

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 305



Ediția în limba română

Legislație

Anul 60

21 noiembrie 2017

Cuprins

I Acte legislative

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul (UE) 2017/2101 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 noiembrie 2017 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 în ceea ce privește schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive** 1

DIRECTIVE

- ★ **Directiva (UE) 2017/2102 a Parlamentului European și a Consiliului din 15 noiembrie 2017 de modificare a Directivei 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ⁽¹⁾** 8
- ★ **Directiva (UE) 2017/2103 a Parlamentului European și a Consiliului din 15 noiembrie 2017 de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului pentru a include noi substanțe psihoactive în definiția termenului „drog” și de abrogare a Deciziei 2005/387/JAI a Consiliului** 12

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

I

(Acte legislative)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2017/2101 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 15 noiembrie 2017

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 în ceea ce privește schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (5),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Noile substanțe psihoactive pot reprezenta amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, mai ales din cauza numărului mare și a diversității acestor substanțe și a vitezei cu care apar. Pentru abordarea acestor amenințări, este necesar să se consolideze sistemul de supraveghere și de alertă timpurie, precum și să evalueze riscurile pentru sănătate și pentru societate asociate noilor substanțe psihoactive.
- (2) Grupurile vulnerabile, mai ales tinerii, sunt deosebit de expuse la riscurile pentru sănătate și pentru societate asociate noilor substanțe psihoactive.
- (3) În ultimii ani, statele membre au notificat un număr tot mai mare de noi substanțe psihoactive prin intermediul mecanismului de schimb rapid de informații privind astfel de substanțe, care a fost instituit prin Acțiunea comună 97/396/JAI a Consiliului ⁽³⁾ și consolidat ulterior prin Decizia 2005/387/JAI a Consiliului ⁽⁴⁾.
- (4) Noile substanțe psihoactive care prezintă riscuri pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri pentru societate în întreaga Uniune ar trebui abordate la nivelul Uniunii. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui citit în coroborare cu Directiva (UE) 2017/2103 a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾, întrucât ambele acte sunt concepute pentru a înlocui mecanismul instituit prin Decizia 2005/387/JAI.

⁽¹⁾ JO C 34, 2.2.2017, p. 182.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 24 octombrie 2017 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 10 noiembrie 2017.

⁽³⁾ Acțiunea comună 97/396/JAI din 16 iunie 1997, adoptată de Council în temeiul articolului K.3 din Tratatul privind Uniunea Europeană, privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor droguri de sinteză (JO L 167, 25.6.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive (JO L 127, 20.5.2005, p. 32).

⁽⁵⁾ Directiva (UE) 2017/2103 a Parlamentului European și a Consiliului din 15 noiembrie 2017 de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului pentru a include noi substanțe psihoactive în definiția termenului „drog” și de abrogare a Deciziei 2005/387/JAI a Consiliului (a se vedea pagina 12 din prezentul Jurnal Oficial).

- (5) Un număr scăzut de noi substanțe psihoactive pot avea utilizări comerciale și industriale și pot fi folosite pentru cercetare și dezvoltare științifică.
- (6) Ar trebui să se introducă în Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ dispoziții privind schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive. În special, ar trebui consolidate dispozițiile privind sistemul de alertă timpurie cu privire la noile substanțe psihoactive și ar trebui eficientizate procedurile de elaborare a unui raport inițial și de organizare a evaluării riscurilor. Ar trebui stabilite termene mult mai scurte pentru toate etapele procedurilor.
- (7) Orice acțiune a Uniunii privind noile substanțe psihoactive ar trebui să se bazeze pe dovezi științifice și să facă obiectul unei proceduri specifice.
- (8) Ar trebui elaborat un raport inițial referitor la o nouă substanță psihoactivă atunci când informațiile furnizate de statele membre privind respectiva substanță suscită preocupări legate de riscurile pentru sănătate sau pentru societate pe care aceasta le-ar putea prezenta în Uniune. Raportul inițial ar trebui să îi permită Comisiei să ia o decizie în cunoștință de cauză cu privire la lansarea procedurii de evaluare a riscurilor. Procedura de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii ar trebui realizată rapid.
- (9) În urma procedurii de evaluare a riscurilor, Comisia ar trebui să stabilească dacă noile substanțe psihoactive în cauză ar trebui să fie incluse în definiția termenului „drog”, în conformitate cu procedura prevăzută în Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului ⁽²⁾. Pentru a asigura funcționarea continuă a mecanismului de schimb de informații și a procedurilor de raportare și de evaluare a riscurilor, prevăzute în Decizia 2005/387/JAI a Consiliului și în prezentul regulament, prezentul regulament ar trebui să se aplice la aceeași dată cu termenul de transpunere a Directivei (UE) 2017/2103, care este și data la care Decizia 2005/387/JAI urmează să fie abrogată.
- (10) În principiu, nu ar trebui efectuată evaluarea riscurilor pentru o nouă substanță psihoactivă dacă aceasta face obiectul unei evaluări în temeiul dreptului internațional. Nu ar trebui efectuată evaluarea riscurilor pentru o nouă substanță psihoactivă dacă aceasta este o substanță activă a unui medicament de uz uman sau veterinar.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări aduse Regulamentului (CE) nr. 1920/2006

Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 se adaugă următoarea literă:

„(f) Schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și evaluarea riscurilor pentru noile substanțe psihoactive

- (i) colectarea, agregarea, analizarea și evaluarea informațiilor disponibile furnizate de punctele focale naționale menționate la articolul 5 și de unitățile naționale Europol cu privire la noile substanțe psihoactive, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 4 din Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului ^(*), și comunicarea fără întârzieri nejustificate a informațiilor respective către punctele focale naționale și unitățile naționale Europol, precum și către Comisie;
- (ii) elaborarea raportului inițial sau a raportului inițial combinat în conformitate cu articolul 5b;
- (iii) organizarea procedurii de evaluare a riscurilor în conformitate cu articolele 5c și 5d;

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (JO L 376, 27.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri (JO L 335, 11.11.2004, p. 8).

- (iv) supravegherea, în cooperare cu Europolul și cu sprijinul punctelor focale naționale menționate la articolul 5 și al unităților naționale Europol, a tuturor noilor substanțe psihoactive care au fost raportate de către statele membre.

(*) Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri (JO L 335, 11.11.2004, p. 8)."

2. La articolul 5 alineatul (2), se elimină al doilea paragraf.

3. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 5a

Schimbul de informații și sistemul de alertă timpurie pentru noile substanțe psihoactive

Fiecare stat membru se asigură că propriile puncte focale naționale menționate la articolul 5 și propria unitate națională Europol furnizează Observatorului și Europolului, în timp util și fără întârzieri nejustificate, informațiile disponibile privind noile substanțe psihoactive, ținând cont de mandatele respective ale celor două organisme. Informațiile se referă la detectarea și identificarea, utilizarea și modurile de utilizare, fabricarea, extracția, distribuția și metodele de distribuție, traficul, utilizarea comercială, medicală și științifică și riscurile potențiale și identificate ale substanțelor respective.

Observatorul, în colaborare cu Europolul, colectează, coroborează, analizează și evaluează informațiile și le comunică în timp util punctelor focale naționale și unităților naționale Europol, precum și Comisiei, cu scopul de a le furniza toate informațiile necesare în vederea alertei timpurii și pentru a permite Observatorului să elaboreze raportul inițial sau raportul inițial combinat în conformitate cu articolul 5b.

Articolul 5b

Raportul inițial

(1) Atunci când Observatorul, Comisia sau o majoritate a statelor membre consideră că informațiile furnizate cu privire la o nouă substanță psihoactivă care au fost colectate în temeiul articolului 5a într-unul sau mai multe state membre suscită preocupări legate de faptul că acea nouă substanță psihoactivă poate prezenta riscuri pentru sănătate sau pentru societate la nivelul Uniunii, Observatorul elaborează un raport inițial privind noua substanță psihoactivă în cauză.

În sensul prezentului alineat, statele membre informează Comisia și alte state membre cu privire la dorința acestora ca un raport inițial să fie întocmit. În cazul în care se atinge majoritatea statelor membre, Comisia transmite Observatorului instrucțiunile corespunzătoare și informează statele membre de acest lucru.

(2) Raportul inițial conține o primă indicație cu privire la:

- (a) natura, numărul și amploarea incidentelor care arată existența unor probleme de sănătate și probleme sociale în care noua substanță psihoactivă ar putea fi implicată și modurile de utilizare a noii substanțe psihoactive;
- (b) descrierea caracteristicilor chimice și fizice ale noii substanțe psihoactive, precum și a metodelor și a precursorilor utilizați pentru fabricarea sau extracția acestora;
- (c) descrierea farmacologică și toxicologică a noii substanțe psihoactive;
- (d) implicarea grupurilor infracționale în fabricarea sau distribuția noii substanțe psihoactive.

Raportul inițial conține, de asemenea:

- (a) informații privind utilizările în medicina umană sau veterinară ale noii substanțe psihoactive, inclusiv ca substanță activă a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar;

- (b) informații privind utilizarea comercială și industrială a noii substanțe psihoactive și amploarea utilizării respective, precum și utilizarea acestora în scopuri de cercetare și dezvoltare științifică;
 - (c) informații din care să reiasă dacă noua substanță psihoactivă face obiectul unei măsuri restrictive în statele membre;
 - (d) informații din care să reiasă dacă noua substanță psihoactivă este sau a fost evaluată în cadrul sistemului stabilit de Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și de Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971 («sistemul Organizației Națiunilor Unite»);
 - (e) alte informații relevante, dacă sunt disponibile.
- (3) Pentru raportul inițial, Observatorul utilizează informațiile de care dispune.
- (4) Atunci când consideră că este necesar, Observatorul solicită punctelor focale naționale menționate la articolul 5 să furnizeze informații suplimentare privind noua substanță psihoactivă. Punctele focale naționale furnizează informațiile respective în termen de două săptămâni de la primirea cererii.
- (5) Observatorul solicită fără întârzieri nejustificate Agenției Europene pentru Medicamente să furnizeze informații din care să reiasă dacă, la nivelul Uniunii sau la nivel național, noua substanță psihoactivă este o substanță activă:
- (a) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar care a obținut o autorizație de comercializare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (*), Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului (**) sau Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (***);
 - (b) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar care face obiectul unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare;
 - (c) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar a cărui autorizație de comercializare a fost suspendată de către autoritatea competentă;
 - (d) a unui medicament de uz uman neautorizat, în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2001/83/CE, sau a unui medicament de uz veterinar preparat extemporaneu de o persoană autorizată în acest sens conform dreptului intern, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Directiva 2001/82/CE;
 - (e) a unui produs medicamentos experimental, astfel cum este definit la articolul 2 litera (d) din Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului (****).

În cazul în care informațiile se referă la autorizații de comercializare eliberate de statele membre, statele membre în cauză pun astfel de informații la dispoziția Agenției Europene pentru Medicamente, la cererea acesteia.

- (6) Observatorul solicită fără întârzieri nejustificate Europolului să furnizeze informații cu privire la implicarea grupurilor infracționale în fabricarea, distribuția, metodele de distribuție și traficul noii substanțe psihoactive, precum și în orice utilizare a acesteia.
- (7) Observatorul solicită fără întârzieri nejustificate Agenției Europene pentru Produse Chimice, Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară să furnizeze informațiile și datele de care dispun cu privire la noua substanță psihoactivă.
- (8) Detaliile cooperării dintre Observator și organismele și agențiile menționate la alineatele (5), (6) și (7) de la prezentul articol sunt reglementate prin acorduri de lucru. Aceste acorduri se încheie în conformitate cu articolul 20 al doilea paragraf.
- (9) Observatorul respectă condițiile de utilizare a informațiilor comunicate Observatorului, inclusiv condițiile privind accesul la documente, securitatea informațiilor și a datelor și protecția datelor confidențiale, inclusiv a datelor cu caracter sensibil și a informațiilor comerciale confidențiale.
- (10) Observatorul prezintă raportul inițial Comisiei și statelor membre în termen de cinci săptămâni de la efectuarea solicitărilor de informații menționate la alineatele (5), (6) și (7).

(11) Atunci când colectează informații privind mai multe noi substanțe psihoactive despre care consideră că au o structură chimică similară, Observatorul transmite Comisiei și statelor membre rapoarte inițiale individuale sau rapoarte inițiale combinate care vizează mai multe noi substanțe psihoactive, în condițiile în care caracteristicile fiecărei noi substanțe psihoactive sunt clar identificate, în termen de șase săptămâni de la efectuarea solicitărilor de informații menționate la alineatele (5), (6) și (7).

Articolul 5c

Procedura și raportul de evaluare a riscurilor

(1) În termen de două săptămâni de la primirea unui raport inițial astfel cum este menționat la articolul 5b alineatul (10), Comisia poate solicita Observatorului să evalueze riscurile potențiale prezentate de noua substanță psihoactivă și să elaboreze un raport de evaluare a riscurilor, în cazul în care raportul inițial oferă indicii pentru a crede că substanța poate prezenta riscuri grave pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri grave pentru societate. Evaluarea riscurilor este efectuată de către Comitetul științific.

(2) În termen de două săptămâni de la primirea unui raport inițial combinat astfel cum este menționat la articolul 5b alineatul (11), Comisia poate solicita Observatorului să evalueze riscurile potențiale prezentate de mai multe noi substanțe psihoactive cu o structură chimică similară și să elaboreze un raport combinat de evaluare a riscurilor, în cazul în care raportul inițial combinat oferă indicii pentru a crede că substanța poate prezenta riscuri grave pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri grave pentru societate. Evaluarea combinată a riscurilor este efectuată de către Comitetul științific.

(3) Raportul de evaluare a riscurilor sau raportul combinat de evaluare a riscurilor conține:

- (a) informații disponibile privind caracteristicile chimice și fizice ale noii substanțe psihoactive, precum și privind metodele și precursorii utilizați pentru fabricarea sau extracția acesteia;
- (b) informații disponibile privind caracteristicile farmacologice și toxicologice ale noii substanțe psihoactive;
- (c) o analiză a riscurilor pentru sănătate asociate noii substanțe psihoactive, în special în ceea ce privește toxicitatea acută și cronică a acesteia, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență, precum și efectele din punct de vedere fizic, mental și comportamental;
- (d) o analiză a riscurilor pentru societate asociate noii substanțe psihoactive, în special impactul acesteia asupra funcționării societății, ordinii publice și activității infracționale, precum și implicarea grupurilor infracționale în fabricarea, distribuția, metodele de distribuție și traficul noii substanțe psihoactive;
- (e) informații disponibile privind amploarea și modurile de utilizare a noii substanțe psihoactive, disponibilitatea acesteia și potențialul său de răspândire în Uniune;
- (f) informații disponibile privind utilizarea comercială și industrială a noii substanțe psihoactive și amploarea utilizării respective, precum și utilizarea acesteia în scopuri de cercetare și dezvoltare științifică;
- (g) alte informații relevante, dacă sunt disponibile.

(4) Comitetul științific evaluează riscurile prezentate de noua substanță psihoactivă sau de grupul de noi substanțe psihoactive. Comitetul științific poate fi extins, după cum consideră directorul că este necesar, hotărând la recomandarea președintelui Comitetului științific, prin includerea unor experți în domeniile științifice relevante pentru asigurarea unei evaluări echilibrate a riscurilor prezentate de noua substanță psihoactivă. Directorul numește experții respectivi dintr-o listă de experți. Consiliul de administrație aprobă lista de experți o dată la trei ani.

Comisia, Observatorul, Europolul și Agenția Europeană pentru Medicamente au dreptul de a propune fiecare câte doi observatori.

(5) Comitetul științific efectuează evaluarea riscurilor pe baza informațiilor disponibile și a oricăror alte dovezi științifice relevante. Acesta ia în considerare toate opiniile exprimate de membrii săi. Observatorul organizează procedura de evaluare a riscurilor, inclusiv identificarea viitoarelor nevoi de informare și studii relevante.

(6) Observatorul transmite Comisiei și statelor membre raportul de evaluare a riscurilor sau raportul combinat de evaluare a riscurilor în termen de șase săptămâni de la primirea cererii din partea Comisiei de a elabora un raport de evaluare a riscurilor.

(7) La primirea unei cereri motivate corespunzător din partea Observatorului, Comisia poate prelungi perioada de finalizare a evaluării riscurilor sau a evaluării combinate a riscurilor, astfel încât să poată fi efectuate cercetări și colectări de date suplimentare. Respectiva cerere conține informații privind perioada necesară pentru finalizarea evaluării riscurilor sau a evaluării combinate a riscurilor.

Articolul 5d

Excluderea de la evaluarea riscurilor

(1) Nu se efectuează evaluarea riscurilor dacă noua substanță psihoactivă se află într-un stadiu avansat de evaluare în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, și anume atunci când comitetul de experți privind dependența de droguri din cadrul Organizației Mondiale a Sănătății și-a publicat analiza critică, însoțită de o recomandare scrisă, cu excepția cazului în care există suficiente date și informații disponibile care indică necesitatea realizării unui raport de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii, motivele care stau la baza acestuia trebuind să fie indicate în raportul inițial.

(2) Nu se efectuează evaluarea riscurilor în cazul în care, în urma unei evaluări în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, s-a luat hotărârea ca noua substanță psihoactivă să nu fie clasificată în temeiul Convenției unice asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, sau al Convenției asupra substanțelor psihotrope din 1971, cu excepția cazului în care există suficiente date și informații disponibile care indică necesitatea realizării unui raport de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii, motivele care stau la baza acestuia trebuind să fie indicate în raportul inițial.

(3) Nu se efectuează evaluarea riscurilor dacă noua substanță psihoactivă este o substanță activă:

- (a) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar care a obținut o autorizație de comercializare;
- (b) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar care face obiectul unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare;
- (c) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar a cărui autorizație de comercializare a fost suspendată de către autoritatea competentă;
- (d) a unui produs medicamentos experimental astfel cum este definit la articolul 2 litera (d) din Directiva 2001/20/CE.

(*) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

(**) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

(***) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

(****) Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34)."

4. La articolul 13 alineatul (2), paragraful al patrulea se înlocuiește cu următorul text:

„În vederea evaluării riscurilor prezentate de noua substanță psihoactivă sau de grupul de noi substanțe psihoactive, Comitetul științific poate fi extins în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 5c alineatul (4).”

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 23 noiembrie 2018.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 15 noiembrie 2017.

Pentru Parlamentul European

Președintele

A. TAJANI

Pentru Consiliu

Președintele

M. MAASIKAS

DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2017/2102 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 15 noiembrie 2017

de modificare a Directivei 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (EEE) cuprinde obligația Comisiei de a examina necesitatea modificării domeniului de aplicare a respectivei Directive în ceea ce privește EEE reglementate de aceasta și, după caz, de a prezenta o propunere legislativă vizând eventualele excluderi suplimentare.
- (2) Operațiunile de pe piața secundară a EEE, care implică repararea, înlocuirea pieselor de schimb, renovarea și reutilizarea și modernizarea, ar trebui să fie facilitate pentru a promova o economie circulară în Uniune. Ar trebui să se garanteze un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, inclusiv prin recuperarea și eliminarea ecologică a deșeurilor de EEE. Orice sarcină administrativă inutilă care le revine participanților la piață ar trebui să fie evitată. Directiva 2011/65/UE permite EEE care nu intrau sub incidența Directivei 2002/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾ anterioare, dar care nu ar fi conforme cu Directiva 2011/65/UE, să fie în continuare puse la dispoziție pe piață până la 22 iulie 2019. După această dată însă, atât prima introducere pe piață, cât și operațiunile de pe piața secundară a EEE neconforme sunt interzise. O astfel de interdicție a operațiunilor de pe piața secundară este incompatibilă cu principiile generale care stau la baza măsurilor întreprinse de Uniune în vederea apropierii actelor cu putere de lege referitoare la produse și, prin urmare, ar trebui să fie eliminată.
- (3) Anumite grupe de produse de nișă ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2011/65/UE, deoarece includerea lor ar aduce beneficii neglijabile pentru mediu sau sănătate și ar genera o serie de probleme de nerezolvat în ceea ce privește conformitatea sau denaturări ale pieței, care nu ar putea fi abordate în mod eficace prin mecanismul de derogare prevăzut în directivă.
- (4) Tuburile orgilor sunt construite folosind un anumit tip de aliaj pe bază de plumb, pentru care nu s-a găsit nicio alternativă până în prezent. Majoritatea orgilor cu tuburi sunt ținute în același loc timp de secole, iar ritmul de înlocuire este neglijabil. Orgile cu tuburi ar trebui, prin urmare, să fie excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2011/65/UE, deoarece includerea lor ar aduce beneficii neglijabile în ceea ce privește înlocuirea plumbului.

⁽¹⁾ JO C 345, 13.10.2017, p. 110.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 3 octombrie 2017 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din 23 octombrie 2017.

⁽³⁾ Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 174, 1.7.2011, p. 88).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 37, 13.2.2003, p. 19).

- (5) Directiva 2011/65/UE nu se aplică echipamentelor mobile nerutiere care dispun de o sursă proprie de energie, care sunt destinate exclusiv uzului profesional. Cu toate acestea, în cazul anumitor tipuri de echipamente mobile nerutiere, pe aceeași linie de producție se fabrică două versiuni, sursa de energie (proprie sau externă) fiind singura diferență. Aceste versiuni ar trebui să fie tratate în același mod în temeiul respectivei directive. Prin urmare, echipamentele mobile nerutiere cu mecanism de tracțiune acționat de o sursă de energie externă ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2011/65/UE.
- (6) Ar trebui precizate în mod clar condițiile de derogare pentru piesele de schimb reutilizate, recuperate din EEE, pentru toate categoriile de EEE relevante, astfel cum sunt prevăzute în anexa I la Directiva 2011/65/UE. În mod similar, întrucât derogările de la restricția de utilizare a anumitor substanțe periculoase ar trebui să aibă o durată limitată, perioada maximă de valabilitate a derogărilor existente ar trebui, de asemenea, să fie precizată în mod clar pentru toate categoriile de EEE relevante, inclusiv pentru categoria 11.
- (7) În cazul unei cereri de reînnoire a unei derogări, Comisia are obligația de a lua o decizie cu cel puțin șase luni înainte de data expirării derogării existente, cu excepția cazurilor în care circumstanțe specifice justifică alte termene. Nu se specifică niciun termen pentru adoptarea deciziei Comisiei cu privire la cererile de derogări noi. Conform Raportului din 18 aprilie 2016 al Comisiei către Parlamentul European și Consiliu referitor la exercitarea competenței de a adopta acte delegate conferite Comisiei în temeiul Directivei 2011/65/UE, termenul respectiv s-a dovedit a fi imposibil în practică, din cauza necesității de a se urma mai multe etape procedurale obligatorii pentru evaluarea unei cereri de reînnoire a unei derogări. Acest termen nu aduce niciun beneficiu suplimentar față de actuala procedură de evaluare a cererilor de reînnoire și, din cauza caracterului său nepractic, generează incertitudini pentru întreprinderi și pentru alte părți interesate. Pe de altă parte, continuitatea activității este asigurată prin faptul că participanții la piață se pot baza pe valabilitatea unei derogări existente până la adoptarea unei decizii cu privire la cererea de reînnoire. Prin urmare, dispoziția referitoare la termen ar trebui să fie eliminată. Cu toate acestea, la scurt timp după primirea unei cereri, Comisia ar trebui să pună la dispoziția solicitantului, a statelor membre și a Parlamentului European un calendar pentru adoptarea deciziei sale referitoare la cerere. În plus, revizuirea generală a Directivei 2011/65/UE, care urmează să fie realizată de Comisie până cel târziu la 22 iulie 2021, ar trebui să includă precizarea unui termen realist pentru adoptarea de către Comisie a unei decizii cu privire la o cerere de reînnoire a unei derogări, înainte de expirarea derogării în cauză.
- (8) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume acela de a contribui la protecția sănătății umane și la recuperarea și eliminarea ecologică a deșeurilor de EEE prin intermediul restricțiilor de utilizare a substanțelor periculoase în EEE, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, deoarece disparitățile dintre actele cu putere de lege sau măsurile administrative adoptate de acestea ar putea să creeze bariere în calea comerțului și să denatureze concurența în cadrul Uniunii și, în consecință, să aibă un impact direct asupra pieței interne, dar, având în vedere amploarea problemei și implicațiile sale în raport cu alte acte legislative ale Uniunii referitoare la recuperarea și eliminarea deșeurilor și la domeniul de interes comun, cum ar fi protecția sănătății umane, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor menționate,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2011/65/UE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (2) se elimină;
- (b) la alineatul (4) se adaugă următoarea literă:
„(k) orgilor cu tuburi.”

2. La articolul 3, punctul 28 se înlocuiește cu următorul text:

„28. «echipamente mobile nerutiere destinate exclusiv uzului profesional» înseamnă echipamente care dispun de o sursă proprie de energie sau de un mecanism de tracțiune acționat de o sursă de energie externă, a căror funcționare în timpul lucrului necesită fie mobilitate, fie o mișcare continuă sau semicontinuă între o succesiune de puncte de lucru fixe și care sunt disponibile doar pentru uz profesional.”

3. Articolul 4 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Alineatul (1) se aplică dispozitivelor medicale și instrumentelor de monitorizare și control introduse pe piață începând cu 22 iulie 2014, dispozitivelor medicale de diagnostic *in vitro* introduse pe piață începând cu 22 iulie 2016, instrumentelor industriale de monitorizare și control introduse pe piață începând cu 22 iulie 2017 și tuturor celorlalte EEE care nu intrau sub incidența Directivei 2002/95/CE și care sunt introduse pe piață începând cu 22 iulie 2019.”;

(b) la alineatul (4) se introduce următoarea literă:

„(ea) toate celelalte EEE care nu intrau sub incidența Directivei 2002/95/CE și care sunt introduse pe piață înainte de 22 iulie 2019.”;

(c) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Cu condiția ca reutilizarea să aibă loc în cadrul unor sisteme controlabile de returnare în circuit închis între întreprinderi, iar consumatorul să fie informat cu privire la reutilizarea pieselor de schimb, alineatul (1) nu se aplică pieselor de schimb reutilizate:

- (a) recuperate din EEE introduse pe piață înainte de 1 iulie 2006 și utilizate în EEE introduse pe piață înainte de 1 iulie 2016;
- (b) recuperate din dispozitivele medicale sau instrumentele de monitorizare și control introduse pe piață înainte de 22 iulie 2014 și utilizate în EEE introduse pe piață înainte de 22 iulie 2024;
- (c) recuperate din dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* introduse pe piață înainte de 22 iulie 2016 și utilizate în EEE introduse pe piață înainte de 22 iulie 2026;
- (d) recuperate din instrumentele industriale de monitorizare și control introduse pe piață înainte de 22 iulie 2017 și utilizate în EEE introduse pe piață înainte de 22 iulie 2027;
- (e) recuperate din toate celelalte EEE care nu intrau sub incidența Directivei 2002/95/CE și care au fost introduse pe piață înainte de 22 iulie 2019 și utilizate în EEE introduse pe piață înainte de 22 iulie 2029.”

4. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru derogările enumerate în anexa III la 21 iulie 2011, cu excepția cazului în care se prevede o perioadă mai scurtă, perioada maximă de valabilitate, care poate fi prelungită, este de:

- (a) cinci ani de la 21 iulie 2011 pentru categoriile 1-7 și 10 din anexa I;
- (b) șapte ani de la datele corespunzătoare prevăzute la articolul 4 alineatul (3) pentru categoriile 8 și 9 din anexa I; și
- (c) cinci ani de la 22 iulie 2019 pentru categoria 11 din anexa I.”;

(b) la alineatul (4) se introduce următoarea literă:

„(ba) în termen de o lună de la primirea cererii, furnizează solicitantului, statelor membre și Parlamentului European un calendar pentru adoptarea deciziei sale cu privire la cerere.”;

(c) la alineatul (5), prima teză a celui de al doilea paragraf se elimină.

Articolul 2

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 12 iunie 2019. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor măsuri de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 15 noiembrie 2017.

Pentru Parlamentul European
Președintele
A. TAJANI

Pentru Consiliu
Președintele
M. MAASIKAS

DIRECTIVA (UE) 2017/2103 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**din 15 noiembrie 2017****de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului pentru a include noi substanțe psihoactive în definiția termenului „drog” și de abrogare a Deciziei 2005/387/JAI a Consiliului**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 83 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului ⁽³⁾ oferă o abordare comună privind combaterea traficului ilicit de droguri, care reprezintă o amenințare pentru sănătatea, siguranța și calitatea vieții cetățenilor Uniunii, pentru economia legală, precum și pentru stabilitatea și securitatea statelor membre. Decizia-cadru 2004/757/JAI prevede norme comune minime referitoare la definirea infracțiunilor și a sancțiunilor în materie de trafic de droguri pentru a se evita apariția unor probleme în cooperarea dintre autoritățile judiciare și organismele de asigurare a respectării legii din statele membre, din cauza faptului că infracțiunea sau infracțiunile respective nu sunt sancționate în conformitate cu legislația statului membru solicitant și a celui solicitat.
- (2) Decizia-cadru 2004/757/JAI se aplică în cazul substanțelor reglementate de Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și substanțelor reglementate de Convenția Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971 (denumite în continuare „convențiile ONU”), precum și în cazul drogurilor sintetice supuse măsurilor de control în întreaga Uniune în conformitate cu Acțiunea comună 97/396/JAI a Consiliului ⁽⁴⁾, care prezintă riscuri pentru sănătatea publică comparabile cu cele prezentate de substanțele enumerate în tabelele din cadrul convențiilor ONU.
- (3) Decizia-cadru 2004/757/JAI ar trebui să se aplice, de asemenea, în cazul substanțelor care sunt supuse unor măsuri de control și unor sancțiuni penale în conformitate cu Decizia 2005/387/JAI a Consiliului ⁽⁵⁾, care prezintă riscuri pentru sănătatea publică comparabile cu cele prezentate de substanțele enumerate în tabelele din cadrul convențiilor ONU.
- (4) Noile substanțe psihoactive care imită efectele unor substanțe enumerate în tabelele din cadrul convențiilor ONU apar frecvent și se răspândesc rapid în Uniune. Anumite noi substanțe psihoactive prezintă riscuri grave pentru sănătatea publică și pentru societate. Regulamentul (UE) 2017/2101 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾ oferă cadrul pentru schimb de informații privind noile substanțe psihoactive și pentru o procedură de evaluare a riscurilor pe baza unui raport inițial și pe baza unui raport de evaluare a riscurilor redactat pentru a se estima dacă o nouă substanță psihoactivă prezintă riscuri grave pentru sănătatea publică și pentru societate. Pentru a reduce efectiv gradul de disponibilitate a noilor substanțe psihoactive care prezintă riscuri grave pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri grave pentru societate și pentru a descuraja traficul cu astfel de substanțe în întreaga Uniune, precum și implicarea grupurilor infracționale organizate, astfel de substanțe ar trebui să fie incluse în definiția termenului „drog” în conformitate cu dispozițiile prezentei directive și să fie fundamentate de dispoziții proporționate de drept penal.

⁽¹⁾ JO C 177, 11.6.2014, p. 52.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 17 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Poziția în primă lectură a Consiliului din 25 septembrie 2017 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Poziția Parlamentului European din 24 octombrie 2017 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

⁽³⁾ Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri (JO L 335, 11.11.2004, p. 8).

⁽⁴⁾ Acțiunea comună 97/396/JAI din 16 iunie 1997 adoptată de Consiliu în temeiul articolului K.3 din Tratatul privind Uniunea Europeană, privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor droguri sintetice (JO L 167, 25.6.1997, p. 1).

⁽⁵⁾ Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive (JO L 127, 20.5.2005, p. 32).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) 2017/2101 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 noiembrie 2017 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 în ceea ce privește schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive (a se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial).

- (5) Noile substanțe psihoactive incluse în definiția termenului „drog” ar trebui, prin urmare, să fie reglementate de dispoziții ale dreptului penal al Uniunii privind traficul ilicit de droguri. De asemenea, acest lucru ar contribui la eficientizarea și clarificarea cadrului juridic al Uniunii, deoarece aceleași dispoziții de drept penal s-ar aplica în cazul substanțelor reglementate de convențiile ONU și în cel al noilor substanțe psihoactive cele mai dăunătoare. Prin urmare, definiția termenului „drog” în Decizia-cadru 2004/757/JAI ar trebui modificată.
- (6) Prezenta directivă ar trebui să stabilească elementele esențiale ale definiției termenului „drog”, precum și procedura și criteriile pentru includerea de noi substanțe psihoactive în definiția respectivă. În plus, pentru a include în definiția termenului „drog” substanțe psihoactive care fac deja obiectul măsurilor de control prevăzute în decizii ale Consiliului adoptate în conformitate cu Acțiunea comună 97/396/JAI și cu Decizia 2005/387/JAI, ar trebui să se adauge la Decizia-cadru 2004/757/JAI o anexă care să conțină o listă a substanțelor psihoactive respective.
- (7) Cu toate acestea, pentru a se aborda rapid apariția și răspândirea unor noi substanțe psihoactive dăunătoare în Uniune, ar trebui să i se confere Comisiei competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), pentru a modifica respectiva anexă astfel încât să includă noile substanțe psihoactive în definiția termenului „drog”. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare ⁽¹⁾. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.
- (8) Pentru a se aborda rapid apariția și răspândirea unor noi substanțe psihoactive dăunătoare în Uniune, statele membre ar trebui să aplice dispozițiile Deciziei-cadru 2004/757/JAI în cazul noilor substanțe psihoactive care prezintă riscuri grave pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri grave pentru societate, cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de șase luni de la intrarea în vigoare a unui act delegat de modificare a anexei prin care sunt incluse în definiția termenului „drog”. Statele membre ar trebui, în măsura în care este posibil, să depună toate eforturile pentru a scurta termenul respectiv.
- (9) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume de a extinde domeniul de aplicare al dispozițiilor de drept penal al Uniunii aplicabile în cazul traficului ilicit de droguri la substanțele psihoactive noi care prezintă riscuri grave pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri grave pentru societate nu poate fi realizat în mod satisfăcător la nivelul statelor membre acționând fiecare în parte, însă poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE). În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la respectivul articol, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.
- (10) Prezenta directivă respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, mai ales dreptul la o cale de atac eficientă și la un proces echitabil, prezumția de nevinovăție și dreptul la apărare, dreptul de a nu fi judecat sau condamnat de două ori pentru aceeași infracțiune și principiile legalității și proporționalității infracțiunilor și sancțiunilor.
- (11) Dat fiind că prezenta directivă, alături de Regulamentul (UE) 2017/2101, este concepută pentru a înlocui mecanismul instituit prin Decizia 2005/387/JAI, decizia respectivă ar trebui să fie abrogată.
- (12) În conformitate cu articolul 3 din Protocolul nr. 21 privind poziția Regatului Unit și a Irlandei cu privire la spațiul de libertate, securitate și justiție, anexat la TUE și la TFUE, Irlanda și-a notificat intenția de a participa la adoptarea și la aplicarea prezentei directive.
- (13) În conformitate cu articolele 1 și 2 din Protocolul nr. 21 privind poziția Regatului Unit și a Irlandei cu privire la spațiul de libertate, securitate și justiție, anexat la TUE și la TFUE, și fără a aduce atingere articolului 4 din protocolul respectiv, Regatul Unit nu participă la adoptarea prezentei directive, nu are obligații în temeiul acesteia și nu i se aplică.
- (14) În conformitate cu articolele 1 și 2 din Protocolul nr. 22 privind poziția Danemarcei, anexat la TUE și la TFUE, Danemarca nu participă la adoptarea prezentei directive, nu are obligații în temeiul acesteia și nu i se aplică.

⁽¹⁾ JOL 123, 12.5.2016, p. 1.

(15) Prin urmare, Decizia-cadru 2004/757/JAI ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificări ale Deciziei-cadru 2004/757/JAI

Decizia-cadru 2004/757/JAI se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. «drog» înseamnă oricare dintre următoarele:

- (a) o substanță care face obiectul Convenției unice a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, sau al Convenției Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971;
- (b) oricare dintre substanțele enumerate în anexă.”;

(b) se adaugă următoarele puncte:

- „4. «nouă substanță psihoactivă» înseamnă o substanță în formă pură sau într-un preparat, care nu face obiectul Convenției unice a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și nici al Convenției Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971, dar poate prezenta riscuri pentru sănătate sau pentru societate similare cu cele prezentate de substanțele cuprinse în convențiile menționate;
- 5. «preparat» înseamnă un amestec care conține una sau mai multe noi substanțe psihoactive.”

2. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 1a

Procedura de includere a noilor substanțe psihoactive în definiția termenului «drog»

(1) Pe baza unei evaluări a riscurilor sau a unei evaluări combinate a riscurilor efectuată în conformitate cu articolul 5c din Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (*) și în concordanță cu criteriile stabilite la alineatul (2) din prezentul articol, Comisia adoptă, fără întârziere nejustificată, un act delegat în conformitate cu articolul 8a de modificare a anexei la prezenta decizie-cadru, pentru a adăuga noua substanță psihoactivă sau noile substanțe psihoactive în aceasta și precizând că noua substanță psihoactivă sau noile substanțe psihoactive prezintă riscuri grave pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri grave pentru societate la nivelul Uniunii și că aceasta este inclusă sau acestea sunt incluse în definiția termenului «drog».

(2) Atunci când analizează dacă să adopte un act delegat menționat la alineatul (1), Comisia ține cont dacă gradul sau modalitățile de utilizare a noii substanțe psihoactive și disponibilitatea acestora și potențialul său de răspândire pe teritoriul Uniunii sunt semnificative, precum și dacă efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive, asociat cu toxicitatea acută sau cronică a acestora și cu riscul de abuz sau posibilitatea de a crea dependență pune în pericol viața. Se consideră că efectul nociv asupra sănătății pune în pericol viața dacă noua substanță psihoactivă este de natură să provoace decesul sau vătămări letale, boli grave, afecțiuni fizice sau psihice grave sau o răspândire semnificativă a bolilor, inclusiv transmiterea de virusuri prin sânge.

În plus, Comisia ține cont de faptul dacă efectul social nociv cauzat de noua substanță psihoactivă persoanelor și societății este grav și, în special, dacă impactul noii substanțe psihoactive asupra funcționării societății și asupra ordinii publice este de natură să ducă la perturbarea ordinii publice sau să determine comportament violent sau antisocial care provoacă efecte nocive utilizatorului sau altor persoane sau provoacă daune proprietăților sau dacă activitățile infracționale, inclusiv criminalitatea organizată, asociate noii substanțe psihoactive au loc în mod sistematic, implică profituri ilicite semnificative sau antrenează costuri semnificative în economie.

(3) Dacă, în termen de șase săptămâni de la data primirii raportului privind evaluarea riscurilor sau a raportului combinat privind evaluarea riscurilor în conformitate cu articolul 5c alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1920/2006, Comisia consideră că nu este necesar să adopte un act delegat pentru a include noua substanță sau noile substanțe psihoactive în definiția termenului «drog», aceasta prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport în care explică motivele pentru care nu a procedat astfel.

(4) În ceea ce privește noile substanțe psihoactive adăugate în anexa la prezenta decizie-cadru, statele membre care nu au făcut încă acest lucru pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare aplicării dispozițiilor prezentei decizii-cadru pentru noile substanțe psihoactive respective cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de șase luni de la intrarea în vigoare a actului delegat de modificare a anexei. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul actelor respective.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta decizie-cadru sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 1b

Măsuri de control la nivel național

Fără a aduce atingere obligațiilor impuse statelor membre în temeiul prezentei decizii-cadru, statele membre pot să mențină sau să introducă pe teritoriile lor, în ceea ce privește noile substanțe psihoactive, orice măsuri de control la nivel național pe care le consideră adecvate.

(*) Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (JO L 376, 27.12.2006, p. 1)."

3. Se introduce următorul articol:

„Articolul 8a

Exercitarea delegării

(1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 1a se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 22 noiembrie 2017. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea competențelor se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune unei astfel de prelungiri cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea competenței menționate la articolul 1a poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia intră în vigoare în ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia îi consultă pe experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare (*).

(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 1a intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, atât Parlamentul European cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

(*) JO L 123, 12.5.2016, p. 1."

4. Se adaugă o anexă, astfel cum este cuprinsă în anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Transpunerea prezentei directive

Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 23 noiembrie 2018. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul actelor respective.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a unei astfel de trimiteri.

Articolul 3

Abrogarea Deciziei 2005/387/JAI

(1) Decizia 2005/387/JAI se abrogă de la 23 noiembrie 2018.

(2) În pofida alineatului (1), Decizia 2005/387/JAI continuă să se aplice în privința noilor substanțe psihoactive cu privire la care un raport comun, astfel cum este menționat la articolul 5 din respectiva decizie, a fost prezentat înainte de 23 noiembrie 2018.

(3) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu alineatele (4)-(8) din prezentul articol de modificare a anexei la Decizia-cadru 2004/757/JAI pentru a adăuga noi substanțe psihoactive menționate la alineatul (2) din prezentul articol.

(4) Competența de a adopta acte delegate menționată la alineatul (3) se conferă Comisiei pe o perioadă de doi ani de la 22 noiembrie 2017.

(5) Delegarea competenței menționate la alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia intră în vigoare în ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(6) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia îi consultă pe experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.

(7) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(8) Un act delegat adoptat în temeiul alineatului (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, atât Parlamentul European cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 5***Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre în conformitate cu tratatele.

Adoptată la Strasbourg, 15 noiembrie 2017.

Pentru Parlamentul European
Președintele
A. TAJANI

Pentru Consiliu
Președintele
M. MAASIKAS

ANEXĂ

„ANEXĂ

Lista substanțelor menționate la articolul 1 punctul 1 litera (b)

1. P-metiltioamfetamină sau 4-metiltioamfetamină, menționată în Decizia 1999/615/JAI a Consiliului ⁽¹⁾.
2. Parametoximetilamfetamină sau N-metil-1-(4-metoxifenil)-2-aminopropan, menționată în Decizia 2002/188/JAI a Consiliului ⁽²⁾.
3. 2,5-dimetoxi-4-iodofenetilamină, 2,5-dimetoxi-4-etiltiofenetilamină, 2,5-dimetoxi-4-(n)-propiltiofenetilamină și 2,4,5-trimetoxiamfetamină, menționate în Decizia 2003/847/JAI a Consiliului ⁽³⁾.
4. 1-benzilpiperazină sau 1-benzil-1,4-diazaciclohexan, N-benzilpiperazină sau benzilpiperazină, menționată în Decizia 2008/206/JAI a Consiliului ⁽⁴⁾.
5. 4-metilmetcatinonă, menționată în Decizia 2010/759/UE a Consiliului ⁽⁵⁾.
6. 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooxazol-2-amină (4,4'-DMAR) și 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletil)piperazină (MT-45), menționate în Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1873 a Consiliului ⁽⁶⁾.
7. 4-metilamfetamină, menționată în Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1874 a Consiliului ⁽⁷⁾.
8. 4-iodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibenzil)fenetilamină (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-([1-(dimetilamino)ciclohexil]metil)benzamidă (AH-7921), 3,4-metilendioxiptovaleronă (MDPV) și 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanonă (metoxetamină), menționate în Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1875 a Consiliului ⁽⁸⁾.
9. 5-(2-aminopropil)indol, menționată în Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1876 a Consiliului ⁽⁹⁾.
10. 1-fenil-2-(pirolidin-1-il)pentan-1-on (apirolidinovalefenon, α-PVP), menționată în Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1070 a Consiliului ⁽¹⁰⁾.
11. Metil 2-[[1-(ciclohexilmetil)-1H-indol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoat (MDMB-CHMICA), menționată în Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/369 a Consiliului ⁽¹¹⁾.
12. N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilacrilamidă (acriloilfentanil), menționată în Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1774 a Consiliului ⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ Decizia 1999/615/JAI a Consiliului din 13 septembrie 1999 de definire a substanței 4-MTA ca nou drog de sinteză ce trebuie să facă obiectul unor măsuri de control și al unor sancțiuni penale (JO L 244, 16.9.1999, p. 1).

⁽²⁾ Decizia 2002/188/JAI a Consiliului din 28 februarie 2002 privind măsurile de control și sancțiunile penale referitoare la noul drog sintetic PMMA (JO L 63, 6.3.2002, p. 14).

⁽³⁾ Decizia 2003/847/JAI a Consiliului din 27 noiembrie 2003 privind măsurile de control și sancțiunile penale referitoare la noile droguri sintetice 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 și TMA-2 (JO L 321, 6.12.2003, p. 64).

⁽⁴⁾ Decizia 2008/206/JAI a Consiliului din 3 martie 2008 privind definirea 1-benzilpiperazinei (BZP) drept substanță psihoactivă nouă care trebuie supusă unor măsuri de control și unor dispoziții penale (JO L 63, 7.3.2008, p. 45).

⁽⁵⁾ Decizia 2010/759/UE a Consiliului din 2 decembrie 2010 privind supunerea 4-metilmetcatinonei (mefedronă) unor măsuri de control (JO L 322, 8.12.2010, p. 44).

⁽⁶⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1873 a Consiliului din 8 octombrie 2015 privind supunerea substanțelor 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooxazol-2-amină (4,4'-DMAR) și 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletil)piperazină (MT-45) unor măsuri de control (JO L 275, 20.10.2015, p. 32).

⁽⁷⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1874 a Consiliului din 8 octombrie 2015 privind supunerea 4-metilamfetaminei unor măsuri de control (JO L 275, 20.10.2015, p. 35).

⁽⁸⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1875 a Consiliului din 8 octombrie 2015 privind supunerea substanțelor 4-iodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibenzil)fenetilamină (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-([1-(dimetilamino)ciclohexil]metil)benzamidă (AH-7921), 3,4-metilendioxiptovaleronă (MDPV) și 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanonă (metoxetamină) unor măsuri de control (JO L 275, 20.10.2015, p. 38).

⁽⁹⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1876 a Consiliului din 8 octombrie 2015 privind supunerea substanței 5-(2-aminopropil)indol unor măsuri de control (JO L 275, 20.10.2015, p. 43).

⁽¹⁰⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1070 a Consiliului din 27 iunie 2016 privind impunerea unor măsuri de control cu privire la 1-fenil-2-(pirolidin-1-il)pentan-1-on (apirolidinovalefenon, α-PVP) (JO L 178, 2.7.2016, p. 18).

⁽¹¹⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/369 a Consiliului din 27 februarie 2017 privind impunerea măsurilor de control cu privire la metil 2-[[1-(ciclohexilmetil)-1H-indol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoat (MDMB-CHMICA) (JO L 56, 3.3.2017, p. 210).

⁽¹²⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1774 a Consiliului din 25 septembrie 2017 privind aplicarea unor măsuri de control în cazul N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilacrilamidei (acriloilfentanil) (JO L 251, 29.9.2017, p. 21).

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO