



#### Obsah

#### I *Legislatívne akty*

##### NARIADENIA

- ★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2101 z 15. novembra 2017, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1920/2006, pokiaľ ide o výmenu informácií, systém včasného varovania a postup posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok** ..... 1

##### SMERNICE

- ★ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2102 z 15. novembra 2017, ktorou sa mení smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach <sup>(1)</sup>** ..... 8
- ★ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2103 z 15. novembra 2017, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV s cieľom zahrnúť nové psychoaktívne látky do vymedzenia pojmu drogy a ktorou sa zrušuje rozhodnutie Rady 2005/387/SVV** ..... 12

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP



## I

(Legislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/2101

z 15. novembra 2017,

**ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1920/2006, pokiaľ ide o výmenu informácií, systém včasného varovania a postup posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 5,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Nové psychoaktívne látky môžu predstavovať závažné cezhraničné zdravotné hrozby, a to najmä z dôvodu veľkého množstva a rozmanitosti týchto látok a rýchlosti, akou sa objavujú. Aby sa vypracovali opatrenia na riešenie uvedených hrozieb, je potrebné zlepšiť monitorovanie a systém včasného varovania a posúdiť zdravotné a spoločenské riziká súvisiace s novými psychoaktívnymi látkami.
- (2) Zdravotným a spoločenským rizikám súvisiacim s novými psychoaktívnymi látkami sú vystavené najmä zraniteľné skupiny, predovšetkým mladí ľudia.
- (3) V posledných rokoch členské štáty oznámili prostredníctvom mechanizmu rýchlej výmeny informácií o takýchto látkach vytvoreného na základe jednotnej akcie Rady 97/396/SVV <sup>(3)</sup> a ďalej posilneného rozhodnutím Rady 2005/387/SVV <sup>(4)</sup> rastúce množstvo nových psychoaktívnych látok.
- (4) Nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj spoločenské riziká v rámci celej Únie, by sa mali riešiť na úrovni Únie. Toto nariadenie by sa preto malo chápať v spojení so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2103 <sup>(5)</sup>, keďže oba akty majú nahradiť mechanizmus zriadený rozhodnutím 2005/387/SVV.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 34, 2.2.2017, s. 182.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 24. októbra 2017 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 10. novembra 2017.

<sup>(3)</sup> Jednotná akcia Rady 97/396/SVV zo 16. júna 1997, prijatá Radou na základe článku K.3 Zmluvy o Európskej únii, ktorá sa týka výmeny informácií, hodnotenia rizika a kontroly nových syntetických drog (Ú. v. ES L 167, 25.6.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Rady 2005/387/SVV z 10. mája 2005 o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok (Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32).

<sup>(5)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2103 z 15. novembra 2017, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV s cieľom zahrnúť nové psychoaktívne látky do vymedzenia pojmu drogy a ktorou sa zrušuje rozhodnutie Rady 2005/387/SVV (pozri stranu 12 tohto úradného vestníka).

- (5) Malý počet nových psychoaktívnych látok môže byť vhodný na obchodné a priemyselné využitie a využiteľný na účely vedeckého výskumu a vývoja.
- (6) Do nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 <sup>(1)</sup> by sa mali vložiť ustanovenia o výmene informácií, systéme včasného varovania a postupu posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok. Najmä by sa mali posilniť ustanovenia týkajúce sa včasného varovania ohľadom nových psychoaktívnych látok a mali by sa zefektívniť postupy na vypracovanie úvodnej správy a organizovanie posudzovania rizika. Mali by sa stanoviť podstatne kratšie lehoty pre všetky fázy uvedených postupov.
- (7) Každé opatrenie Únie v oblasti nových psychoaktívnych látok by malo vychádzať z vedeckých dôkazov a malo by podliehať osobitnému postupu.
- (8) Úvodná správa o novej psychoaktívnej látke by sa mala vypracovať vtedy, keď informácie poskytnuté členskými štátmi o uvedenej psychoaktívnej látke vzbudzujú obavy, že by uvedená látka mohla predstavovať zdravotné alebo spoločenské riziká na úrovni Únie. Úvodná správa by mala umožniť Komisii prijať fundované rozhodnutie týkajúce sa začatia postupu posudzovania rizika. Postup posudzovania rizika na úrovni Únie by sa mal vykonať urýchlene.
- (9) Po skončení postupu posudzovania rizika by Komisia mala v súlade s postupom uvedeným v rámcovom rozhodnutí Rady 2004/757/SVV <sup>(2)</sup> určiť, či by sa predmetné nové psychoaktívne látky mali zahrnúť do vymedzenia pojmu drogy. V záujme zabezpečenia nepretržitého fungovania mechanizmu výmeny informácií a postupov podávania správ a posudzovania rizika ustanovených v rozhodnutí 2005/387/SVV a v tomto nariadení by sa toto nariadenie malo uplatňovať od rovnakého dňa, ako je lehota na transpozíciu smernice (EÚ) 2017/2103, čo je zároveň aj deň zrušenia rozhodnutia 2005/387/SVV.
- (10) V zásade by sa nemalo vykonať žiadne posúdenie rizika novej psychoaktívnej látky, ak je táto látka predmetom posudzovania na základe medzinárodného práva. Posudzovanie rizika novej psychoaktívnej látky by sa nemalo vykonať, ak je účinnou látkou v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku.
- (11) Nariadenie (ES) č. 1920/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

#### Zmeny nariadenia (ES) č. 1920/2006

Nariadenie (ES) č. 1920/2006 sa mení takto:

1. V článku 2 sa dopĺňa toto písmeno:

„f) výmena informácií, systém včasného varovania a posudzovanie rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok:

- i) zhromažďovanie, porovnávanie, analýza a posudzovanie dostupných informácií od vnútroštátnych kontaktných miest uvedených v článku 5 tohto nariadenia a národných jednotiek Europolu o nových psychoaktívnych látkach podľa vymedzenia v článku 1 bode 4 rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV <sup>(\*)</sup> a bezodkladné oznamovanie uvedených informácií vnútroštátnym kontaktným miestam a národným jednotkám Europolu, ako aj Komisii;
- ii) vypracovanie úvodnej správy alebo kombinovanej úvodnej správy v súlade s článkom 5b;
- iii) organizovanie postupu posudzovania rizika v súlade s článkami 5c a 5d;

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstat trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8).

- iv) monitorovanie v spolupráci s Europolom a s podporou vnútroštátnych kontaktných miest uvedených v článku 5 a národných jednotiek Europolu všetkých nových psychoaktívnych látok oznámených členskými štátmi.

(\*) Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstát trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8).“

2. V článku 5 ods. 2 sa vypúšťa druhý pododsek.

3. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 5a

#### **Výmena informácií a systém včasného varovania v oblasti nových psychoaktívnych látok**

Každý členský štát zabezpečí, aby jeho vnútroštátne kontaktné miesto uvedené v článku 5 a jeho národná jednotka Europolu, s prihliadnutím na ich príslušné mandáty, včas a bez zbytočného odkladu poskytovali centru a Europolu dostupné informácie o nových psychoaktívnych látkach. Informácie sa majú týkať zisťovania a identifikácie, užívania a spôsobov užívania, výroby, extrakcie, distribúcie a distribučných metód, obchodovania a obchodného, medicínskeho a vedeckého využívania uvedených látok, a možných a identifikovaných rizík, ktoré uvedené látky predstavujú.

Centrum v spolupráci s Europolom zhromažďuje, porovnáva, analyzuje a posudzuje informácie a včas ich oznamuje vnútroštátnym kontaktným miestam a národným jednotkám Europolu, ako aj Komisii s cieľom zabezpečiť, aby mali všetky požadované informácie na účely včasného varovania, a aby centrum mohlo vypracovať úvodnú správu alebo kombinovanú úvodnú správu podľa článku 5b.

Článok 5b

#### **Úvodná správa**

1. Keď centrum, Komisia alebo väčšina členských štátov dospeje k záveru, že informácie o novej psychoaktívnej látke zhromaždené podľa článku 5a v jednom alebo viacerých členských štátoch vzbudzujú obavy, že táto nová psychoaktívna látka môže predstavovať zdravotné alebo spoločenské riziká na úrovni Únie, centrum vypracuje úvodnú správu o novej psychoaktívnej látke.

Na účely tohto odseku členské štáty oznámia Komisii a ostatným členským štátom svoje želanie, aby sa vypracovala úvodná správa. V prípade, že sa v rámci členských štátov dosiahne väčšina, Komisia dá centru zodpovedajúci pokyn a oznámi to členským štátom.

2. Úvodná správa obsahuje prvé údaje o:

- a) charaktere, počte a rozsahu incidentov, z ktorých vyplývajú zdravotné a spoločenské problémy, do ktorých môže byť potenciálne zapojená nová psychoaktívna látka a o spôsoboch užívania novej psychoaktívnej látky;
- b) chemickom a fyzickom popise novej psychoaktívnej látky a metódach a prekurzoroch používaných na jej výrobu alebo extrakciu;
- c) farmakologickom a toxikologickom popise novej psychoaktívnej látky;
- d) zapojení zločineckých skupín do výroby alebo distribúcie novej psychoaktívnej látky.

Úvodná správa obsahuje aj:

- a) informácie o využití novej psychoaktívnej látky na účely humánnej a veterinárnej medicíny, a to aj ako účinnej látky v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku;

- b) informácie o obchodnom a priemyselnom využití novej psychoaktívnej látky, rozsahu takéhoto využitia, ako aj o jej využití na účely vedeckého výskumu a vývoja;
- c) informácie o tom, či sa na novú psychoaktívnu látku uplatňujú v členských štátoch nejaké reštriktívne opatrenia;
- d) informácie o tom, či sa nová psychoaktívna látka v súčasnosti posudzuje alebo sa posudzovala v rámci systému zavedeného Jednotným dohovorom o omamných látkach z roku 1961 zmeneným Protokolom z roku 1972 a Dohovorom o psychotropných látkach z roku 1971 (ďalej lej „systém Organizácie Spojených národov“);
- e) iné relevantné informácie, ak sú k dispozícii.

3. Na účely úvodnej správy centrum použije informácie, ktoré má k dispozícii.

4. Ak to centrum považuje za potrebné, požiada vnútroštátne kontaktné miesta uvedené v článku 5 o poskytnutie dodatočných informácií o novej psychoaktívnej látke. Vnútroštátne kontaktné miesta poskytnú uvedené informácie do dvoch týždňov od prijatia žiadosti.

5. Centrum bez zbytočného odkladu požiada Európsku agentúru pre lieky o poskytnutie informácií o tom, či je nová psychoaktívna látka na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni účinnou látkou:

- a) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, ktorý v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES (\*), smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES (\*\*) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (\*\*\*) získal povolenie na uvedenie na trh;
- b) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;
- c) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého príslušný orgán pozastavil platnosť povolenia na uvedenie na trh;
- d) v nepovolenom lieku na humánne použitie v súlade s článkom 5 smernice 2001/83/ES alebo vo veterinárnom lieku pripravenom v čase potreby osobou na to oprávnenou podľa vnútroštátneho práva v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. c) smernice 2001/82/ES;
- e) v skúšanom lieku vymedzenom v článku 2 písm. d) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES (\*\*\*\*).

V prípade, že sa informácie týkajú povolení na uvedenie na trh, ktoré udelili členské štáty, dotknuté členské štáty poskytnú takéto informácie Európskej agentúre pre lieky, keď ich o to požiada.

6. Centrum bez zbytočného odkladu požiada Europol o poskytnutie informácií o zapojení zločineckých skupín do výroby, distribúcie a distribučných metód novej psychoaktívnej látky, do obchodovania s ňou a do akéhokoľvek jej užívania.

7. Centrum bez zbytočného odkladu požiada Európsku chemickú agentúru, Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín o poskytnutie informácií a údajov, ktoré majú k dispozícii o novej psychoaktívnej látke.

8. Podrobnosti spolupráce medzi centrom a úradmi a agentúrami uvedenými v odsekoch 5, 6 a 7 tohto článku sa riadia pracovnými dohodami. Takéto pracovné dohody sa uzatvárajú v súlade s článkom 20 druhým odsekom.

9. Centrum dodržiava podmienky nakladania s informáciami, ktoré mu boli oznámené, vrátane podmienok v oblasti prístupu k dokumentom, bezpečnosti informácií a údajov a ochrany dôverných údajov vrátane citlivých údajov a dôverných obchodných informácií.

10. Centrum predloží úvodnú správu Komisii a členským štátom do piatich týždňov od predloženia žiadostí o informácie podľa odsekov 5, 6 a 7.

11. Keď centrum zhromaždí informácie o niekoľkých nových psychoaktívnych látkach, ktorých chemickú štruktúru považuje za podobnú, predloží Komisii a členským štátom do šiestich týždňov od predloženia žiadosti o informácie podľa odsekov 5, 6 a 7 samostatné úvodné správy alebo kombinované úvodné správy týkajúce sa niekoľkých nových psychoaktívnych látok za predpokladu, že vlastnosti každej novej psychoaktívnej látky sú jednoznačne určené.

Článok 5c

### Postup posudzovania rizika a správa o posúdení rizika

1. Komisia môže do dvoch týždňov od prijatia úvodnej správy uvedenej v článku 5b ods. 10 požiadať centrum, aby posúdilo možné riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, a aby vypracovalo správu o posúdení rizika, ak sa v úvodnej správe nachádzajú údaje, na základe ktorých je možné domnievať sa, že látka môže predstavovať závažné riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj závažné spoločenské riziká. Posúdenie rizika vykoná vedecký výbor.

2. Komisia môže do dvoch týždňov od prijatia kombinovanej úvodnej správy uvedenej v článku 5b ods. 11 požiadať centrum, aby posúdilo možné riziká, ktoré predstavuje niekoľko nových psychoaktívnych látok s podobnou chemickou štruktúrou, a aby vypracovalo správu o kombinovanom posúdení rizika, ak sa v kombinovanej úvodnej správe nachádzajú údaje, na základe ktorých je možné domnievať sa, že látky môžu predstavovať závažné riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj závažné spoločenské riziká. Kombinované posúdenie rizika vykoná vedecký výbor.

3. Správa o posúdení rizika alebo správa o kombinovanom posúdení rizika obsahuje:

- a) dostupné informácie o chemických a fyzikálnych vlastnostiach novej psychoaktívnej látky a metódach a prekursoroch používaných na jej výrobu alebo extrakciu;
- b) dostupné informácie o farmakologických a toxikologických vlastnostiach novej psychoaktívnej látky;
- c) analýzu zdravotných rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou, konkrétne pokiaľ ide o jej akútnu a chronickú toxicitu, riziko jej zneužitia, potenciál vytvorenia závislosti a fyzické, psychické a behaviorálne účinky;
- d) analýzu spoločenských rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou, najmä jej vplyv na fungovanie v spoločnosti, verejný poriadok a páchanie trestnej činnosti a zapájanie zločineckých skupín do výroby, distribúcie a distribučných metód novej psychoaktívnej látky a obchodovania s ňou;
- e) dostupné informácie o rozsahu a spôsoboch užívania novej psychoaktívnej látky, jej dostupnosti a potenciáli rozšírenia v Únii;
- f) dostupné informácie o obchodnom a priemyselnom využití novej psychoaktívnej látky, rozsahu takéhoto využitia, ako aj o jej využití na účely vedeckého výskumu a vývoja;
- g) iné relevantné informácie, ak sú k dispozícii.

4. Vedecký výbor posúdi riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok. Vedecký výbor sa môže, ak to jeho riaditeľ na radu predsedu vedeckého výboru považuje za potrebné, rozšíriť o odborníkov zastupujúcich vedecké oblasti, ktoré sú dôležité na zabezpečenie vyváženého posúdenia rizík, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka. Riaditeľ vyberá uvedených odborníkov zo zoznamu odborníkov. Zoznam odborníkov schvaľuje každé tri roky správna rada.

Komisia, centrum, Europol a Európska agentúra pre lieky majú každý právo nominovať dvoch pozorovateľov.

5. Vedecký výbor vykonáva posúdenie rizika na základe dostupných informácií a ďalších relevantných vedeckých dôkazov. Zohľadňuje všetky stanoviská svojich členov. Centrum organizuje postup posúdenia rizika a určuje budúce potreby v oblasti informácií a relevantných štúdií.

6. Centrum predloží Komisii a členským štátom správu o posúdení rizika alebo správu o kombinovanom posúdení rizika do šiestich týždňov od prijatia žiadosti Komisie o vypracovanie správy o posúdení rizika.

7. Komisia môže po prijatí riadne odôvodnenej žiadosti centra predĺžiť lehotu na dokončenie posúdenia rizika alebo kombinovaného posúdenia rizika, aby bolo možné uskutočniť doplňujúce výskumné činnosti a zhromaždiť doplňujúce údaje. Uvedená žiadosť obsahuje informácie o lehote potrebnej na dokončenie posúdenia rizika alebo kombinovaného posúdenia rizika.

#### Článok 5d

#### Vylúčenie z posúdenia rizika

1. Posúdenie rizika sa nevykonáva v prípade, ak nová psychoaktívna látka je v pokročilom štádiu posudzovania v rámci systému Organizácie Spojených národov, konkrétne keď Odborný výbor pre drogovú závislosť Svetovej zdravotníckej organizácie uverejnil svoje hodnotiace preskúmanie spolu s písomným odporúčaním, okrem prípadov, keď sú dostupné dostatočné údaje a informácie, z ktorých vyplýva, že je potrebné vypracovať správu o posúdení rizika na úrovni Únie, pričom dôvody vypracovania tejto správy sa uvedú v úvodnej správe.

2. Posúdenie rizika sa nevykonáva v prípade, ak sa po posúdení v rámci systému Organizácie Spojených národov rozhodlo, že sa nová psychoaktívna látka nezaradí do zoznamov podľa Jednotného dohovoru o omamných látkach z roku 1961 zmeneného Protokolom z roku 1972, alebo Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971, okrem prípadov, keď sú dostupné dostatočné údaje a informácie, z ktorých vyplýva, že je potrebné vypracovať správu o posúdení rizika na úrovni Únie, pričom dôvody vypracovania tejto správy sa uvedú v úvodnej správe.

3. Posúdenie rizika sa nevykonáva, ak je nová psychoaktívna látka účinnou látkou:

- a) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, ktorý získal povolenie na uvedenie na trh;
- b) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;
- c) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého príslušný orgán pozastavil platnosť povolenia na uvedenie na trh;
- d) v skúšanom lieku vymedzenom v článku 2 písm. d) smernice 2001/20/ES.

(\*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

(\*\*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

(\*\*\*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

(\*\*\*\*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).“

4. V článku 13 ods. 2 sa štvrtý pododsek nahrádza takto:

„Na účely posúdenia rizík, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok, sa vedecký výbor môže rozšíriť na základe postupu stanoveného v článku 5c ods. 4.“

#### Článok 2

#### Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 23. novembra 2018.



Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 15. novembra 2017

*Za Európsky parlament*  
*predseda*  
A. TAJANI

*Za Radu*  
*predseda*  
M. MAASIKAS

---

# SMERNICE

## SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/2102

z 15. novembra 2017,

ktorou sa mení smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ <sup>(3)</sup> o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (ďalej len „EEZ“) obsahuje požiadavku, aby Komisia preskúmala potrebu zmeny rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice v súvislosti s EEZ, na ktoré sa uvedená smernica vzťahuje, a aby v prípade potreby predložila legislatívny návrh týkajúci sa akýchkoľvek dodatočných vylúčení súvisiacich s uvedenými EEZ.
- (2) Operácie na sekundárnom trhu s EEZ, ktoré zahŕňajú opravu, výmenu náhradných dielov, modernizáciu a opätovné použitie a dodatočnú modernizáciu, by sa mali uľahčiť s cieľom podporiť obehové hospodárstvo v Únii. Mala by sa zaistiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, a to aj prostredníctvom environmentálne šetrného zhodnocovania a zneškodňovania odpadu z EEZ. Malo by sa predchádzať zbytočnému administratívne zataženiu účastníkov trhu. Smernicou 2011/65/EÚ sa umožňuje, aby EEZ, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti predchádzajúcej smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/95/ES <sup>(4)</sup>, ktoré by však neboli v súlade so smernicou 2011/65/EÚ, boli naďalej sprístupnené na trhu do 22. júla 2019. Po uvedenom dátume však bude zakázané prvé uvedenie na trh EEZ, ktoré nie sú v súlade so smernicou, ako aj operácie s týmito EEZ na sekundárnom trhu. Takýto zákaz operácií na sekundárnom trhu nie je v súlade so všeobecnými zásadami opatrení Únie v oblasti aproximácie právnych predpisov týkajúcich sa výrobkov, a preto by sa mal vypustiť.
- (3) Z rozsahu pôsobnosti smernice 2011/65/EÚ by sa mali vyňať určité skupiny výrobkov pre špecifickú skupinu zákazníkov, keďže ich začlenenie do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice by malo len nepatrný prínos pre životné prostredie alebo zdravie a viedlo by k neriešiteľným problémom v oblasti súladu s predpismi alebo deformáciám trhu, ktoré nie je možné účinne vyriešiť prostredníctvom mechanizmu výnimiek stanoveného v uvedenej smernici.
- (4) Píšťaly v organoch sa konštruujú s využitím osobitnej zliatiny obsahujúcej olovo, za ktorú doteraz nebola nájdená žiadna alternatíva. Väčšina píšťalových organov zostáva na jednom mieste stovky rokov a miera ich výmeny je zanedbateľná. Píšťalové organy by preto mali byť vyňaté z rozsahu pôsobnosti smernice 2011/65/EÚ, keďže ich začlenenie by malo zanedbateľný prínos z hľadiska náhrady olova.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 345, 13.10.2017, s. 110.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 3. októbra 2017 (zatiaľ neuvěřená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 23. októbra 2017.

<sup>(3)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88).

<sup>(4)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/95/ES z 27. januára 2003 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (Ú. v. EÚ L 37, 13.2.2003, s. 19).

- (5) Smernica 2011/65/EÚ sa nevzťahuje na necestné pojazdné stroje s palubným zdrojom energie, ktoré sú sprístupnené výlučne na profesionálne používanie. Pri určitých typoch necestných pojazdných strojov sa však vyrábajú dve verzie v rámci toho istého výrobného radu a jediný rozdiel medzi nimi spočíva v zdroji energie (palubný alebo externý). V uvedenej smernici by sa malo k obojm uvedeným verziám pristupovať rovnako. Necestné pojazdné stroje s trakčným pohonom napájané z externého zdroja energie by sa teda takisto mali vyňať z rozsahu pôsobnosti smernice 2011/65/EÚ.
- (6) Na všetky relevantné kategórie EEZ, ako sú stanovené v prílohe I k smernici 2011/65/EÚ, by sa mali jasne stanoviť podmienky pre výnimku ohľadom opätovne použitých náhradných dielov získaných z EEZ. Keďže výnimky z obmedzenia používania určitých nebezpečných látok by mali mať obmedzené trvanie, rovnako by sa tiež malo jasne stanoviť maximálne obdobie platnosti existujúcich výnimiek vzťahujúcich sa na všetky relevantné kategórie EEZ vrátane kategórie 11.
- (7) Keď je podaná žiadosť o obnovenie výnimky, od Komisie sa vyžaduje, aby o tejto žiadosti rozhodla najneskôr šesť mesiacov pred dátumom skončenia platnosti existujúcej výnimky, okrem prípadov, keď špecifické okolnosti odôvodňujú inú lehotu. Nie je stanovená žiadna lehota, v ktorej by Komisia mala rozhodnúť o žiadostiach o nové výnimky. Podľa správy Komisie Európskemu parlamentu a Rade z 18. apríla 2016 o výkone právomoci prijímať delegované akty udelené Komisii podľa smernice 2011/65/EÚ sa v praxi ukázalo, že uvedená lehota nie je uskutočniteľná z toho dôvodu, že je potrebné vykonať niekoľko povinných procesných krokov na zhodnotenie žiadosti o obnovenie výnimky. Lehota neprináša žiadnu pridanú hodnotu k súčasnému postupu pre hodnotenie žiadostí o obnovenie, znamená však neistotu pre podniky a ďalšie zainteresované strany z dôvodu jej neuskutočniteľnosti. Na druhej strane je kontinuita činností zabezpečená, keďže účastníci trhu majú možnosť spoľahnúť sa na zachovanie platnosti existujúcej výnimky až do prijatia rozhodnutia o žiadosti o obnovenie. Preto by sa malo vypustiť ustanovenie týkajúce sa lehoty. Komisia by však žiadateľovi, členským štátom a Európskemu parlamentu mala krátko po prijatí žiadosti poskytnúť harmonogram pre prijatie svojho rozhodnutia o žiadosti. Navyše by súčasťou všeobecného preskúmania smernice 2011/65/EÚ, ktoré má vykonať Komisia najneskôr do 22. júla 2021, malo byť aj stanovenie realistickej lehoty pre rozhodnutie Komisie o žiadosti o obnovenie výnimky, ktorá uplynie pred skončením platnosti príslušnej výnimky.
- (8) Keďže ciele tejto smernice, ktorými je prispieť k ochrane ľudského zdravia a environmentálne šetrnému zhodnocovaniu a zneškodňovaniu odpadu z EEZ obmedzením používania nebezpečných látok v EEZ, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, pretože rozdiely medzi zákonmi alebo správnymi opatreniami prijatými členskými štátmi by mohli vytvárať prekážky obchodu a narušovať hospodársku súťaž v Únii a mohli by mať tak priamy vplyv na vnútorný trh, ale z dôvodov rozsahu problému a jeho vplyvu na iné právne predpisy Únie o zhodnocovaní a zneškodňovaní odpadu a oblasti spoločného záujmu, ku ktorým patrí napríklad ochrana ľudského zdravia, uvedené ciele možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedených cieľov,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

Smernica 2011/65/EÚ sa mení takto:

1. Článok 2 sa mení takto:

- a) odsek 2 sa vypúšťa;
- b) v odseku 4 sa dopĺňa toto písmeno:  
„k) píšťalové organy.“

2. V článku 3 sa bod 28 nahrádza takto:

„28. ‚necestné pojazdné stroje sprístupnené výlučne na profesionálne používanie‘ sú strojové zariadenia s palubným zdrojom energie alebo strojové zariadenia s trakčným pohonom napájané z externého zdroja energie, ktorých prevádzka si pri práci vyžaduje buď pohybovanie alebo nepretržitý či takmer nepretržitý pohyb medzi sledom pevných pracovných umiestnení, a ktoré sú sprístupnené výlučne na profesionálne používanie.“

## 3. Článok 4 sa mení takto:

## a) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Odsek 1 sa uplatňuje na zdravotnícke pomôcky a monitorovacie a kontrolné prístroje, ktoré sa uvedú na trh od 22. júla 2014, na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré sa uvedú na trh od 22. júla 2016, na priemyselné monitorovacie a kontrolné prístroje, ktoré sa uvedú na trh od 22. júla 2017, a na všetky ostatné EEZ, ktoré nepatrili do rozsahu pôsobnosti smernice 2002/95/ES a ktoré sa uvedú na trh od 22. júla 2019.“;

## b) v odseku 4 sa vkladá toto písmeno:

„ea) všetkých ostatných EEZ, ktoré nepatrili do rozsahu pôsobnosti smernice 2002/95/ES a ktoré sa uvedú na trh do 22. júla 2019.“;

## c) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Ak k opätovnému použitiu dôjde v rámci kontrolovateľných, uzavretých medzipodnikových návratných systémov a spotrebiteľ je informovaný o opätovnom použití náhradných dielov, odsek 1 sa neuplatňuje na opätovne použité náhradné diely:

- a) získané z EEZ uvedených na trh pred : 1. júlom 2006 a použité v EEZ uvedených na trh pred : 1. júlom 2016 ;
- b) získané zo zdravotných pomôcok alebo monitorovacích a kontrolných prístrojov uvedených na trh pred 22. júlom 2014 a použité v EEZ uvedených na trh pred 22. júlom 2024;
- c) získané z diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* uvedených na trh pred 22. júlom 2016 a použité v EEZ uvedených na trh pred 22. júlom 2026;
- d) získané z priemyselných monitorovacích a kontrolných prístrojov uvedených na trh pred 22. júlom 2017 a použité v EEZ uvedených na trh pred 22. júlom 2027;
- e) získané zo všetkých ostatných EEZ, ktoré nepatrili do rozsahu pôsobnosti smernice 2002/95/ES a ktoré sa uvedú na trh pred 22. júlom 2019, a použité v EEZ uvedených na trh pred 22. júlom 2029.“

## 4. Článok 5 sa mení takto:

## a) v odseku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Výnimky uvedené v prílohe III k 21. júlu 2011 majú túto maximálnu dobu platnosti, ktorú možno obnoviť, pokiaľ sa neurčí kratšia doba platnosti:

- a) v prípade kategórií 1 až 7 a kategórie 10 prílohy I päť rokov od 21. júla 2011;
- b) v prípade kategórií 8 a 9 prílohy I sedem rokov od príslušných dátumov uvedených v článku 4 ods. 3, a
- c) v prípade kategórie 11 prílohy I päť rokov od 22. júla 2019.“;

## b) v odseku 4 sa vkladá toto písmeno:

„ba) do jedného mesiaca od doručenia žiadosti poskytne žiadateľovi, členským štátom a Európskemu parlamentu harmonogram pre prijatie svojho rozhodnutia o žiadosti.“;

## c) v odseku 5 sa vypúšťa prvá veta druhého pododseku.

## Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 12. júna 2019. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných opatrení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

---

*Článok 3*

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

*Článok 4*

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 15. novembra 2017

*Za Európsky parlament*  
*predseda*  
A. TAJANI

*Za Radu*  
*predseda*  
M. MAASIKAS

---

**SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/2103****z 15. novembra 2017,****ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV s cieľom zahrnúť nové psychoaktívne látky do vymedzenia pojmu drogy a ktorou sa zrušuje rozhodnutie Rady 2005/387/SVV**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 83 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) V rámcovom rozhodnutí Rady 2004/757/SVV <sup>(3)</sup> sa stanovuje spoločný prístup v rámci boja proti nezákonnému obchodu s drogami, ktorý ohrozuje zdravie, bezpečnosť a kvalitu života občanov Únie, legálnu ekonomiku a stabilitu a bezpečnosť členských štátov. V rámcovom rozhodnutí 2004/757/SVV sa stanovujú minimálne spoločné pravidlá, pokiaľ ide o vymedzenie trestných činov v oblasti obchodovania s drogami a sankcie v záujme predchádzania problémom, ktoré vznikajú v rámci spolupráce medzi justičnými orgánmi a orgánmi presadzovania práva členských štátov z toho dôvodu, že príslušný skutok alebo skutky nie sú trestné tak podľa práva žiadajúceho, ako aj dožiadaného členského štátu.
- (2) Rámcové rozhodnutie 2004/757/SVV sa vzťahuje na látky patriace do rozsahu pôsobnosti Jednotného dohovoru OSN o omamných látkach z roku 1961 zmeneného protokolom z roku 1972 a na látky patriace do rozsahu pôsobnosti Dohovoru OSN o psychotropných látkach z roku 1971 (ďalej len „dohovory OSN“), ako aj na syntetické drogy podliehajúce kontrolným opatreniam v rámci Únie na základe Jednotnej akcie Rady 97/396/SVV <sup>(4)</sup>, ktoré predstavujú riziká pre verejné zdravie porovnateľné s rizikami, ktoré predstavujú látky zaradené do zoznamov podľa dohovorov OSN.
- (3) Rámcové rozhodnutie 2004/757/SVV by sa malo vzťahovať aj na látky podliehajúce kontrolným opatreniam a trestným postihom na základe rozhodnutia Rady 2005/387/SVV <sup>(5)</sup>, ktoré predstavujú riziká pre verejné zdravie porovnateľné s tými, ktoré predstavujú látky zaradené do zoznamov podľa dohovorov OSN.
- (4) V Únii sa často objavujú a rýchlo sa šíria nové psychoaktívne látky, ktoré imitujú účinky látok zaradených do zoznamov podľa dohovorov OSN. Určité nové psychoaktívne látky predstavujú závažné riziká pre verejné zdravie a spoločenské riziká. Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2101 <sup>(6)</sup> sa ustanovuje rámec na výmenu informácií o nových psychoaktívnych látkach a na postup posudzovania rizika na základe úvodnej správy a správy o posúdení rizika, ktoré sa vypracúvajú s cieľom zhodnotiť, či nová psychoaktívna látka predstavuje závažné riziká pre verejné zdravie a spoločenské riziká. V záujme účinného zníženia dostupnosti nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú závažné riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj závažné spoločenské riziká, a s cieľom zabrániť obchodu s uvedenými látkami v rámci celej Únie, ako aj účasti zločineckých skupín na ňom, by sa mali uvedené látky zahrnúť do vymedzenia pojmu drogy v súlade s ustanoveniami tejto smernice a mali by sa podporiť primeranými trestnoprávnymi ustanoveniami.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 177, 11.6.2014, s. 52.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu zo 17. apríla 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a pozícia Rady v prvom čítaní z 25. septembra 2017 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Pozícia Európskeho parlamentu z 24. októbra 2017 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

<sup>(3)</sup> Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstat trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8).

<sup>(4)</sup> Jednotná akcia Rady 97/396/SVV zo 16. júna 1997, ktorú prijala Rada na základe článku K.3 Zmluvy o Európskej únii, ktorá sa týka výmeny informácií, hodnotenia rizika a kontroly nových syntetických drog (Ú. v. ES L 167, 25.6.1997, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozhodnutie Rady 2005/387/SVV z 10. mája 2005 o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok (Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32).

<sup>(6)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2101 z 15. novembra 2017, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1920/2006, pokiaľ ide o výmenu informácií, systém včasného varovania a postup posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok (pozri stranu 1 tohto úradného vestníka).

- (5) Na nové psychoaktívne látky zahrnuté do vymedzenia pojmu drogy by sa preto mali vzťahovať ustanovenia trestného práva Únie o nezákonom obchode s drogami. Pomohlo by to tiež zefektívniť a ozrejmiť právny rámec Únie, pretože na látky, na ktoré sa vzťahujú dohovory OSN, a na najškodlivejšie nové psychoaktívne látky by sa vzťahovali tie isté trestnoprávne ustanovenia. Z tohto dôvodu by sa malo v rámcovom rozhodnutí 2004/757/SVV zmeniť vymedzenie pojmu drogy.
- (6) V tejto smernici by sa mali stanoviť základné prvky vymedzenia pojmu drogy, ako aj postup a kritériá na zahrnutie nových psychoaktívnych látok do vymedzenia tohto pojmu. Okrem toho s cieľom zahrnúť do vymedzenia pojmu drogy aj psychoaktívne látky, ktoré už podliehajú kontrolným opatreniam podľa rozhodnutí Rady prijatých v súlade s jednotnou akciou 97/396/SVV a rozhodnutím 2005/387/SVV, by sa do rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV mala doplniť príloha obsahujúca zoznam uvedených psychoaktívnych látok.
- (7) S cieľom rýchlo reagovať na objavujúce sa nové škodlivé psychoaktívne látky a ich šírenie v Únii by sa však mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), pokiaľ ide o zmenu uvedenej prílohy s cieľom zahrnúť nové psychoaktívne látky do vymedzenia pojmu drogy. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016<sup>(1)</sup>. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (8) S cieľom rýchlo reagovať na objavujúce sa nové škodlivé psychoaktívne látky a ich šírenie v Únii by členské štáty mali začať uplatňovať ustanovenia rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV na nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú závažné riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj závažné spoločenské riziká, čo najskôr, najneskôr však do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti delegovaného aktu, ktorým sa mení príloha s cieľom zahrnúť ich do vymedzenia pojmu drogy. Členské štáty by mali vyvinúť čo najviac úsilia na skrátenie uvedenej lehoty.
- (9) Keďže cieľ tejto smernice, a to rozšírenie rozsahu pôsobnosti ustanovení trestného práva Únie, ktoré sa uplatňujú na nezákonný obchod s drogami, tak, aby sa vzťahovali aj na nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú závažné riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj závažné spoločenské riziká, nie je možné uspokojuivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (Zmluva o EÚ). V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (10) V tejto smernici sú dodržané základné práva a zásady stanovené v Charte základných práv Európskej únie, a to konkrétne právo na účinný prostriedok nápravy a spravodlivý proces, prezumpcia neviny a právo na obhajobu, právo nebyť stíhaný alebo potrestaný v trestnom konaní dvakrát za ten istý trestný čin, ako aj zásady zákonnosti a primeranosti trestných činov a trestov.
- (11) Keďže touto smernicou spolu s nariadením (EÚ) 2017/2101 sa má nahradiť mechanizmus zriadený rozhodnutím 2005/387/SVV, uvedené rozhodnutie by sa malo zrušiť.
- (12) V súlade s článkom 3 Protokolu č. 21 o postavení Spojeného kráľovstva a Írska s ohľadom na priestor slobody, bezpečnosti a spravodlivosti, ktorý je pripojený k Zmluve o EÚ a ZFEÚ, Írsko oznámilo želanie zúčastniť sa na prijatí a uplatňovaní tejto smernice.
- (13) V súlade s článkami 1 a 2 Protokolu č. 21 o postavení Spojeného kráľovstva a Írska s ohľadom na priestor slobody, bezpečnosti a spravodlivosti, ktorý je pripojený k Zmluve o EÚ a ZFEÚ, a bez toho, aby bol dotknutý článok 4 uvedeného protokolu, sa Spojené kráľovstvo nezúčastňuje na prijatí tejto smernice, nie je ňou viazané ani nepodlieha jej uplatňovaniu.
- (14) V súlade s článkami 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, ktorý je pripojený k Zmluve o EÚ a ZFEÚ, sa Dánsko nezúčastňuje na prijatí tejto smernice, nie je ňou viazané ani nepodlieha jej uplatňovaniu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

(15) Rámcové rozhodnutie 2004/757/SVV by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

### Zmeny rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV

Rámcové rozhodnutie 2004/757/SVV sa mení takto:

1. Článok 1 sa mení takto:

a) Bod 1 sa nahrádza takto:

„1. ‚drogy‘ sú ktorékoľvek z týchto látok:

- a) látka, na ktorú sa vzťahuje Jednotný dohovor OSN o omamných látkach z roku 1961 zmenený protokolom z roku 1972 alebo Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971;
- b) ktorákoľvek spomedzi látok uvedených v prílohe;“;

b) dopĺňajú sa tieto body:

„4. ‚nová psychoaktívna látka‘ je látka v čistej forme alebo v prípravku, na ktorú sa nevzťahuje Jednotný dohovor OSN o omamných látkach z roku 1961 zmenený protokolom z roku 1972 ani Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971, ktorá však môže predstavovať porovnateľné zdravotné alebo spoločenské riziká, aké predstavujú látky, na ktoré sa vzťahujú uvedené dohovory;

5. ‚prípravok‘ je zmes obsahujúca jednu alebo viaceré nové psychoaktívne látky.“

2. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 1a

#### Postup na zahrnutie nových psychoaktívnych látok do vymedzenia pojmu drogy

1. Na základe posúdenia rizika alebo kombinovaného posúdenia rizika, ktoré sa vykoná podľa článku 5c nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 (\*), a v súlade s kritériami stanovenými v odseku 2 tohto článku Komisia bezodkladne prijme delegovaný akt v súlade s článkom 8a, ktorým sa mení príloha k tomuto rámcovému rozhodnutiu s cieľom doplniť do nej novú psychoaktívnu látku alebo nové psychoaktívne látky a stanoviť, že nová psychoaktívna látka alebo nové psychoaktívne látky predstavujú závažné riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj závažné spoločenské riziká na úrovni Únie a že je alebo sú zahrnuté do vymedzenia pojmu drogy.

2. Pri zvažovaní, či prijať delegovaný akt uvedený v odseku 1, Komisia zohľadní, či sú rozsah alebo spôsoby užívania novej psychoaktívnej látky a jej dostupnosť a potenciál rozšírenia v Únii značné a či ujma na zdraví spôsobená konzumáciou novej psychoaktívnej látky, ktorá súvisí s jej akútnou alebo chronickou toxicitou, a riziko jej zneužitia alebo potenciál vytvorenia závislosti majú život ohrozujúci charakter. Ujma na zdraví má život ohrozujúci charakter, ak nová psychoaktívna látka môže spôsobiť smrť alebo smrteľné poškodenie zdravia, závažnú chorobu, závažnú fyzickú alebo duševnú poruchu alebo rozsiahle rozšírenie chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou.

Okrem toho Komisia zohľadní, či je spoločenská ujma spôsobená novou psychoaktívnu látkou jednotlivcom a spoločnosťou závažná, a najmä či vplyvom novej psychoaktívnej látky na fungovanie v spoločnosti a na verejný poriadok dochádza k narušeniu verejného poriadku alebo či je príčinou násilného alebo antisociálneho správania, ktoré spôsobuje ujmu užívateľovi predmetnej látky alebo iným osobám alebo spôsobuje škodu na majetku, alebo či trestná činnosť vrátane organizovanej trestnej činnosti, ktoré sú spojené s novou psychoaktívnu látkou, sú systematické, či z nich vyplývajú vysoké nezákonné zisky alebo vysoké hospodárske náklady.



3. Ak do šiestich týždňov od dátumu doručenia správy o posúdení rizika alebo správy o kombinovanom posúdení rizika v súlade s článkom 5c ods. 6 nariadenia (ES) č. 1920/2006 Komisia dospeje k záveru, že nie je potrebné prijať delegovaný akt, ktorým sa nová psychoaktívna látka alebo látky zahrnú do vymedzenia pojmu drogy, predloží Európskemu parlamentu a Rade správu s vysvetlením dôvodov svojho konania.

4. Členské štáty, ktoré tak ešte neurobili, uvedú so zreteľom na nové psychoaktívne látky, ktoré sa dopĺňajú do prílohy k tomuto rámcovému rozhodnutiu, do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na uplatňovanie ustanovení tohto rámcového rozhodnutia na predmetné nové psychoaktívne látky čo najskôr, najneskôr však do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti delegovaného aktu, ktorým sa mení príloha. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na toto rámcové rozhodnutie. Podrobnosti o odkaze a jeho znenie upravia členské štáty.

Článok 1b

### Vnútroštátne kontrolné opatrenia

Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti uložené členským štátom na základe tohto rámcového rozhodnutia, členské štáty môžu, so zreteľom na nové psychoaktívne látky, zachovať alebo zaviesť na svojom území akékoľvek vnútroštátne kontrolné opatrenia, ktoré považujú za vhodné.

(\*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1).“

3. Vkladá sa tento článok:

„Článok 8a

### Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 1a sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 22. novembra 2017. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 1a môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva (\*).

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 1a nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.

(\*) Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

4. Dopĺňa sa príloha, ktorá je uvedená v prílohe k tejto smernici.

#### Článok 2

##### **Transpozícia tejto smernice**

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 23. novembra 2018. Bezodkladne Komisii oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze a jeho znenie upravujú členské štáty.

#### Článok 3

##### **Zrušenie rozhodnutia 2005/387/SVV**

1. Rozhodnutie 2005/387/SVV sa zrušuje s účinnosťou od 23. novembra 2018.
2. Bez ohľadu na odsek 1 sa rozhodnutie 2005/387/SVV naďalej uplatňuje na nové psychoaktívne látky, v súvislosti s ktorými bola pred 23. novembrom 2018 predložená spoločná správa uvedená v článku 5 uvedeného rozhodnutia.
3. Komisia prijme delegované akty v súlade s odsekmi 4 až 8 tohto článku, ktorými sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu 2004/757/SVV s cieľom doplniť ju o nové psychoaktívne látky uvedené v odseku 2 tohto článku.
4. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v odseku 3 sa Komisii udeľuje na obdobie dvoch rokov od 22. novembra 2017.
5. Delegovanie právomoci uvedené v odseku 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
6. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
7. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
8. Delegovaný akt prijatý podľa odseku 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

#### Článok 4

##### **Nadobudnutie účinnosti**

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

**Adresáti**

Táto smernica je určená členským štátom v súlade so zmluvami.

V Štrasburgu 15. novembra 2017

*Za Európsky parlament*  
*predseda*  
A. TAJANI

*Za Radu*  
*predseda*  
M. MAASIKAS

\_\_\_\_\_

## PRÍLOHA

## „PRÍLOHA

## Zoznam látok podľa článku 1 bodu 1 písm. b)

1. P-metyltioamfetamín alebo 4-metyltioamfetamín uvedený v rozhodnutí Rady 1999/615/SVV <sup>(1)</sup>.
2. Parametoxymetylamfetamín alebo N-metyl-1-(4-metoxymetyl)-2-aminopropán uvedený v rozhodnutí Rady 2002/188/SVV <sup>(2)</sup>.
3. 2,5-dimetoxymetyl-4-jódmetylfenylamín, 2,5-dimetoxymetyl-4-etylmetylfenylamín, 2,5-dimetoxymetyl-4-(n)-propylmetylfenylamín a 2,4,5-trimetoxymetyl-4-etylmetylfenylamín uvedené v rozhodnutí Rady 2003/847/SVV <sup>(3)</sup>.
4. 1-benzylpiperazín alebo 1-benzyl-1,4-diazacyklohexán alebo N-benzylpiperazín alebo benzylpiperazín uvedený v rozhodnutí Rady 2008/206/SVV <sup>(4)</sup>.
5. 4-metylmekathinón uvedený v rozhodnutí Rady 2010/759/EÚ <sup>(5)</sup>.
6. 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR) a 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl) piperazín (MT-45) uvedené vo vykonávacom rozhodnutí Rady (EÚ) 2015/1873 <sup>(6)</sup>.
7. 4-metylamfetamín uvedený vo vykonávacom rozhodnutí Rady (EÚ) 2015/1874 <sup>(7)</sup>.
8. 4-jód-2,5-dimetoxymetyl-N-(2-metoxymetyl)fenylamín (25I-NBOMe), 3,4-dichlór-N-[[1-(dimetylamino)cyklohexyl]metyl]benzamid (AH-7921), 3,4-metyldioxypyrovalerón (MDPV) a 2-(3-metoxymetyl)-2-(etylaminocyklohexanón (metoxetamín) uvedené vo vykonávacom rozhodnutí Rady (EÚ) 2015/1875 <sup>(8)</sup>.
9. 5-(2-aminopropyl)indol uvedený vo vykonávacom rozhodnutí Rady (EÚ) 2015/1876 <sup>(9)</sup>.
10. 1-fenyl-2-(pyrolidín-1-yl)pentán-1-ón (α-pyrolidínvalerofenón, α-PVP) uvedený vo vykonávacom rozhodnutí Rady (EÚ) 2016/1070 <sup>(10)</sup>.
11. Metyl 2-[[1-(cyklohexylmetyl)-1H-indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylbutanoát (MDMB-CHMICA) uvedený vo vykonávacom rozhodnutí Rady (EÚ) 2017/369 <sup>(11)</sup>.
12. N-(1-fenyletyl-4-piperidínyl)-N-fenylakrylamid (akryloylfentanyl) uvedený vo vykonávacom rozhodnutí Rady (EÚ) 2017/1774 <sup>(12)</sup>.

<sup>(1)</sup> Rozhodnutie Rady 1999/615/SVV z 13. septembra 1999 definujúce 4-MTA ako novú syntetickú drogu, ktorá sa má stať predmetom kontrolných opatrení a trestných postihov (Ú. v. ES L 244, 16.9.1999, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Rady 2002/188/SVV z 28. februára 2002 týkajúce sa kontrolných opatrení a trestných sankcií vo vzťahu k novej syntetickej droge PMMA (Ú. v. ES L 63, 6.3.2002, s. 14).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Rady 2003/847/SVV z 27. novembra 2003 o kontrolných opatreniach a trestných sankciách s ohľadom na nové syntetické drogy 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 a TMA-2 (Ú. v. EÚ L 321, 6.12.2003, s. 64).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Rady 2008/206/SVV z 3. marca 2008 o definovaní 1-benzylpiperazínu (BZP) ako novej psychoaktívnej látky, ktorá má podliehať kontrolným opatreniam a trestnoprávnym ustanoveniam (Ú. v. EÚ L 63, 7.3.2008, s. 45).

<sup>(5)</sup> Rozhodnutie Rady 2010/759/EÚ z 2. decembra 2010 o vystavení 4-metylmekathinónu (mefedrónu) kontrolným opatreniam (Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 44).

<sup>(6)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Rady (EÚ) 2015/1873 z 8. októbra 2015 o podrobení 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-aminu (4,4'-DMAR) a 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl)piperazínu (MT-45) kontrolným opatreniam (Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2015, s. 32).

<sup>(7)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Rady (EÚ) 2015/1874 z 8. októbra 2015 o podrobení 4-metylamfetamínu kontrolným opatreniam (Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2015, s. 35).

<sup>(8)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Rady (EÚ) 2015/1875 z 8. októbra 2015 o podrobení 4-jód-2,5-dimetoxymetyl-N-(2-metoxymetyl)fenylamínu (25I-NBOMe), 3,4-dichlór-N-[[1-(dimetylamino)cyklohexyl]metyl]benzamid (AH-7921), 3,4-metyldioxypyrovalerónu (MDPV) a 2-(3-metoxymetyl)-2-(etylaminocyklohexanónu (metoxetamínu) kontrolným opatreniam (Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2015, s. 38).

<sup>(9)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Rady (EÚ) 2015/1876 z 8. októbra 2015 o podrobení 5-(2-aminopropyl)indolu kontrolným opatreniam (Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2015, s. 43).

<sup>(10)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Rady (EÚ) 2016/1070 z 27. júna 2016 o podrobení 1-fenyl-2-(pyrolidín-1-yl)pentán-1-ón (α-pyrolidínvalerofenón, α-PVP) kontrolným opatreniam (Ú. v. EÚ L 178, 2.7.2016, s. 18).

<sup>(11)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/369 z 27. februára 2017 o podrobení metyl 2-[[1-(cyklohexylmetyl)-1H-indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylbutanoát (MDMB-CHMICA) kontrolným opatreniam (Ú. v. EÚ L 56, 3.3.2017, s. 210).

<sup>(12)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/1774 z 25. septembra 2017 o podrobení N-(1-fenyletyl-4-piperidínyl)-N-fenylakrylamid (akryloylfentanyl) kontrolným opatreniam (Ú. v. EÚ L 251, 29.9.2017, s. 21).







ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)  
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



**Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

**SK**