



Spis treści

I Akty ustawodawcze

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2101 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych 1

DYREKTYWY

- ★ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2102 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniająca dyrektywę 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ⁽¹⁾ 8
- ★ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniająca decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylająca decyzję Rady 2005/387/WSiSW 12

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/2101

z dnia 15 listopada 2017 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nowe substancje psychoaktywne mogą stwarzać poważne transgraniczne zagrożenia dla zdrowia – w szczególności ze względu na dużą liczbę i różnorodność tych substancji oraz ich tempo pojawiania się. W celu opracowania reakcji na te zagrożenia konieczne jest wzmocnienie monitorowania i systemu wczesnego ostrzegania oraz przeprowadzenie oceny zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń społecznych związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi.
- (2) Zagrożenia dla zdrowia i zagrożenia społeczne związane z nowymi substancjami psychoaktywnymi dotyczą w szczególności grup szczególnie wrażliwych, zwłaszcza ludzi młodych.
- (3) W ostatnich latach wzrosła liczba nowych substancji psychoaktywnych zgłaszanych przez państwa członkowskie za pośrednictwem mechanizmu szybkiej wymiany informacji dotyczących takich substancji, ustanowionego wspólnym działaniem Rady 97/396/WSiSW ⁽³⁾, który został dodatkowo wzmocniony decyzją Rady 2005/387/WSiSW ⁽⁴⁾.
- (4) Nowymi substancjami psychoaktywnymi, które stwarzają zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, zagrożenia społeczne w całej Unii, należy zająć się na poziomie Unii. Niniejsze rozporządzenie należy więc interpretować w powiązaniu z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 ⁽⁵⁾, ponieważ oba te akty prawne mają na celu zastąpienie mechanizmu ustanowionego decyzją 2005/387/WSiSW.

⁽¹⁾ Dz.U. C 34 z 2.2.2017, s. 182.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 24 października 2017 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 10 listopada 2017 r.

⁽³⁾ Wspólne działanie 97/396/WSiSW z dnia 16 czerwca 1997 r. przyjęte przez Radę na podstawie art. K.3 Traktatu o Unii Europejskiej, dotyczące wymiany informacji, oceny ryzyka oraz kontroli nowych leków syntetycznych (Dz.U. L 167 z 25.6.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Decyzja Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniająca decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylająca decyzję Rady 2005/387/WSiSW (zob. s. 12 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- (5) Niewielka liczba nowych substancji psychoaktywnych może mieć zastosowania handlowe i przemysłowe oraz może być wykorzystywana do celów badań naukowych i rozwoju.
- (6) Przepisy dotyczące wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych należy wprowadzić do rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾. Należy w szczególności wzmocnić przepisy dotyczące wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych, a także usprawnić procedury sporządzania wstępnego sprawozdania oraz organizowania oceny zagrożeń. Należy także znacznie skrócić terminy dla wszystkich etapów tych procedur.
- (7) Wszelkie działania Unii względem nowych substancji psychoaktywnych powinny opierać się na dowodach naukowych i być objęte szczegółową procedurą.
- (8) Jeżeli informacje dotyczące nowej substancji psychoaktywnej dostarczone przez państwa członkowskie budzą obawy, że substancja ta mogłaby stwarzać zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne na poziomie Unii, należy sporządzić wstępne sprawozdanie dotyczące tej nowej substancji psychoaktywnej. Wstępne sprawozdanie powinno umożliwić Komisji podjęcie opartej na informacjach decyzji w odniesieniu do rozpoczęcia procedury oceny zagrożeń. Procedura oceny zagrożeń na poziomie Unii powinna być wszczynana bez zwłoki.
- (9) Po przeprowadzeniu procedury oceny zagrożeń Komisja powinna określić, czy nowa substancja psychoaktywna powinna zostać włączona do definicji narkotyku zgodnie z procedurą przewidzianą w decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW ⁽²⁾. Z myślą o zapewnieniu ciągłego funkcjonowania mechanizmu wymiany informacji i procedur sprawozdawczości i oceny zagrożeń określonych w decyzji 2005/387/WSiSW oraz w niniejszym rozporządzeniu, niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane od dnia, w którym upływa termin transpozycji dyrektywy (UE) 2017/2103, który jest również dniem, w którym ma być uchylona decyzja 2005/387/WSiSW.
- (10) Zasadniczo nie należy przeprowadzać oceny zagrożeń w odniesieniu do nowej substancji psychoaktywnej, jeśli podlega ona ocenie na mocy prawa międzynarodowego. Nie należy przeprowadzać oceny zagrożeń w odniesieniu do nowej substancji psychoaktywnej, jeśli jest ona substancją czynną w produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1920/2006,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006

W rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 dodaje się literę w brzmieniu:

- „f) wymiana informacji, system wczesnego ostrzegania oraz ocena zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych
 - (i) gromadzenie, zestawianie, analiza i ocena dostępnych informacji pochodzących z ośrodków krajowych, o których mowa w art. 5, oraz jednostek krajowych Europolu, dotyczących nowych substancji psychoaktywnych zdefiniowanych w art. 1 pkt 4 decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW ^(*), a także niezwłoczne przekazywanie tych informacji do ośrodków krajowych, jednostek krajowych Europolu oraz Komisji;
 - (ii) sporządzanie wstępnego sprawozdania lub połączonego wstępnego sprawozdania zgodnie z art. 5b;
 - (iii) organizowanie procedury oceny zagrożeń zgodnie z art. 5c i 5d;

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiająca minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8).

- (iv) monitorowanie, we współpracy z Europolem i przy wsparciu ze strony ośrodków krajowych, o których mowa w art. 5 oraz jednostek krajowych Europolu, wszystkich nowych substancji psychoaktywnych, które zostały zgłoszone przez państwa członkowskie.

(*) Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiająca minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8).”;

2) w art. 5 ust. 2 uchyla się akapit drugi;

3) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 5a

Wymiana informacji i system wczesnego ostrzeżenia w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych

Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego ośrodek krajowy, o którym mowa w art. 5, oraz jego jednostka krajowa Europolu terminowo i bez zbędnej zwłoki przekazywały Centrum oraz Europolowi, z uwzględnieniem ich odpowiednich mandatów, dostępne informacje na temat nowych substancji psychoaktywnych. Informacje te odnoszą się do wykrywania i identyfikacji, używania i wzorców używania, wytwarzania, ekstrakcji, dystrybucji i metod dystrybucji tych substancji, obrotu nimi oraz ich wykorzystania do celów handlowych, medycznych i naukowych, a także potencjalnych i rozpoznanych zagrożeń stwarzanych przez te substancje.

Centrum, we współpracy z Europolem, gromadzi, zestawia, analizuje i ocenia informacje oraz przekazuje je w odpowiednim czasie ośrodkom krajowym, jednostkom krajowym Europolu oraz Komisji w celu dostarczania im wszelkich niezbędnych informacji na potrzeby wczesnego ostrzeżenia i by umożliwić Centrum sporządzenie wstępnego sprawozdania lub połączonego wstępnego sprawozdania zgodnie z art. 5b.

Artykuł 5b

Wstępne sprawozdanie

1. W przypadku gdy Centrum, Komisja lub większość państw członkowskich uznają, że udostępnione informacje dotyczące nowej substancji psychoaktywnej, zgromadzone na mocy art. 5a w co najmniej jednym państwie członkowskim budzą obawy, że nowa substancja psychoaktywna może stwarzać zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne na poziomie Unii, Centrum sporządza wstępne sprawozdanie na temat tej nowej substancji psychoaktywnej.

Do celów niniejszego ustępu państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoim wniosku dotyczącym sporządzenia wstępnego sprawozdania. W przypadku gdy osiągnięta zostanie większość państw członkowskich, Komisja wydaje Centrum odpowiednie polecenia i informuje o tym państwa członkowskie.

2. Wstępne sprawozdanie zawiera wstępne informacje dotyczące:

- a) charakteru, liczby i skali zdarzeń pokazujących problemy zdrowotne i społeczne, z którymi nowa substancja psychoaktywna może mieć związek i wzorców używania tej nowej substancji psychoaktywnej;
- b) opisu chemicznego i fizycznego nowej substancji psychoaktywnej oraz metod i prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;
- c) farmakologicznego i toksykologicznego opisu nowej substancji psychoaktywnej;
- d) udziału grup przestępczych w wytwarzaniu lub dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej.

Wstępne sprawozdanie zawiera też:

- a) informacje o stosowaniu nowej substancji psychoaktywnej do celów leczniczych u ludzi i zwierząt, w tym jako substancji czynnej w produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym;

- b) informacje na temat zastosowań handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, zakresu takich zastosowań oraz na temat jej zastosowań do celów badań naukowych i rozwoju;
- c) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna podlega jakimkolwiek środkom ograniczającym w państwach członkowskich;
- d) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna jest obecnie poddawana lub została poddana ocenie w ramach systemu ustanowionego przez Jednolitą konwencję o środkach odurzających z 1961 r., zmienioną protokołem z 1972 r., oraz przez Konwencję o substancjach psychotropowych z 1971 r. (zwanego dalej »systemem Narodów Zjednoczonych«);
- e) inne istotne informacje, jeżeli są dostępne.

3. Do celów wstępnego sprawozdania Centrum wykorzystuje informacje, którymi dysponuje.

4. Jeżeli Centrum uzna to za konieczne, zwraca się ono do ośrodków krajowych, o których mowa w art. 5, z wnioskiem o dostarczenie dodatkowych informacji na temat nowej substancji psychoaktywnej. Ośrodki krajowe dostarczają te informacje w terminie dwóch tygodni od otrzymania wniosku.

5. Centrum bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o dostarczenie informacji o tym, czy na poziomie Unii lub na poziomie krajowym nowa psychoaktywna substancja jest substancją czynną w:

- a) produkcji leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (*), dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (**) lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (***);
- b) produkcji leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- c) produkcji leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało zawieszona przez właściwy organ;
- d) nieobjętym pozwoleniem produkcie leczniczym stosowanym u ludzi zgodnie z art. 5 dyrektywy 2001/83/WE, lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym przygotowanym doraźnie przez osobę upoważnioną do dokonania tego na mocy prawa krajowego zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. c) dyrektywy 2001/82/WE;
- e) badanym produkcie leczniczym zdefiniowanym w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (****).

W przypadku gdy informacje dotyczą pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie, zainteresowane państwa członkowskie przekazują takie informacje Europejskiej Agencji Leków na jej wniosek.

6. Centrum bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europolu z wnioskiem o dostarczenie informacji o udziale grup przestępczych w wytwarzaniu, dystrybucji i metodach dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej oraz w obrocie nią i we wszelkich jej zastosowaniach.

7. Centrum bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z wnioskiem o dostarczenie posiadanych informacji i danych o nowej substancji psychoaktywnej.

8. O szczegółach współpracy pomiędzy Centrum a organami i agencjami, o których mowa w ust. 5, 6 i 7 niniejszego artykułu, decydują uzgodnienia robocze. Uzgodnienia te zawierane są zgodnie z art. 20 akapit drugi.

9. Centrum przestrzega warunków wykorzystania informacji, które zostały mu przekazane, w tym warunków dotyczących dostępu do dokumentów, bezpieczeństwa informacji i danych oraz ochrony poufnych danych, w tym danych wrażliwych oraz poufnych informacji handlowych.

10. Centrum przedkłada wstępne sprawozdanie Komisji i państwom członkowskim w terminie pięciu tygodni od dnia złożenia wniosków o dostarczenie informacji, o których mowa w ust. 5, 6 i 7.

11. Jeżeli Centrum gromadzi informacje na temat kilku nowych substancji psychoaktywnych, które uznaje za substancje o podobnej strukturze chemicznej, przedkłada Komisji i państwom członkowskim, w terminie sześciu tygodni od dnia złożenia wniosków o dostarczenie informacji, o których mowa w ust. 5, 6 i 7, indywidualne wstępne sprawozdania lub połączone wstępne sprawozdania dotyczące kilku nowych substancji psychoaktywnych, pod warunkiem że cechy każdej nowej substancji psychoaktywnej zostaną wyraźnie określone.

Artykuł 5c

Procedura oceny zagrożeń i sprawozdanie z oceny zagrożeń

1. Jeżeli wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dana nowa substancja psychoaktywna może stwarzać poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne, Komisja, w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 5b ust. 10, może zwrócić się do Centrum o ocenę potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez daną substancję i o sporządzenie sprawozdania z oceny zagrożeń. Ocenę zagrożeń przeprowadza komitet naukowy.

2. Jeżeli połączone wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dane nowe substancje psychoaktywne mogą stwarzać poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne, Komisja, w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania połączonego wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 5b ust. 11, może zwrócić się do Centrum o ocenę potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez kilka substancji o podobnej strukturze chemicznej i o sporządzenie sprawozdania z połączonej oceny zagrożeń. Połączoną ocenę zagrożeń przeprowadza komitet naukowy.

3. Sprawozdanie z oceny zagrożeń lub sprawozdanie z połączonej oceny zagrożeń zawiera:

- a) dostępne informacje na temat chemicznych i fizycznych właściwości nowej substancji psychoaktywnej oraz metod i prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;
- b) dostępne informacje na temat właściwości farmakologicznych i toksykologicznych nowej substancji psychoaktywnej;
- c) analizę zagrożeń dla zdrowia związanych z nową substancją psychoaktywną, w szczególności z jej toksycznością ostrą i przewlekłą, ryzykiem jej nadużywania i właściwościami uzależniającymi, a także jej skutkami fizycznymi, psychicznymi i behawioralnymi;
- d) analizę zagrożeń społecznych związanych z nową substancją psychoaktywną – zwłaszcza jej wpływu na funkcjonowanie społeczeństwa, porządek publiczny i działalność przestępczą, oraz udziału grup przestępczych w wytwarzaniu, dystrybucji i metodach dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej i obrocie nią;
- e) dostępne informacje na temat skali używania i wzorców używania nowej substancji psychoaktywnej, jej dostępności i potencjału rozpowszechniania w całej Unii;
- f) dostępne informacje na temat zastosowań do celów handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, skali takich zastosowań oraz na temat zastosowań do celów badań naukowych i rozwoju;
- g) inne istotne informacje, jeżeli są dostępne.

4. Komitet naukowy dokonuje oceny zagrożeń, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna lub grupa nowych substancji psychoaktywnych. Jeśli Dyrektor, działający zgodnie z opinią przewodniczącego komitetu naukowego, uzna to za niezbędne, skład komitetu naukowego może zostać rozszerzony poprzez włączenie ekspertów reprezentujących dziedziny nauki właściwe dla zapewnienia wyważonej oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną. Dyrektor mianuje tych ekspertów w oparciu o listę ekspertów. Zarząd zatwierdza listę ekspertów co trzy lata.

Komisja, Centrum, Europol i Europejska Agencja Leków mają prawo wyznaczyć po dwóch obserwatorów.

5. Komitet naukowy przeprowadza ocenę zagrożeń na podstawie dostępnych informacji i wszelkich innych stosownych dowodów naukowych. Komitet uwzględni wszystkie opinie swoich członków. Centrum organizuje procedurę oceny zagrożeń, w tym określa przyszłe potrzeby w zakresie informacji oraz odpowiednie badania.

6. Centrum przedkłada Komisji i państwom członkowskim sprawozdanie z oceny zagrożeń lub sprawozdanie z połączonej oceny zagrożeń w terminie sześciu tygodni od dnia otrzymania wniosku Komisji o sporządzenie sprawozdania z oceny zagrożeń.

7. Po otrzymaniu należycie umotywowanego wniosku Centrum Komisja może przedłużyć termin na przeprowadzenie oceny zagrożeń lub połączonej oceny zagrożeń, aby umożliwić przeprowadzenie dodatkowych badań i zgromadzenie dodatkowych informacji. Wniosek ten zawiera informacje o okresie niezbędnym do zakończenia oceny zagrożeń lub połączonej oceny zagrożeń.

Artykuł 5d

Wyłączenie z oceny zagrożeń

1. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest w zaawansowanej fazie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, to znaczy po opublikowaniu przez Komitet Ekspertów Światowej Organizacji Zdrowia ds. Uzależnień od Środków Odurzających krytycznej oceny wraz z pisemnym zaleceniem, z wyjątkiem przypadków, kiedy dostępne są wystarczające dane i informacje wskazujące na to, że niezbędne jest sporządzenie na poziomie Unii sprawozdania z oceny zagrożeń, czego uzasadnienie podaje się we wstępnym sprawozdaniu.

2. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli w następstwie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych podjęto decyzję o nieumieszczaniu nowej substancji psychoaktywnej w wykazie załączonym do Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., lub do Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r., z wyjątkiem przypadków, kiedy dostępne są wystarczające dane i informacje wskazujące na to, że niezbędne jest sporządzenie na poziomie Unii sprawozdania z oceny zagrożeń, czego uzasadnienie podaje się we wstępnym sprawozdaniu.

3. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest substancją czynną w:

- a) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- b) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- c) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało zawieszona przez właściwy organ;
- d) badanym produkcie leczniczym zdefiniowanym w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE.

(*) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

(**) Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

(***) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

(****) Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).";

4) art. 13 ust. 2 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Do celów dokonania oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną lub grupę nowych substancji psychoaktywnych skład komitetu naukowego może zostać rozszerzony zgodnie z procedurą określoną w art. 5c ust. 4.”.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 23 listopada 2018 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 15 listopada 2017 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

A. TAJANI

Przewodniczący

W imieniu Rady

M. MAASIKAS

Przewodniczący

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/2102

z dnia 15 listopada 2017 r.

zmieniająca dyrektywę 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE ⁽³⁾ w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (EEE) zawiera wniosek do Komisji o zbadanie potrzeby zmiany zakresu stosowania tej dyrektywy w odniesieniu do EEE objętego jej zakresem oraz, w stosownych przypadkach, przedstawienia wniosku ustawodawczego w odniesieniu do wszelkich ewentualnych wyłączeń dotyczących EEE.
- (2) W celu promowania w Unii gospodarki o obiegu zamkniętym należy ułatwiać prowadzenie operacji na rynku wtórnym związanych z EEE, obejmujących naprawę, wymianę części zamiennych, renowację, ponowne użycie i modernizację tego sprzętu. Należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska, w tym poprzez przyjazny dla środowiska odzysk i unieszkodliwianie zużytego EEE. Należy unikać nakładania jakichkolwiek niepotrzebnych obciążeń administracyjnych na uczestników rynku. Zgodnie z dyrektywą 2011/65/UE dopuszcza się, aby EEE nieobjęte zakresem stosowania poprzedniej dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/95/WE ⁽⁴⁾, który byłby niezgodny z dyrektywą 2011/65/UE, mógł być nadal udostępniany na rynku do dnia 22 lipca 2019 r. Jednak po tym dniu zarówno pierwsze wprowadzenie do obrotu EEE niezgodnego z wymaganiami, jak i operacje na rynku wtórnym dotyczące takiego sprzętu są zakazane. Tego rodzaju zakaz prowadzenia operacji na rynku wtórnym jest niespójny z ogólnymi zasadami będącymi podstawą przepisów unijnych mających na celu zbliżenie przepisów dotyczących produktów, w związku z czym zakaz ten należy znieść.
- (3) Niektóre grupy produktów niszowych należy wyłączyć z zakresu stosowania dyrektywy 2011/65/UE, ponieważ ich włączenie przyniosłoby nieznaczne korzyści dla środowiska lub zdrowia oraz doprowadziłoby do powstania nierozwiązywalnych problemów w zakresie zgodności z wymaganiami lub do zakłóceń rynku, których nie można skutecznie wyeliminować za pomocą mechanizmu wyłączenia przewidzianego w tej dyrektywie.
- (4) Piszczalki w organach są wytwarzane przy użyciu szczególnego rodzaju stopu na bazie ołowiu, dla którego nie znaleziono jeszcze alternatywy. Większość organów piszczalkowych znajduje się w tym samym miejscu przez stulecia, a skala obrotu nimi jest znikoma. Z zakresu stosowania dyrektywy 2011/65/UE należy zatem wyłączyć organy piszczalkowe, ponieważ ich włączenie przyniosłoby nieznaczną korzyść pod względem zastąpienia ołowiu.

⁽¹⁾ Dz.U. C 345 z 13.10.2017, s. 110.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 3 października 2017 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 23 października 2017 r.

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 37 z 13.2.2003, s. 19).

- (5) Dyrektywa 2011/65/UE nie ma zastosowania do maszyn jezdnych nieporuszających się po drogach z pokładowym źródłem zasilania, udostępnianych wyłącznie do użytku profesjonalnego. Jednak w przypadku niektórych maszyn jezdnych nieporuszających się po drogach, na tej samej linii produkcyjnej produkuje się dwie wersje, różniące się jedynie źródłem zasilania (pokładowe albo zewnętrzne). Obie wersje powinny być traktowane w ten sam sposób przez tę dyrektywę. Maszyny jezdne nieporuszające się po drogach z napędem trakcyjnym zasilanym zewnętrznym źródłem energii powinny zatem również zostać wyłączone z zakresu stosowania dyrektywy 2011/65/UE.
- (6) Dla wszystkich stosownych kategorii EEE określonych w załączniku I do dyrektywy 2011/65/UE należy wyraźnie określić warunki wyłączenia odzyskanych z EEE części zamiennych służących do ponownego użycia. Podobnie, z uwagi na fakt, że wyłączenia dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji powinny obowiązywać przez ograniczony czas, należy również wyraźnie określić maksymalny okres obowiązywania istniejących wyłączeń dla wszystkich stosownych kategorii EEE, w tym kategorii 11.
- (7) Po przedłożeniu wniosku o przedłużenie wyłączenia od Komisji wymaga się podjęcia decyzji nie później niż sześć miesięcy przed terminem wygaśnięcia obowiązującego wyłączenia, chyba że szczególne okoliczności uzasadniają inny termin. Nie określono terminu, w którym Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wniosków o nowe wyłączenia. Zgodnie ze sprawozdaniem Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 kwietnia 2016 r. w sprawie wykonywania uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych, powierzonych Komisji zgodnie z dyrektywą 2011/65/UE, w praktyce termin ten okazał się niewykonalny w związku z koniecznością przeprowadzenia szeregu obowiązkowych etapów procedury w celu oceny wniosku o przedłużenie wyłączenia. Termin ten nie tylko nie wnosi żadnej dodatkowej wartości do obowiązującej procedury oceny wniosków o przedłużenie, ale także, ze względu na swoją niewykonalność, wywołuje niepewność w przedsiębiorstwach i u innych zainteresowanych stron. Z drugiej strony, ciągłość działalności jest zapewniona, jeżeli uczestnicy rynku mogą opierać się na tym, że obowiązujące wyłączenie zachowa ważność do czasu podjęcia decyzji w sprawie wniosku o przedłużenie. W związku z powyższym należy usunąć przepis dotyczący terminu. Jednak wkrótce po otrzymaniu wniosku Komisja powinna przekazać wnioskodawcy, państwom członkowskim i Parlamentowi Europejskiemu harmonogram przyjęcia decyzji w sprawie tego wniosku. Ponadto ogólny przegląd dyrektywy 2011/65/UE, którego Komisja ma dokonać nie później niż w dniu 22 lipca 2021 r., powinien obejmować określenie realistycznego terminu wydania przez Komisję decyzji w sprawie wniosku o przedłużenie wyłączenia przed wygaśnięciem odpowiedniego wyłączenia.
- (8) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, którymi są przyczynienie się do ochrony zdrowia ludzkiego oraz przyjazny dla środowiska odzysk i unieszkodliwianie zużytego EEE za pomocą ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w EEE, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, gdyż różnice w przepisach lub środkach administracyjnych przyjętych przez państwa członkowskie mogą tworzyć bariery dla handlu i zakłócać konkurencję w Unii, a tym samym wpływać bezpośrednio na rynek wewnętrzny, natomiast ze względu na skalę problemu i jego wpływ na inne przepisy Unii w sprawie odzysku i unieszkodliwienia odpadów oraz w sprawie obszarów będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, takich jak ochrona zdrowia ludzkiego, możliwe jest lepsze osiągnięcie tych celów na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2011/65/UE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) uchyla się ust. 2;

b) w ust. 4 dodaje się literę w brzmieniu:

„k) organów piszczalkowych.”;

2) art. 3 pkt 28) otrzymuje brzmienie:

„28) »maszyny jezdne nieporuszające się po drogach udostępniane wyłącznie do użytku profesjonalnego« oznacza maszyny z pokładowym źródłem zasilania lub napędem trakcyjnym zasilanym zewnętrznym źródłem energii, których funkcjonowanie wymaga poruszania się bądź ciągłego lub półciągłego przemieszczania się między następującymi po sobie stałymi miejscami pracy.”;

3) w art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Ust. 1 stosuje się do wyrobów medycznych i przyrządów do nadzoru i kontroli wprowadzanych do obrotu od dnia 22 lipca 2014 r., do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wprowadzanych do obrotu od dnia 22 lipca 2016 r., przyrządów do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych wprowadzanych do obrotu od dnia 22 lipca 2017 r. i do wszelkiego innego EEE nieobjętego zakresem stosowania dyrektywy 2002/95/WE i wprowadzanego do obrotu od dnia 22 lipca 2019 r.”;

b) w ust. 4 dodaje się literę w brzmieniu:

„ea) wszelkiego innego EEE nieobjętego zakresem stosowania dyrektywy 2002/95/WE i wprowadzanego do obrotu do dnia 22 lipca 2019 r.”;

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Jeżeli ponowne użycie odbywa się w podlegającym kontroli, zamkniętym systemie handlowym przyjmowania zwrotów, a konsument został powiadomiony o ponownym użyciu takich części zamiennych, ust. 1 nie stosuje się do części zamiennych służących do ponownego użycia:

a) odzyskanych z EEE wprowadzonego do obrotu przed dniem 1 lipca 2006 r. i użytych w EEE wprowadzonym do obrotu przed dniem 1 lipca 2016 r.;

b) odzyskanych z wyrobów medycznych lub przyrządów do nadzoru i kontroli wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2014 r. i użytych w EEE wprowadzonym do obrotu przed dniem 22 lipca 2024 r.;

c) odzyskanych z wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2016 r. i użytych w EEE wprowadzonym do obrotu przed dniem 22 lipca 2026 r.;

d) odzyskanych z przyrządów do nadzoru i kontroli wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2017 r. i użytych w EEE wprowadzonym do obrotu przed dniem 22 lipca 2027 r.;

e) odzyskanych z całego innego EEE, który nie był objęty zakresem stosowania dyrektywy 2002/95/WE i który został wprowadzony do obrotu przed dniem 22 lipca 2019 r. i użytych w EEE wprowadzonym do obrotu przed dniem 22 lipca 2029 r.”;

4) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Dla wyłączeń wymienionych w załączniku III w jego brzmieniu z dnia 21 lipca 2011 r. maksymalny okres obowiązywania, który może zostać przedłużony, o ile nie zostanie ustalony krótszy okres, wynosi:

a) dla kategorii 1–7 i 10 w załączniku I – pięć lat od dnia 21 lipca 2011 r.;

b) dla kategorii 8 i 9 w załączniku I – siedem lat od odpowiednich dat, określonych w art. 4 ust. 3; oraz

c) dla kategorii 11 w załączniku I – pięć lat od dnia 22 lipca 2019 r.”;

b) w ust. 4 dodaje się literę w brzmieniu:

„ba) w ciągu miesiąca od otrzymania wniosku przekazuje wnioskodawcy, państwom członkowskim i Parlamentowi Europejskiemu harmonogram przyjęcia swojej decyzji w sprawie wniosku.”;

c) w ust. 5 uchyla się pierwsze zdanie akapitu drugiego.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 12 czerwca 2019 r. Niezwłocznie powiadamiają one o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonywania takiego odniesienia określany jest przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty najważniejszych przepisów prawa krajowego w dziedzinie objętej zakresem niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 15 listopada 2017 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
A. TAJANI
Przewodniczący

W imieniu Rady
M. MAASIKAS
Przewodniczący

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/2103**z dnia 15 listopada 2017 r.****zmieniająca decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylająca decyzję Rady 2005/387/WSiSW**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 83 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW ⁽³⁾ określono wspólne podejście do walki z nielegalnym handlem narkotykami, który stanowi zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa i jakości życia obywateli Unii, legalnej gospodarki oraz dla stabilności i bezpieczeństwa państw członkowskich. Decyzja ramowa 2004/757/WSiSW określa minimalne wspólne zasady dotyczące definicji przestępstw związanych z handlem narkotykami oraz kar w celu zapobiegania problemom pojawiającym się we współpracy organów sądowych i organów ścigania państw członkowskich ze względu na fakt, że dane przestępstwo lub przestępstwa nie są karalne jednocześnie na mocy przepisów prawa państwa wnioskującego i państwa członkowskiego, do którego kierowany jest wniosek.
- (2) Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW ma zastosowanie do substancji objętych zakresem stosowania Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., oraz do substancji objętych zakresem stosowania Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. (zwanymi dalej „konwencjami ONZ”) oraz do leków syntetycznych objętych środkami kontroli w całej Unii zgodnie ze wspólnym działaniem Rady 97/396/WSiSW ⁽⁴⁾, które stwarzają zagrożenia dla zdrowia publicznego porównywalne do zagrożeń stwarzanych przez substancje umieszczone w wykazach załączonych do konwencji ONZ.
- (3) Decyzja ramowa 2004/757/WSiSW powinna mieć zastosowanie również do substancji objętych środkami kontroli oraz sankcjami karnymi zgodnie z decyzją Rady 2005/387/WSiSW ⁽⁵⁾, które stwarzają zagrożenia dla zdrowia publicznego porównywalne do zagrożeń stwarzanych przez substancje umieszczone w wykazach załączonych do konwencji ONZ.
- (4) Nowe substancje psychoaktywne, które naśladują działanie substancji umieszczone w wykazach załączonych do konwencji ONZ, pojawiają się często i szybko rozprzestrzeniają się w Unii. Niektóre nowe substancje psychoaktywne stwarzają poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego i zagrożenia społeczne. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2101 ⁽⁶⁾ zapewnia ramy wymiany informacji o nowych substancjach psychoaktywnych oraz ramy procedury oceny zagrożeń na podstawie wstępnego sprawozdania i sprawozdania z oceny zagrożeń sporządzonych w celu ustalenia, czy dana nowa substancja psychoaktywna stwarza poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego i zagrożenia społeczne. Aby skutecznie zmniejszyć dostępność nowych substancji psychoaktywnych stwarzających poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne oraz aby powstrzymać handel tymi substancjami w całej Unii, a także zniechęcać do działania organizacje przestępcze, substancje te powinny zostać włączone do definicji narkotyku zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy i objęte wspólnymi przepisami prawa karnego.

⁽¹⁾ Dz.U. C 177 z 11.6.2014, s. 52.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 25 września 2017 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 24 października 2017 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiająca minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ Wspólne działanie 97/396/WSiSW z dnia 16 czerwca 1997 r. przyjęte przez Radę na podstawie art. K.3 Traktatu o Unii Europejskiej, dotyczące wymiany informacji, oceny ryzyka oraz kontroli nowych leków syntetycznych (Dz.U. L 167 z 25.6.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Decyzja Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2101 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych (zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- (5) Nowe substancje psychoaktywne włączone do definicji narkotyku powinny być zatem objęte zakresem stosowania unijnych przepisów prawa karnego dotyczących nielegalnego handlu narkotykami. Pomogłoby to także zoptymalizować i uprościć unijne ramy prawne, ponieważ te same przepisy prawa karnego miałyby zastosowanie do substancji objętych zakresem stosowania konwencji ONZ oraz do najbardziej szkodliwych nowych substancji psychoaktywnych. Należy w związku z tym zmienić definicję narkotyku w decyzji ramowej 2004/757/WSiSW.
- (6) Niniejsza dyrektywa powinna określić podstawowe składniki definicji narkotyku oraz procedurę i kryteria włączania do tej definicji nowych substancji psychoaktywnych. Ponadto, w celu włączenia do definicji narkotyku substancji psychoaktywnych objętych już środkami kontroli na mocy decyzji Rady przyjętych zgodnie ze wspólnym działaniem 97/396/WSiSW oraz zgodnie z decyzją 2005/387/WSiSW, do decyzji ramowej 2004/757/WSiSW należy dodać załącznik zawierający wykaz tych substancji psychoaktywnych.
- (7) Jednak aby szybko reagować na powstawanie i rozprzestrzenianie się nowych szkodliwych substancji psychoaktywnych w Unii, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) w odniesieniu do zmiany tego załącznika w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽¹⁾. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (8) Aby szybko reagować na pojawianie się i rozprzestrzenianie w Unii nowych szkodliwych substancji psychoaktywnych, państwa członkowskie powinny stosować przepisy decyzji ramowej 2004/757/WSiSW do nowych substancji psychoaktywnych stwarzających poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne, jak najszybciej, lecz nie później niż sześć miesięcy od wejścia w życie aktu delegowanego zmieniającego załącznik w celu włączenia tych substancji do definicji narkotyku. Państwa członkowskie powinny, tak dalece jak to możliwe, dokładać wszelkich starań, aby skrócić ten termin.
- (9) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie rozszerzenie zakresu stosowania prawa karnego Unii mającego zastosowanie do nielegalnego handlu narkotykami na nowe substancje psychoaktywne stwarzające poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie działające samodzielnie, natomiast możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE). Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (10) Niniejsza dyrektywa nie narusza praw podstawowych ani zasad uznanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, a w szczególności prawa do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu, domniemania niewinności i prawa do obrony, zakazu ponownego sądenia lub karnania w postępowaniu karnym za ten sam czyn zabroniony pod groźbą kary oraz zasad legalności oraz proporcjonalności kar do czynów zabronionych pod groźbą kary.
- (11) Ponieważ niniejsza dyrektywa wraz z rozporządzeniem (UE) 2017/2101 ma na celu zastąpienie mechanizmu ustanowionego na mocy decyzji 2005/387/WSiSW, decyzja ta powinna zostać uchylona.
- (12) Zgodnie z art. 3 Protokołu nr 21 w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii w odniesieniu do przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, załączonego do TUE i do TFUE, Irlandia powiadomiła o chęci uczestniczenia w przyjęciu i stosowaniu niniejszej dyrektywy.
- (13) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu nr 21 w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii w odniesieniu do przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, załączonego do TUE i do TFUE, bez uszczerbku dla art. 4 tego protokołu, Zjednoczone Królestwo nie uczestniczy w przyjęciu niniejszej dyrektywy i nie jest nią związane, ani jej nie stosuje.
- (14) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu nr 22 w sprawie stanowiska Danii, załączonego do TUE i do TFUE, Dania nie uczestniczy w przyjęciu niniejszej dyrektywy i nie jest nią związana, ani jej nie stosuje.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

(15) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję ramową 2004/757/WSiSW,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zmiany w decyzji ramowej 2004/757/WSiSW

W decyzji ramowej 2004/757/WSiSW wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) »narkotyki« oznacza którąkolwiek z następujących substancji:

a) substancję objętą zakresem stosowania Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., lub Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.;

b) wszelkie substancje wymienione w załączniku;”;

b) dodaje się punkty w brzmieniu:

„4) »nowa substancja psychoaktywna« oznacza substancję w formie czystej lub w formie preparatu nieobjętą zakresem stosowania Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., ani Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., lecz mogącą stwarzać zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne podobne do zagrożeń stwarzanych przez substancje objęte zakresem stosowania tych konwencji;

5) »preparat« oznacza mieszaninę zawierającą jedną lub kilka nowych substancji psychoaktywnych.”;

2) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 1a

Procedura włączania nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku

1. Na podstawie oceny zagrożeń lub połączonej oceny zagrożeń przeprowadzonej zgodnie z art. 5c rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (*) i zgodnie z kryteriami określonymi w ust. 2 niniejszego artykułu Komisja bez zbędnej zwłoki przyjmuje akt delegowany zgodnie z art. 8a dotyczący zmiany załącznika do niniejszej decyzji ramowej w celu dodania do niego nowej substancji psychoaktywnej lub nowych substancji psychoaktywnych i określenia, że nowa substancja psychoaktywna stwarza lub nowe substancje psychoaktywne stwarzają poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne na poziomie Unii oraz że zostaje ona włączona lub zostają one włączone do definicji narkotyku.

2. Prowadząc rozważania co do przyjęcia aktu delegowanego, o którym mowa w ust. 1, Komisja uwzględni to, czy skala używania lub wzorce używania nowej substancji psychoaktywnej oraz jej dostępność i potencjał rozpowszechniania w Unii są istotne i czy szkody zdrowotne spowodowane używaniem nowej substancji psychoaktywnej związane z jej toksycznością ostrą lub przewlekłą oraz ryzykiem jej nadużywania lub właściwościami uzależniającymi są groźne dla życia. Szkody zdrowotne są uważane za groźne dla życia, jeżeli nowa substancja psychoaktywna może spowodować śmierć lub śmiertelny uraz, ciężką chorobę, ciężkie upośledzenie fizyczne lub psychiczne, lub znaczne rozprzestrzenianie się chorób, w tym transmisję wirusów krwiopochodnych.

Ponadto Komisja uwzględni to, czy szkody społeczne wyrządzone przez nową substancję psychoaktywną jednostkom i społeczeństwu są poważne, a zwłaszcza czy wpływ nowej substancji psychoaktywnej na funkcjonowanie społeczeństwa i porządek publiczny obejmuje zakłócanie porządku publicznego lub agresywne, lub antyspołeczne zachowania powodujące szkodę dla użytkownika, lub innych osób, lub zniszczenie mienia, lub czy działalność przestępcza, w tym przestępczość zorganizowana, związana z nową substancją psychoaktywną jest systematyczna, lub wiąże się z uzyskiwaniem znacznych, nielegalnych dochodów, lub generowaniem wysokich kosztów gospodarczych.

3. Jeżeli w ciągu sześciu tygodni od daty otrzymania sprawozdania z oceny zagrożeń lub sprawozdania z połączonej oceny zagrożeń sporządzonego zgodnie z art. 5c ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 Komisja uzna za niepotrzebne przyjęcie aktu delegowanego włączającego nową substancję psychoaktywną lub nowe substancje psychoaktywne do definicji narkotyku, przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające uzasadnienie.

4. W odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych dodanych do załącznika do niniejszej decyzji ramowej państwa członkowskie, które jeszcze tego nie uczyniły, wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do stosowania przepisów niniejszej decyzji ramowej do tych nowych substancji psychoaktywnych jak najszybciej, lecz nie później niż sześć miesięcy po wejściu w życie aktu delegowanego zmieniającego załącznik. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej decyzji ramowej lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonywania takiego odniesienia określany jest przez państwa członkowskie.

Artykuł 1b

Krajowe środki kontroli

Nie naruszając zobowiązań nałożonych na państwa członkowskie na mocy niniejszej decyzji ramowej, państwa członkowskie mogą utrzymać lub wprowadzić na swoim terytorium wszelkie krajowe środki kontroli, jakie uznają za stosowne w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych.

(*) Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).;

3) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 8a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 1a, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 22 listopada 2017 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 1a, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa (*).

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 1a wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

(*) Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

4) dodaje się załącznik w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Transpozycja niniejszej dyrektywy

Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie do dnia 23 listopada 2018 r. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonywania takiego odniesienia określany jest przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

Uchylenie decyzji 2005/387/WSiSW

1. Decyzja 2005/387/WSiSW traci moc ze skutkiem od dnia 23 listopada 2018 r.
2. Niezależnie od ust. 1 decyzję 2005/387/WSiSW stosuje się nadal do nowych substancji psychoaktywnych, w odniesieniu do których przed dniem 23 listopada 2018 r. zostało przedstawione wspólne sprawozdanie, o którym mowa w art. 5 tej decyzji.
3. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z ust. 4–8 niniejszego artykułu dotyczące zmiany załącznika do decyzji ramowej 2004/757/WSiSW w celu dodania do niego nowych substancji psychoaktywnych, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.
4. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w ust. 3, powierza się Komisji na okres dwóch lat od dnia 22 listopada 2017 r.
5. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
6. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
7. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
8. Akt delegowany przyjęty na podstawie ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 5***Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Strasburgu dnia 15 listopada 2017 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

A. TAJANI

Przewodniczący

W imieniu Rady

M. MAASIKAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

Wykaz substancji, o których mowa w art. 1 pkt 1 lit. b)

1. P-metylotioamfetamina lub 4-metylotioamfetamina, o której mowa w decyzji Rady 1999/615/WSiSW ⁽¹⁾.
2. Parametoksymetyloamfetamina lub N-metylo-1-(4-metoksyfenylo-2-aminopropan), o której to substancji mowa w decyzji Rady 2002/188/WSiSW ⁽²⁾.
3. 2,5-dimetoksy-4-jodofenyloetylotamina, 2,5-dimetoksy-4-etylotiofenyloetyloamina, 2,5-dimetoksy-4-(n)-propylofenyloetyloamina i 2,4,5-trimetoksyamfetamina, o których mowa w decyzji Rady 2003/847/WSiSW ⁽³⁾.
4. 1-benzylpiperazyna lub 1-benzyl-1,4-diazacykloheksan lub N-benzylpiperazyna lub benzylpiperazyna, o której to substancji mowa w decyzji Rady 2008/206/WSiSW ⁽⁴⁾.
5. 4-metylometkatynon, o którym mowa w decyzji Rady 2010/759/UE ⁽⁵⁾.
6. 4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooksazolo-2-amina (4,4'-DMAR) i 1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyletylo)-piperazyna (MT-45), o których mowa w decyzji wykonawczej Rady (UE) 2015/1873 ⁽⁶⁾.
7. 4-metyloamfetamina, o której mowa w decyzji wykonawczej Rady (UE) 2015/1874 ⁽⁷⁾.
8. 2-(2,5-dimetoksy-4-jodofenylo)-N-(2-metoksybenzylo)etyloamina (25I-NBOMe), 3,4-dichloro-N-[(1-dimetyloamino)cykloheksylometylo]benzamid (AH-7921), 1-(1,3-benzodioxo-5-yl)-2-pirolidyno-1-ylpentan-1-on (MDPV) i 2-(3-metoksyfenylo)-2-(etyloamino)cykloheksanon (metoksetamina), o których mowa w decyzji wykonawczej Rady (UE) 2015/1875 ⁽⁸⁾.
9. 5-(2-aminopropyl)indol, o którym mowa w decyzji wykonawczej Rady (UE) 2015/1876 ⁽⁹⁾.
10. 1-fenylo-2-(pirolidyn-1-yl)pentan-1-on (α -pirolidynowalerofenon, α -PVP), o którym mowa w decyzji wykonawczej Rady (UE) 2016/1070 ⁽¹⁰⁾.
11. 2-[[1-(cykloheksylometylo)-1H-indolo-3-karbonylo]amino]-3,3-dimetylobutanian metylu (MDMB-CHMICA), o którym mowa w decyzji wykonawczej Rady (UE) 2017/369 ⁽¹¹⁾.
12. N-(1-fenetylopiperydyn-4-yl)-N-fenylakrylamid (akrylofentanylo), o którym mowa w decyzji wykonawczej Rady (UE) 2017/1774 ⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ Decyzja Rady 1999/615/WSiSW z dnia 13 września 1999 r. określająca 4-MTA jako nowy syntetyczny narkotyk, który ma być przedmiotem środków kontroli i penalizacji (Dz.U. L 244 z 16.9.1999, s. 1).

⁽²⁾ Decyzja Rady 2002/188/WSiSW z dnia 28 lutego 2002 r. dotycząca środków kontroli i sankcji karnych w odniesieniu do nowego syntetycznego narkotyku PMMA (Dz.U. L 63 z 6.3.2002, s. 14).

⁽³⁾ Decyzja Rady 2003/847/WSiSW z dnia 27 listopada 2003 r. dotycząca środków kontroli i sankcji karnych w odniesieniu do nowych syntetycznych narkotyków 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 oraz TMA-2 (Dz.U. L 321 z 6.12.2003, s. 64).

⁽⁴⁾ Decyzja Rady 2008/206/WSiSW z dnia 3 marca 2008 r. dotycząca uznania 1-benzylpiperazyny (BZP) za nową substancję psychoaktywną, którą należy objąć środkami kontroli i sankcjami karnymi (Dz.U. L 63 z 7.3.2008, s. 45).

⁽⁵⁾ Decyzja Rady 2010/759/UE z dnia 2 grudnia 2010 r. w sprawie poddania 4-metylometkatynonu (mefedronu) środkiem kontrolnym (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 44).

⁽⁶⁾ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2015/1873 z dnia 8 października 2015 r. w sprawie poddania 4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooksazolo-2-aminy (4,4'-DMAR) i 1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyletylo)-piperazyny (MT-45) środkiem kontroli (Dz.U. L 275 z 20.10.2015, s. 32).

⁽⁷⁾ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2015/1874 z dnia 8 października 2015 r. w sprawie poddania 4-metyloamfetaminy środkiem kontroli (Dz.U. L 275 z 20.10.2015, s. 35).

⁽⁸⁾ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2015/1875 z dnia 8 października 2015 r. w sprawie poddania 2-(2,5-dimetoksy-4-jodofenylo)-N-(2-metoksybenzylo)etyloaminy (25I-NBOMe), 3,4-dichloro-N-[(1-dimetyloamino)cykloheksylometylo]benzamid (AH-7921), 1-(1,3-benzodioxo-5-yl)-2-pirolidyno-1-ylpentan-1-onu (MDPV) oraz 2-(3-metoksyfenylo)-2-(etyloamino)cykloheksanonu (metoksetaminy) środkiem kontroli (Dz.U. L 275 z 20.10.2015, s. 38).

⁽⁹⁾ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2015/1876 z dnia 8 października 2015 r. w sprawie poddania 5-(2-aminopropyl)indolu środkiem kontroli (Dz.U. L 275 z 20.10.2015, s. 43).

⁽¹⁰⁾ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2016/1070 z dnia 27 czerwca 2016 r. w sprawie poddania środkiem kontroli 1-fenylo-2-(pirolidyn-1-yl)pentan-1-on-(α -pirolidynowalerofenonu, α -PVP) (Dz.U. L 178 z 2.7.2016, s. 18).

⁽¹¹⁾ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2017/369 z dnia 27 lutego 2017 r. w sprawie poddania 2-[[1-(cykloheksylometylo)-1H-indolo-3-karbonylo]amino]-3,3-dimetylobutanianu metylu (MDMB-CHMICA) środkiem kontroli (Dz.U. L 56 z 3.3.2017, s. 210).

⁽¹²⁾ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2017/1774 z dnia 25 września 2017 r. w sprawie poddania N-(1-fenetylopiperydyn-4-yl)-N-fenylakrylamidu (akrylofentanylo) środkiem kontroli (Dz.U. L 251 z 29.9.2017, s. 21).

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL