint ezen információknak a nemzeti kapcsolattartó pontokkal, az Europol nemzeti egységeivel és a Bizottsággal való, indokolatlan késedelem nélküli közlése;
- ii. a bevezető jelentésnek vagy összesített bevezető jelentésnek az 5b. cikkel összhangban történő elkészítése;
- iii. a kockázatértékelési eljárásnak az 5c. és az 5d. cikkel összhangban történő megszervezése;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1920/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a Kábítószer és a Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjáról (HL L 376., 2006.12.27., 1. o.).

⁽²⁾ A Tanács 2004/757/IB kerethatározata (2004. október 25.) a tiltott kábítószer-kereskedelem területén a bűncselekmények tényállási elemeire és a büntetésekre vonatkozó minimumszabályok megállapításáról (HL L 335., 2004.11.11., 8. o.).

- iv. a tagállamok által bejelentett minden új pszichoaktív anyagnak az Europollal együttműködésben, valamint az 5. cikkben említett nemzeti kapcsolattartó pontok és az Europol nemzeti egységei támogatásával történő nyomon követése.

(*) A Tanács 2004/757/IB kerethatározata (2004. október 25.) a tiltott kábítószer-kereskedelem területén a bűncselekmények tényállási elemeire és a büntetésekre vonatkozó minimumszabályok megállapításáról (HL L 335., 2004.11.11., 8. o.).”.

2. Az 5. cikk (2) bekezdésének második albekezdését el kell hagyni.

3. A következő cikkek kerülnek beillesztésre:

„5a. cikk

Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseré és riasztási rendszer

Minden tagállam biztosítja, hogy az 5. cikkben említett nemzeti kapcsolattartó pontja és a saját Europol nemzeti egysége időben és indokolatlan késedelem nélkül továbbítsa a Megfigyelőközpontnak és az Europolnak – figyelembe véve e két szerv hatáskörét – az új pszichoaktív anyagokról rendelkezésre álló információkat. Az információknak az említett anyagok felderítésére és azonosítására, használatára és használati mintázataira, előállítására, kivonására, forgalmazására és forgalmazási módjaira, kereskedelmére, valamint kereskedelmi, orvosi és tudományos felhasználására, továbbá potenciális és azonosított kockázataira kell vonatkozniuk.

A Megfigyelőközpont ezeket az információkat az Europollal együttműködésben összegyűjti, összeállítja, elemzi, értékeli és időben közli a nemzeti kapcsolattartó pontokkal, az Europol nemzeti egységeivel és a Bizottsággal abból a célból, hogy azok a riasztáshoz szükséges minden információval rendelkezzenek, és a Megfigyelőközpont elkészíthesse az 5b. cikk szerinti bevezető jelentést vagy összesített bevezető jelentést.

5b. cikk

Bevezető jelentés

(1) Amennyiben a Megfigyelőközpont, a Bizottság vagy a tagállamok többsége úgy ítéli meg, hogy a valamely új pszichoaktív anyagról az 5a. cikk szerint egy vagy több tagállamban gyűjtött információk alapján az az aggály merül fel, hogy az adott új pszichoaktív anyag uniós szintű egészségügyi vagy társadalmi kockázatokat jelenthet, a Megfigyelőközpont az új pszichoaktív anyagról bevezető jelentést készít.

E bekezdés alkalmazása céljából azon tagállamok, amelyek bevezető jelentés elkészítését kívánják, tájékoztatják erről a Bizottságot és a többi tagállamot. Ha fennáll a többség a tagállamok körében, a Bizottság ennek megfelelően utasítást ad a Megfigyelőközpontnak és erről tájékoztatja a tagállamokat.

(2) A bevezető jelentésnek előzetes információt kell tartalmaznia a következőkre vonatkozóan:

- a) azon események jellege, száma és nagyságrendje, amelyek az új pszichoaktív anyaggal esetlegesen összefüggésbe hozható egészségügyi és társadalmi problémákra mutatnak rá, valamint az új pszichoaktív anyag használati mintázata;
- b) az új pszichoaktív anyag kémiai és fizikai leírása, valamint az előállításához vagy kivonásához használt módszerek és prekursorok ismertetése;
- c) az új pszichoaktív anyag gyógyszerészeti és toxikológiai leírása;
- d) bűnözői csoportok részvétele az új pszichoaktív anyag előállításában vagy forgalmazásában.

A bevezető jelentésnek tartalmaznia kell továbbá a következőket:

- a) az új pszichoaktív anyag humán- és állatgyógyászati – többek között valamely emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy valamely állatgyógyászati készítmény hatóanyagaként történő – felhasználására vonatkozó információk;

- b) az új pszichoaktív anyag kereskedelmi és ipari felhasználására, az ilyen felhasználás mértékére, valamint az új pszichoaktív anyag tudományos kutatási és fejlesztési célú felhasználására vonatkozó információk;
- c) információk arról, hogy az új pszichoaktív anyagra vonatkoznak-e tagállami korlátozó intézkedések;
- d) információk arról, hogy az új pszichoaktív anyag értékelés alatt áll-e, vagy korábban értékelés alatt állt-e az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményvel és a pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezményvel létrehozott rendszerben (a továbbiakban: az ENSZ rendszere);
- e) egyéb releváns információk, amennyiben rendelkezésre állnak.

(3) A bevezető jelentés céljaira a Megfigyelőközpont a rendelkezésére álló információkat használja.

(4) Amennyiben a Megfigyelőközpont szükségesnek ítéli, felkéri az 5. cikkben említett nemzeti kapcsolattartó pontokat, hogy szolgáltatassanak további információkat az új pszichoaktív anyagról. A nemzeti kapcsolattartó pontok ezt az információt a kérelem kézhezvételétől számított két héten belül megadják.

(5) A Megfigyelőközpont indokolatlan késedelem nélkül felkéri az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy szolgáltatson információt arra vonatkozóan, hogy az új pszichoaktív anyag uniós vagy nemzeti szinten:

- a) olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy olyan állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e, amely a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek (*), a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek (**), vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (***) megfelelően forgalombahozatali engedélyt kapott;
- b) olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy olyan állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e, amely forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyát képezi;
- c) olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy olyan állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e, amely forgalombahozatali engedélyt az illetékes hatóság felfüggesztette;
- d) a 2001/83/EK irányelv 5. cikke szerinti nem engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy a 2001/82/EK irányelv 10. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint egy, a nemzeti jog alapján erre képesítéssel rendelkező személy által helyben készített állatgyógyászati készítmény hatóanyaga-e;
- e) a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (****) 2. cikkének d) pontjában meghatározott, emberi felhasználásra szánt vizsgálati készítmény hatóanyaga-e.

Amennyiben az információ a tagállamok által kiadott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozik, az érintett tagállamok az Európai Gyógyszerügynökség kérésére annak rendelkezésére bocsátják ezt az információt.

(6) A Megfigyelőközpont indokolatlan késedelem nélkül felkéri az Europolt, hogy szolgáltatson információkat azzal kapcsolatban, hogy részt vesznek-e bűnözői csoportok az új pszichoaktív anyag előállításában, forgalmazásában, forgalmazási módjaiban és kereskedelmében, valamint az új pszichoaktív anyag bármilyen felhasználásában.

(7) A Megfigyelőközpont indokolatlan késedelem nélkül felkéri az Európai Vegyi anyag-ügynökséget, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot, hogy lássák el az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatban rendelkezésükre álló információkkal és adatokkal.

(8) Az egyfelől a Megfigyelőközpont, másfelől az e cikk (5), a (6) és a (7) bekezdésében említett szervek és ügynökségek közötti együttműködés részleteit munkamegállapodások szabályozzák. Az ilyen munkamegállapodásokat a 20. cikk második bekezdésével összhangban kell megkötöni.

(9) A Megfigyelőközpont tiszteletben tartja a vele közölt információk felhasználásának feltételeit, beleértve a dokumentumokhoz való hozzáférést, az információ- és adatbiztonságra, valamint a bizalmas adatok, többek között az érzékeny adatok és a bizalmas üzleti információk védelmére vonatkozó feltételeket.

(10) A Megfigyelőközpont a bevezető jelentést az (5), a (6) és a (7) bekezdésben említett információk kérésétől számított öt héten belül benyújtja a Bizottságnak és a tagállamoknak.

(11) Amennyiben a Megfigyelőközpont több, általa hasonló kémiai szerkezetűnek tartott új pszichoaktív anyagról gyűjt információkat, az (5), a (6) és a (7) bekezdésben említett információk kérésétől számított hat héten belül egyedi bevezető jelentéseket, vagy több új pszichoaktív anyagról szóló összesített bevezető jelentést nyújt be a Bizottságnak és a tagállamoknak, feltéve, hogy az egyes új pszichoaktív anyagok jellemzői egyértelműen meghatározottak.

5c. cikk

Kockázatértékelési eljárás és jelentés

(1) A Bizottság az 5b. cikk (10) bekezdésében említett bevezető jelentés kézhezvételétől számított két héten belül felkérheti a Megfigyelőközpontot az új pszichoaktív anyag potenciális kockázatainak értékelésére és a kockázatértékelési jelentés elkészítésére, amennyiben a bevezető jelentés olyan információkat tartalmaz, amelyek arra engednek következtetni, hogy az anyag súlyos közegészségügyi kockázatokat és adott esetben súlyos társadalmi kockázatokat jelenthet. A kockázatértékelést a tudományos bizottság végzi el.

(2) A Bizottság az 5b. cikk (11) bekezdésében említett összesített bevezető jelentés kézhezvételétől számított két héten belül felkérheti a Megfigyelőközpontot a hasonló kémiai szerkezetű új pszichoaktív anyagok potenciális kockázatainak értékelésére és összesített kockázatértékelési jelentés elkészítésére, amennyiben az összesített bevezető jelentés olyan információkat tartalmaz, amelyek arra engednek következtetni, hogy az anyagok súlyos közegészségügyi kockázatokat és adott esetben súlyos társadalmi kockázatokat jelenthetnek. Az összesített kockázatértékelést a tudományos bizottság végzi el.

(3) A kockázatértékelési jelentésnek, illetve az összesített kockázatértékelési jelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) az új pszichoaktív anyag kémiai és fizikai jellemzőire, továbbá az előállításához vagy kivonásához használt módszerekre és prekursorokra vonatkozóan rendelkezésre álló információk;
- b) az új pszichoaktív anyag gyógyszerészeti és toxikológiai jellemzőire vonatkozóan rendelkezésre álló információk;
- c) az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos egészségügyi kockázatok elemzése, különös tekintettel az anyag akut és krónikus toxicitására, az anyaggal való visszaélés valószínűségére, a függőség kialakulásának valószínűségére és az anyag fizikai, szellemi és viselkedési hatásaira;
- d) az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos társadalmi kockázatok elemzése, különös tekintettel az anyagnak a társadalom működésére, a közrendre és a bűnözői tevékenységekre gyakorolt hatására, valamint a bűnözői csoportoknak az új pszichoaktív anyag előállításában, forgalmazásában és forgalmazási módjaiban, valamint kereskedelmében való részvételére;
- e) az új pszichoaktív anyag használatának mértékére és mintázataira, valamint hozzáférhetőségére és az Unióban való terjesztésének lehetőségére vonatkozóan rendelkezésre álló információk;
- f) az új pszichoaktív anyag kereskedelmi és ipari felhasználására, az ilyen felhasználás mértékére, valamint az új pszichoaktív anyag tudományos kutatási és fejlesztési célú felhasználására vonatkozóan rendelkezésre álló információk;
- g) egyéb releváns információk, amennyiben rendelkezésre állnak.

(4) A tudományos bizottság értékeli az új pszichoaktív anyag vagy az új pszichoaktívanyag-csoport kockázatait. Ha az igazgató a tudományos bizottság elnökének tanácsára szükségesnek ítéli, a tudományos bizottság kibővíthető az új pszichoaktív anyag kockázatainak kiegyensúlyozott értékelése szempontjából jelentős tudományos területeket képviselő szakértőkkel. Ezeket a szakértőket az igazgató szakértői listáról nevezi ki. A szakértői listát az igazgatóság háromévente hagyja jóvá.

A Bizottság, a Megfigyelőközpont, az Europol és az Európai Gyógyszerügynökség mindegyike jogosult két-két megfigyelőt kinevezni.

(5) A tudományos bizottság a kockázatértékelést a rendelkezésre álló információk és egyéb releváns tudományos eredmények alapján végzi. Ennek során figyelembe veszi tagjai véleményét. A kockázatértékelési eljárást a Megfigyelőközpont szervezi meg, beleértve a jövőbeli információk igények és a releváns tanulmányok körének meghatározását is.

(6) A Megfigyelőközpont a Bizottság kockázatértékelési jelentés elkészítésére vonatkozó felkérésének kézhezvételétől számított hat héten belül benyújtja a kockázatértékelési jelentést vagy az összesített kockázatértékelési jelentést a Bizottságnak és a tagállamoknak.

(7) A Bizottság a Megfigyelőközpont indokolással alátámasztott kérelmének kézhezvételét követően további kutatás vagy adatgyűjtés céljából meghosszabbíthatja a kockázatértékelésre vagy az összesített kockázatértékelésre rendelkezésre álló időszakot. E kérelemnek tartalmaznia kell a kockázatértékelés vagy az összesített kockázatértékelés befejezéséhez szükséges időtartamra vonatkozó információkat.

5d. cikk

Kizárás a kockázatértékelés köréből

(1) Nem kell kockázatértékelést végezni, amennyiben az új pszichoaktív anyagnak az ENSZ rendszerében végzett értékelése előrehaladott szakaszban jár, azaz ha az Egészségügyi Világszervezet kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottsága már közzétette kritikai felülvizsgálatát és írásbeli ajánlását, kivéve, ha elegendő olyan adat és információ merül fel, amely uniós szintű kockázatértékelési jelentés elkészítésének szükségességére utal, amelynek indokait fel kell tüntetni a bevezető jelentésben.

(2) Nem lehet kockázatértékelést végezni, amennyiben az ENSZ rendszerében elvégzett értékelést követően olyan döntésre került sor, hogy az új pszichoaktív anyagot nem sorolják be az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezmény vagy a pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezmény hatálya alá, kivéve, ha elegendő olyan adat és információ merül fel, amely uniós szintű kockázatértékelési jelentés elkészítésének szükségességére utal, amelynek indokait fel kell tüntetni a bevezető jelentésben.

(3) Nem lehet kockázatértékelést végezni, amennyiben az új pszichoaktív anyag:

- a) olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy olyan állatgyógyászati készítmény hatóanyaga, amely forgalombahozatali engedélyt kapott;
- b) olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy olyan állatgyógyászati készítmény hatóanyaga, amely forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyát képezi;
- c) olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy olyan állatgyógyászati készítmény hatóanyaga, amelynek forgalombahozatali engedélyét az illetékes hatóság felfüggesztette;
- d) a 2001/20/EK irányelv 2. cikkének d) pontjában meghatározott vizsgálati készítmény hatóanyaga.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

(***) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

(****) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).”

4. A 13. cikk (2) bekezdésének negyedik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az új pszichoaktív anyag vagy az új pszichoaktívanyag-csoport kockázatainak értékelése céljából a tudományos bizottság az 5c. cikk (4) bekezdésében meghatározott eljárás szerint kibővíthető.”.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2018. november 23-tól alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2017. november 15-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

A. TAJANI

a Tanács részéről

az elnök

M. MAASIKAS

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/2102 IRÁNYELVE

(2017. november 15.)

az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ egy felhívást tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a Bizottság vizsgálja meg, hogy kell-e módosítani az említett irányelv hatályát a hatálya alá tartozó elektromos és elektronikus berendezések tekintetében, és adott esetben terjesszen elő jogalkotási javaslatot az ilyen berendezésekre vonatkozó bármely további kizárásról.
- (2) Az elektromos és elektronikus berendezésekhez kapcsolódó másodlagos piaci műveleteket – ide tartozik a javítás, az alkatrészcsere, a felújítás és az újrafelhasználás, valamint az utólagos átalakítás – a körforgásos gazdaság Unióban történő előmozdítása érdekében meg kell könnyíteni. Biztosítani kell az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét többek között az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak környezetvédelmi szempontból megfelelő hasznosítása és ártalmatlanítása révén. A piaci szereplőkre háruló szükségtelen adminisztratív terheket el kell kerülni. A 2011/65/EU irányelv lehetőséget ad arra, hogy azokat az elektromos és elektronikus berendezéseket, amelyek nem tartoztak a korábbi, 2002/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ hatálya alá, de nem felelnek meg a 2011/65/EU irányelvnek, 2019. július 22-ig továbbra is forgalmazzák. Ezen időpont után azonban a 2011/65/EU irányelvnek meg nem felelő elektromos és elektronikus berendezéseknek mind az első piaci forgalomba hozatala, mind pedig az azokkal kapcsolatos másodlagos piaci műveletek tiltottak. A másodlagos piaci műveleteknek ez a tilalma nem áll összhangban az uniós intézkedések alapját képező, a termékekre vonatkozó szabályozások közelítésére vonatkozó általános elvekkel, ezért meg kell szüntetni.
- (3) Bizonyos réstermékcsoportokat ki kell zárni a 2011/65/EU irányelv hatálya alól, mivel a hatály rájuk történő kiterjesztése elhanyagolható környezeti vagy egészségügyi előnyökkel járna, viszont megoldhatatlan megfelelési problémákat, vagy olyan piactorzulásokat vonna maga után, amelyeket az említett irányelvben szereplő mentességi mechanizmus útján nem lehetne eredményesen kezelni.
- (4) Az orgonák sípjai egy speciális, ólomalapú ötvözet felhasználásával készülnek, amelyre eddig nem találtak egyéb alternatívát. A legtöbb orgona évszázadokig ugyanazon a helyen áll, és cserélődési rátájuk elhanyagolható. Az orgonákat ezért ki kell zárni a 2011/65/EU irányelv hatálya alól, mivel az, ha az irányelv hatálya alá tartoznának, csak elhanyagolható mértékű előnnyel járna az ólom helyettesítése tekintetében.

⁽¹⁾ HL C 345., 2017.10.13., 110. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2017. október 3-i állásponjtja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2017. október 23-i határozata.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (HL L 174., 2011.7.1., 88. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/95/EK irányelve (2003. január 27.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (HL L 37., 2003.2.13., 19. o.).

- (5) A 2011/65/EU irányelv nem alkalmazandó a kizárólag szakmai használatra szánt, fedélzeti energiaforrással rendelkező nem közúti mozgó gépekre. A nem közúti mozgó gépek bizonyos típusai esetében azonban ugyanazon gyártósoron két változatot állítanak elő, amelyek között csak az energiaforrás (fedélzeti vagy külső) a különbség. Ezeket a változatokat a 2011/65/EU irányelv keretében ugyanolyan módon kellene kezelni. A külső energiaforrással működő, trakciós meghajtású nem közúti mozgó gépeket ezért ugyancsak ki kell zárni a 2011/65/EU irányelv hatálya alól.
- (6) Az elektromos és elektronikus berendezésekből nyert újrahasznált cserealkatrészekre vonatkozó mentesség feltételeit az elektromos és elektronikus berendezéseknek a 2011/65/EU irányelv I. mellékletében foglalt valamennyi vonatkozó kategóriája tekintetében egyértelműen meg kell határozni. Hasonlóképpen, mivel az egyes veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozása alóli mentességeknek csak meghatározott időtartamra kellene szólniuk, az érvényben lévő mentességek érvényességének maximális időtartamát is egyértelműen meg kell határozni az elektromos és elektronikus berendezések valamennyi vonatkozó kategóriája, így a 11. kategória tekintetében is.
- (7) Amikor kérelmet nyújtanak be valamely mentesség megújítására, a Bizottságnak az érvényben lévő mentesség lejártá előtti legalább hat hónappal meg kell hoznia határozatát, kivéve, ha az adott körülmények ettől eltérő határidőt indokolnak. Az új mentességekre irányuló kérelmek esetében nincs kifejezett határidő a Bizottság határozatának meghozatalára vonatkozóan. A Bizottság 2016. április 18-i, az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak címzett, a 2011/65/EU irányelv értelmében a Bizottságra ruházott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatáskör gyakorlásáról szóló jelentése szerint ez a határidő a gyakorlatban megvalósíthatatlannak bizonyult, mivel a mentességek megújítására irányuló kérelmek elbírálása során számos kötelező eljárási lépést be kell tartani. Miközben a határidő nem bír többlettértekkel a mentességek megújítására irányuló kérelmek vizsgálatának jelenlegi eljárása szempontjából, alkalmazhatatlansága révén bizonytalanságot jelent a vállalkozások és más érdekelt felek számára. Másrészt az üzletmenet folytonossága biztosított, hiszen a piaci szereplők számíthatnak arra, hogy egy érvényben lévő mentesség érvényben is marad, amíg a megújítási kérelemről határozatot nem hoznak. A határidőre vonatkozó rendelkezést ezért el kell törölni. Mindazonáltal a Bizottságnak a kérelem kézhezvételétől számított rövid időn belül a kérelmező, a tagállamok és az Európai Parlament rendelkezésére kell bocsátania a kérelemre vonatkozó határozata meghozatalának ütemtervét. Továbbá a 2011/65/EU irányelv Bizottság által legkésőbb 2021. július 22-ig elvégzendő általános felülvizsgálatának részeként meg kell határozni a mentesség megújítására irányuló kérelemről szóló bizottsági határozat meghozatalának az adott mentesség lejártá előtti reális határidejét.
- (8) Mivel ezen irányelv céljait – nevezetesen a hozzájárulást az emberi egészség védelméhez és az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak környezetvédelmi szempontból megfelelő hasznosításához és ártalmatlanításához a veszélyes anyagok bennük való alkalmazásának korlátozása révén – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani azért, mert az egyes tagállamok által elfogadott jogszabályok és közigazgatási intézkedések közötti különbségek akadályozhatják a kereskedelmet, és torzíthatják a versenyt az Unióban, és így közvetlen hatással vannak a belső piacra, az Unió szintjén azonban a probléma terjedelme és más, a hulladék hasznosítását és ártalmatlanítását, valamint közérdekű területeket, köztük az emberi egészség védelmét érintő uniós szabályozásra gyakorolt hatása miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unió működéséről szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2011/65/EU irányelv a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdést el kell hagyni;
- b) a 4. cikk a következő ponttal egészül ki:
„k) orgonák.”

2. A 3. cikk 28. pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„28. »kizárólag szakmai használatra szánt nem közúti mozgó gép«: olyan fedélzeti energiaforrással rendelkező gép vagy külső energiaforrással működő, trakciós meghajtással rendelkező gép, amelynek működtetése mobilitást, illetve folyamatos vagy részben folyamatos mozgást követel meg meghatározott munkavégzési helyek között, és amely kizárólag szakmai célra használható.”

3. A 4. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az (1) bekezdést alkalmazni kell a 2014. július 22-én vagy azután forgalomba hozott orvostechikai eszközökre, valamint felügyeleti és vezérlő eszközökre, a 2016. július 22-én vagy azután forgalomba hozott in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre, továbbá a 2017. július 22-én vagy azután forgalomba hozott ipari felügyeleti és vezérlő eszközökre, továbbá minden egyéb elektromos és elektronikus berendezésre, amelyre a 2002/95/EK irányelv hatálya nem terjedt ki, és amelyet 2019. július 22-én vagy azután hoznak forgalomba.”;

b) a (4) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„ea) minden egyéb elektromos és elektronikus berendezés, amelyre a 2002/95/EK irányelv hatálya nem terjedt ki, és amelyet 2019. július 22. előtt hoznak forgalomba;”

c) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Feltéve, hogy az újrafelhasználásra vállalkozások közötti, ellenőrizhető zárt csererendszereken belül kerül sor, és hogy a cserealkatrészek újrafelhasználásáról értesítik a fogyasztót, az (1) bekezdés nem alkalmazandó az alábbi újrafelhasznált cserealkatrészekre:

- a) a 2006. július 1-jét megelőzően forgalomba hozott elektromos és elektronikus berendezésekből nyert és 2016. július 1-jét megelőzően forgalomba hozott elektromos és elektronikus berendezésekben felhasznált cserealkatrészek;
- b) a 2014. július 22-ét megelőzően forgalomba hozott orvostechikai eszközökből, illetve felügyeleti és vezérlő eszközökből nyert és 2024. július 22-ét megelőzően forgalomba hozott elektromos és elektronikus berendezésekben felhasznált cserealkatrészek;
- c) a 2016. július 22-ét megelőzően forgalomba hozott in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökből nyert és 2026. július 22-ét megelőzően forgalomba hozott elektromos és elektronikus berendezésekben felhasznált cserealkatrészek;
- d) a 2017. július 22-ét megelőzően forgalomba hozott ipari felügyeleti és vezérlő eszközökből nyert és 2027. július 22-ét megelőzően forgalomba hozott elektromos és elektronikus berendezésekben felhasznált cserealkatrészek;
- e) a 2019. július 22-ét megelőzően forgalomba hozott minden egyéb, a 2002/95/EK irányelv hatálya alá nem tartozó elektromos és elektronikus berendezésekből nyert és 2029. július 22-ét megelőzően forgalomba hozott elektromos és elektronikus berendezésekben felhasznált cserealkatrészek.”

4. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A III. mellékletben 2011. július 21-én szereplő kivételek esetében a megújítható, maximális érvényességi időtartam – amennyiben nem határoznak meg rövidebb időtartamot – a következő:

- a) az I. mellékletben szereplő 1–7. és 10. kategória esetében a 2011. július 21-ét követő öt év;
- b) az I. mellékletben szereplő 8. és 9. kategória esetében a 4. cikk (3) bekezdésében megállapított megfelelő időpontoktól számított hét év; és
- c) az I. mellékletben szereplő 11. kategória esetében a 2019. július 22-ét követő öt év.”;

b) a (4) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„ba) a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül a kérelmező, a tagállamok és az Európai Parlament rendelkezésére bocsátja a kérelemre vonatkozó határozata meghozatalának ütemtervét;”

c) az (5) bekezdés második albekezdésében az első mondatot el kell hagyni.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2019. június 12-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2017. november 15-ig.

az Európai Parlament részéről
az elnök
A. TAJANI

a Tanács részéről
az elnök
M. MAASIKAS

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/2103 IRÁNYELVE**(2017. november 15.)****a 2004/757/IB tanácsi kerethatározatnak a kábítószer fogalommeghatározása új pszichoaktív anyagokkal való kiegészítése céljából történő módosításáról és a 2005/387/IB tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 83. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 2004/757/IB tanácsi kerethatározat ⁽³⁾ közös megközelítést ír elő az uniós polgárok egészségét, biztonságát és életminőségét, valamint a tagállamok törvényes gazdaságát, stabilitását és biztonságát veszélyeztető tiltott kábítószer-kereskedelem problémájának megoldása érdekében. A 2004/757/IB kerethatározat a kábítószer-kereskedelemmel kapcsolatos bűncselekmények és büntetések meghatározása tekintetében közös minimumszabályokat állapít meg annak érdekében, hogy a tagállamok igazságügyi és bűnüldöző hatóságai közötti együttműködésben ne merülhessenek fel problémák amiatt, hogy az adott cselekmény vagy cselekmények nem minősülnek büntetendő cselekménynek mind a megkereső, mind pedig a megkeresett tagállam joga alapján.
- (2) A 2004/757/IB kerethatározat az Egyesült Nemzetek 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményének hatálya alá tartozó anyagokra és az Egyesült Nemzetek pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezményének (a továbbiakban: ENSZ-egyezmények) hatálya alá tartozó anyagokra, valamint a 97/396/IB tanácsi együttes fellépés ⁽⁴⁾ értelmében Unió-szerte ellenőrzési intézkedések hatálya alá vont azon szintetikus kábítószerekre alkalmazandó, amelyek az ENSZ-egyezmények alapján jegyzékbe vett anyagokéval összemérhető közegészségügyi kockázatot jelentenek.
- (3) A 2004/757/IB kerethatározatnak alkalmazandónak kell lennie a 2005/387/IB tanácsi határozat ⁽⁵⁾ értelmében ellenőrzési intézkedések és büntetőjogi szankciók hatálya alá tartozó azon anyagokra is, amelyek az ENSZ-egyezmények alapján jegyzékbe vett anyagokéval összemérhető közegészségügyi kockázatot jelentenek.
- (4) Az Unió területén gyakran megjelennek az ENSZ-egyezmények alapján jegyzékbe vett anyagok hatását imitáló új pszichoaktív anyagok, amelyek azután gyorsan el is terjednek. Egyes új pszichoaktív anyagok súlyos közegészségügyi és társadalmi kockázatokat jelentenek. Az (EU) 2017/2101 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ előírja az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcsere keretét, valamint a kockázatértékelési eljárás keretét, amely eljárás egy olyan bevezető jelentésen és kockázatértékelési jelentésen alapul, amelyek elkészítésének célja annak felmérése, hogy valamely új pszichoaktív anyag súlyos közegészségügyi és társadalmi kockázatot jelent-e. Az új pszichoaktív anyagokat ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban, arányos büntetőjogi rendelkezésekkel alátámasztva be kell illeszteni a kábítószer fogalommeghatározásába annak érdekében, hogy hatékonyan csökkenteni lehessen a súlyos közegészségügyi kockázatokat és adott esetben súlyos társadalmi kockázatokat jelentő új pszichoaktív anyagok hozzáférhetőségét, és hogy meg lehessen akadályozni ezen anyagok Unión belüli kereskedelmét, valamint a bűnszervezetek abban való részvételét.

⁽¹⁾ HL C 177., 2014.6.11., 52. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2014. április 17-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2017. szeptember 25-i álláspontja első olvasatban (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). Az Európai Parlament 2017. október 24-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ A Tanács 2004/757/IB kerethatározata (2004. október 25.) a tiltott kábítószer-kereskedelem területén a bűncselekmények tényállási elemeire és a büntetésekre vonatkozó minimumszabályok megállapításáról (HL L 335., 2004.11.11., 8. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 97/396/IB együttes fellépése (1997. június 16.) az Európai Unióról szóló szerződés K. 3. cikke alapján, az új szintetikus kábítószerekre vonatkozó információcsere, kockázatértékelésről és ellenőrzésről (HL L 167., 1997.6.25., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Tanács 2005/387/IB határozata (2005. május 10.) az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcsere, kockázatértékelésről és ellenőrzésről (HL L 127., 2005.5.20., 32. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/2101 rendelete (2017. november 15.) az 1920/2006/EK rendeletnek az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcsere, riasztási rendszer és kockázatértékelési eljárás tekintetében történő módosításáról (lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát).

- (5) A kábítószer fogalom meghatározásában szereplő új pszichoaktív anyagokat tehát a tiltott kábítószer-kereskedelemlről szóló uniós büntetőjogi rendelkezések hatálya alá kell vonni. Mindezzel az uniós jogi keret is észszerűbbé és egyértelműbbé válna, mivel ugyanazon büntetőjogi rendelkezések lennének alkalmazandók az ENSZ-egyezmények hatálya alá tartozó anyagokra és a legkárosabb új pszichoaktív anyagokra is. Ezért a kábítószer 2004/757/IB kerethatározatban meghatározott fogalmát módosítani kell.
- (6) Ennek az irányelvnek meg kell állapítania a kábítószer fogalom meghatározásának alapvető elemeit, valamint az e fogalom meghatározásnak új pszichoaktív anyagokkal való kiegészítésére vonatkozó eljárást és kritériumokat. Ezenkívül, a kábítószer fogalom meghatározásának a 97/396/IB együttes fellépéssel és a 2005/387/IB határozattal összhangban elfogadott tanácsi határozatok értelmében már ellenőrzés alá vont pszichoaktív anyagokkal való kiegészítése érdekében a 2004/757/IB kerethatározatot ki kell egészíteni egy, az említett pszichoaktív anyagok listáját tartalmazó melléklettel.
- (7) A káros új pszichoaktív anyagok Unióban való megjelenésének és elterjedésének gyors kezelése érdekében ugyanakkor a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az említett melléklet a tekintetben történő módosítására vonatkozóan, hogy a kábítószer fogalom meghatározását új pszichoaktív anyagokkal egészítse ki. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásában⁽¹⁾ megállapított elveknek megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.
- (8) A káros új pszichoaktív anyagok Unióban való megjelenésének és elterjedésének gyors kezelése érdekében a tagállamoknak a 2004/757/IB kerethatározat rendelkezéseit a súlyos közegészségügyi kockázatokat és adott esetben súlyos társadalmi kockázatokat jelentő új pszichoaktív anyagokra a lehető leghamarabb, de legkésőbb a kábítószer fogalom meghatározását az ilyen anyagokkal kiegészítő, a mellékletet módosító felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépését követően hat hónapon belül alkalmazniuk kell. A tagállamoknak – amennyire csak lehetséges – mindent meg kell tenniük e határidő lerövidítése érdekében.
- (9) Mivel ezen irányelv célját – nevezetesen a tiltott kábítószer-kereskedelemlre vonatkozó uniós büntetőjogi rendelkezések alkalmazásának a súlyos közegészségügyi kockázatokat és adott esetben súlyos társadalmi kockázatokat jelentő új pszichoaktív anyagokra való kiterjesztését – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ezen irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (10) Ezen irányelv tiszteletben tartja az alapvető jogokat és figyelembe veszi az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert elveket, különösen a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jogot, az ártatlanság vélelmét és a védelemhez való jogot, a kétszeres eljárás alá vonás és a kétszeres büntetés tilalmát, valamint a bűncselekmények és büntetések törvényességének és arányosságának elveit.
- (11) Mivel ezen irányelvnek az (EU) 2017/2101 rendelettel együtt az a célja, hogy felváltsa a 2005/387/IB határozattal létrehozott mechanizmust, az említett határozatot hatályon kívül kell helyezni.
- (12) Az EUSZ-hez és az EUMSZ-hez csatolt, az Egyesült Királyságnak és Írországnak a szabadságon, a biztonságon és a jog érvényesülésén alapuló térség tekintetében fennálló helyzetéről szóló 21. jegyzőkönyv 3. cikkével összhangban Írország bejelentette, hogy részt kíván venni ennek az irányelvnek az elfogadásában és alkalmazásában.
- (13) Az EUSZ-hez és az EUMSZ-hez csatolt, az Egyesült Királyságnak és Írországnak a szabadságon, a biztonságon és a jog érvényesülésén alapuló térség tekintetében fennálló helyzetéről szóló 21. jegyzőkönyv 1. és 2. cikkével összhangban, az említett jegyzőkönyv 4. cikkének sérelme nélkül, az Egyesült Királyság nem vesz részt ennek az irányelvnek az elfogadásában, az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó.
- (14) Az EUSZ-hez és az EUMSZ-hez csatolt, Dánia helyzetéről szóló 22. jegyzőkönyv 1. és 2. cikkével összhangban Dánia nem vesz részt ennek az irányelvnek az elfogadásában, az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó.

⁽¹⁾ HLL 123., 2016.5.12., 1. o.

(15) A 2004/757/IB kerethatározatot ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2004/757/IB kerethatározat módosításai

A 2004/757/IB kerethatározat a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) az 1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1. »kábitószer«: a következők bármelyike:

a) az Egyesült Nemzetek 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábitószer Egyezményének vagy az Egyesült Nemzetek pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezményének hatálya alá tartozó anyag;

b) a mellékletben felsorolt anyagok bármelyike.”;

b) a cikk a következő pontokkal egészül ki:

„4. »új pszichoaktív anyag«: olyan tiszta formában vagy készítményben megtalálható anyag, amelyre nem terjed ki az Egyesült Nemzetek 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábitószer Egyezményének vagy az Egyesült Nemzetek pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezményének hatálya, azonban az említett egyezmények hatálya alá tartozó anyagokéhoz hasonló egészségügyi vagy társadalmi kockázatot jelenthet;

5. »készítmény«: egy vagy több új pszichoaktív anyagot tartalmazó keverék.”

2. A következő cikkek kerülnek beillesztésre:

„1a. cikk

A kábitószer fogalommeghatározásának új pszichoaktív anyagokkal való kiegészítésére alkalmazandó eljárás

(1) A Bizottság az 1920/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 5c. cikke szerint elvégzett kockázátértékelés vagy összesített kockázátértékelés alapján, valamint az e cikk (2) bekezdésben meghatározott kritériumokkal összhangban indokolatlan kétsedelem nélkül felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el a 8a. cikknek megfelelően e kerethatározat mellékletének egy új pszichoaktív anyag vagy anyagok felvétele érdekében történő módosításáról, és abban úgy rendelkezik, hogy az új pszichoaktív anyag vagy anyagok súlyos közegészségügyi kockázatokat és adott esetben súlyos társadalmi kockázatokat jelentenek uniós szinten, és hogy az illetve azok szerepel(nek) a kábitószer fogalommeghatározásában.

(2) Annak mérlegelése során, hogy elfogadja-e az (1) bekezdésben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktust, a Bizottság figyelembe veszi, hogy az új pszichoaktív anyag használatának mértéke vagy jellemzői, valamint az Unión belüli hozzáférhetősége és terjesztésének lehetősége jelentős-e, és hogy az új pszichoaktív anyag fogyasztásából eredő – az akut és a krónikus toxicitással, az anyaggal való visszaélés valószínűségével vagy a függőség kialakulásának valószínűségével összefüggésbe hozható – egészségkárosodás veszélyezteti-e az életet. Az egészségkárosodás akkor veszélyezteti az életet, ha az új pszichoaktív anyag valószínűsíthetően halált vagy halálos sérülést, súlyos betegséget, súlyos fizikai vagy mentális károsodást okoz, vagy betegségek jelentős mértékű terjedését, köztük vérrel terjedő vírusok átadását eredményezi.

A Bizottság ezenfelül azt is figyelembe veszi, hogy az új pszichoaktív anyag által az egyéneknek és a társadalomnak okozott társadalmi kár súlyos mértékű-e, és különösen azt, hogy az új pszichoaktív anyagnak a társadalom működésére és a közrendre gyakorolt hatása a közrend megzavarását eredményezi-e, vagy hogy a használatban vagy más személyekben vagy vagyontárgyakban kárt okozó erőszakos vagy antiszociális magatartást vált-e ki, vagy, hogy az új pszichoaktív anyaggal összefüggésbe hozható bűncselekmények – a szervezett bűnözést is ideértve – rendszerese-e, tiltott tevékenységből származó jelentős nyereséggel, vagy a gazdaság számára jelentős költségekkel járnak-e.

(3) Ha a Bizottság a kockázatértékelési vagy összesített kockázatértékelési jelentésnek az 1920/2006/EK rendelet 5c. cikkének (6) bekezdése szerinti kézhezvétele időpontját követő hat héten belül úgy ítéli meg, hogy nem szükséges felhatalmazáson alapuló jogi aktust elfogadni a kábítószer fogalom meghatározásának új pszichoaktív anyaggal vagy anyagokkal történő kiegészítése céljából, jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amelyben megindokolja, hogy miért nem fogadott el ilyen jogi aktust.

(4) Az e kerethatározat mellékletének az új pszichoaktív anyagokkal való kiegészítését illetően azok a tagállamok, amelyek eddig ezt nem tették meg, a lehető leghamarabb, de legkésőbb a mellékletet módosító felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépésétől számított hat hónapon belül hatályba léptetik az ahhoz szükséges törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseket, hogy e kerethatározat rendelkezései alkalmazandók legyenek az említett új pszichoaktív anyagokra. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre a kerethatározatra, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

1b. cikk

Nemzeti ellenőrzési intézkedések

Az e kerethatározatban meghatározott, a tagállamokra vonatkozó kötelezettségek sérelme nélkül a tagállamok az új pszichoaktív anyagokra vonatkozóan minden általuk szükségesnek ítélt nemzeti ellenőrzési intézkedést fenntarthatnak vagy bevezethetnek a területükön.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 1920/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a Kábítószer és a Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjáról (HL L 376., 2006.12.27., 1. o.).

3. A következő cikk kerül beillesztésre:

„8a. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak az 1a. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása öt éves időtartamra szól 2017. november 22-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az öt éves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 1a. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban (*) foglalt elveknek megfelelően konzultált az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) Az 1a. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

(*) HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

4. A szöveg kiegészül az ezen irányelv mellékletében található melléklettel.

2. cikk

Ezen irányelv átültetése

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2018. november 23-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

A 2005/387/IB határozat hatályon kívül helyezése

(1) A 2005/387/IB határozat 2018. november 23-ával hatályát veszti.

(2) Az (1) bekezdés ellenére a 2005/387/IB határozat továbbra is alkalmazandó azon új pszichoaktív anyagokra, amelyek tekintetében az említett határozat 5. cikke szerinti közös jelentést 2018. november 23. előtt benyújtották.

(3) A Bizottság az e cikk (4)–(8) bekezdésének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el annak érdekében, hogy a 2004/757/IB kerethatározat mellékletét az e cikk (2) bekezdésében említett új pszichoaktív anyagok felvétele céljából módosítsa.

(4) A Bizottságnak a (3) bekezdésben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása kétéves időtartamra szól 2017. november 22-től kezdődő hatállyal.

(5) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a (3) bekezdésben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(6) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(7) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(8) A (3) bekezdés értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

*5. cikk***Címzettek**

Ennek az irányelvnek a Szerződéseknak megfelelően a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2017. november 15-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök
A. TAJANI

a Tanács részéről
az elnök
M. MAASIKAS

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

Az 1. cikk 1. pontjának b) alpontjában említett anyagok listája

1. Az 1999/615/IB tanácsi határozatban ⁽¹⁾ említett P-metiltioamfetamin vagy 4-metiltioamfetamin.
2. A 2002/188/IB tanácsi határozatban ⁽²⁾ említett parametoxi-metilamfetamin vagy N-metil-1-(4-metoxifenil)-2-aminopropán.
3. A 2003/847/IB tanácsi határozatban ⁽³⁾ említett 2,5-dimetoxi-4-jód-fenetil-amin, 2,5-dimetoxi-4-etil-tio-fenetil-amin, 2,5-dimetoxi-4-(n)-propil-tio-fenetil-amin és 2,4,5-trimetoxi-amfetamin.
4. A 2008/206/IB tanácsi határozatban ⁽⁴⁾ említett 1-benzilpiperazin vagy 1-benzil-1,4-diaza-ciklohexán vagy N-benzilpiperazin vagy benzilpiperazin.
5. A 2010/759/EU tanácsi határozatban ⁽⁵⁾ említett 4-metilmetkatinon.
6. Az (EU) 2015/1873 tanácsi végrehajtási határozatban ⁽⁶⁾ említett 4-metil-5-(4-metil-fenil)-4,5-dihidroxazol-2-amin (4,4'-DMAR) és 1-ciklohexil-4-(1,2-difenil-etil)piperazin (MT-45).
7. Az (EU) 2015/1874 tanácsi végrehajtási határozatban ⁽⁷⁾ említett 4-metilamfetamin.
8. Az (EU) 2015/1875 tanácsi végrehajtási határozatban ⁽⁸⁾ említett 4-jód-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxi-benzil)fenetilamin (25I-NBOMe), 3,4-diklór-N-[[1-dimetil-amino]ciklohexil]metil]benzamid (AH-7921), 3,4-metilén-dioxi-pirovaleron (MDPV) és 2-(3-metoxi-fenil)-2-(etil-amino)ciklohexanon (metoxetamin).
9. Az (EU) 2015/1876 tanácsi végrehajtási határozatban ⁽⁹⁾ említett 5-(2-amino-propil)indol.
10. Az (EU) 2016/1070 tanácsi végrehajtási határozatban ⁽¹⁰⁾ említett 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)pentán-1-on (α-pirrolidin-valerofenon, α-PVP).
11. Az (EU) 2017/369 tanácsi végrehajtási határozatban ⁽¹¹⁾ említett metil 2-[[1-(ciklohexilmetil)-1H-indol-3-karbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoát (MDMB-CHMICA).
12. Az (EU) 2017/1774 tanácsi végrehajtási határozatban ⁽¹²⁾ említett N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilakrilamid (akriloil fentanyl).”

⁽¹⁾ A Tanács 1999/615/IB határozata (1999. szeptember 13.) a 4-MTA-nak ellenőrzési intézkedések és büntetőjogi szankciók alá vonandó új szintetikus kábítószerre nyilvánításáról (HL L 244., 1999.9.16., 1. o.).

⁽²⁾ A Tanács 2002/188/IB határozata (2002. február 28.) a PMMA új szintetikus kábítószerre vonatkozó ellenőrzési intézkedésekről és büntetőjogi szankciókról (HL L 63., 2002.3.6., 14. o.).

⁽³⁾ A Tanács 2003/847/IB határozata (2003. november 27.) a 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 és TMA-2 új szintetikus kábítószerekre vonatkozó ellenőrzési intézkedésekről és büntetőjogi szankciókról (HL L 321., 2003.12.6., 64. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 2008/206/IB határozata (2008. március 3.) az 1-benzilpiperazin (BZP) ellenőrzési intézkedéseknek és büntetőjogi rendelkezéseknek alávetni kívánt, új pszichoaktív anyagként való meghatározásáról (HL L 63., 2008.3.7., 45. o.).

⁽⁵⁾ A Tanács 2010/759/EU határozata (2010. december 2.) a 4-metilmetkatinon (mefedron) ellenőrzési intézkedéseknek történő alávetéséről (HL L 322., 2010.12.8., 44. o.).

⁽⁶⁾ A Tanács (EU) 2015/1873 végrehajtási határozata (2015. október 8.) a 4-metil-5-(4-metil-fenil)-4,5-dihidroxazol-2-amin (4,4'-DMAR) és az 1-ciklohexil-4-(1,2-difenil- etil)piperazin (MT-45) ellenőrzési intézkedések alá vonásáról (HL L 275., 2015.10.20., 32. o.).

⁽⁷⁾ A Tanács (EU) 2015/1874 végrehajtási határozata (2015. október 8.) a 4-metilamfetamin ellenőrzési intézkedések alá vonásáról (HL L 275., 2015.10.20., 35. o.).

⁽⁸⁾ A Tanács (EU) 2015/1875 végrehajtási határozata (2015. október 8.) a 4-jód-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxi-benzil)fenetilamin (25I-NBOMe), a 3,4-diklór-N-[[1-dimetil-amino] ciklohexil]metil]benzamid (AH-7921), a 3,4-metilén-dioxi-pirovaleron (MDPV) és a 2-(3-metoxi-fenil)-2-(etil-amino)ciklohexanon (metoxetamin) ellenőrzési intézkedések alá vonásáról (HL L 275., 2015.10.20., 38. o.).

⁽⁹⁾ A Tanács (EU) 2015/1876 végrehajtási határozata (2015. október 8.) az 5-(2-amino-propil)indol ellenőrzési intézkedések alá vonásáról (HL L 275., 2015.10.20., 43. o.).

⁽¹⁰⁾ A Tanács (EU) 2016/1070 végrehajtási határozata (2016. június 27.) az 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)pentán-1-on (α-pirrolidin-valerofenon, α-PVP) ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről (HL L 178., 2016.7.2., 18. o.).

⁽¹¹⁾ A Tanács (EU) 2017/369 végrehajtási határozata (2017. február 27.) a metil 2-[[1-(ciklohexilmetil)-1H-indol-3-karbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoát (MDMB-CHMICA) ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről (HL L 56., 2017.3.3., 210. o.).

⁽¹²⁾ A Tanács (EU) 2017/1774 végrehajtási határozata (2017. szeptember 25.) az N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilakrilamid (akriloil fentanyl) ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről (HL L 251., 2017.9.29., 21. o.).

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU