



Vsebina

I Zakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba (EU) 2017/2101 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. novembra 2017 o spremembi Uredbe (ES) št. 1920/2006 glede izmenjave informacij o novih psihoaktivnih snoveh in sistema zgodnjega opozarjanja na te snovi ter postopka ocene tveganja zanje 1

DIREKTIVE

- ★ Direktiva (EU) 2017/2102 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. novembra 2017 o spremembi Direktive 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ⁽¹⁾ 8
- ★ Direktiva (EU) 2017/2103 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. novembra 2017 o spremembi Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ zaradi vključitve novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“ in razveljavitvi Sklepa Sveta 2005/387/PNZ 12

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

I

(Zakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) 2017/2101 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 15. novembra 2017

o spremembi Uredbe (ES) št. 1920/2006 glede izmenjave informacij o novih psihoaktivnih snoveh in sistema zgodnjega opozarjanja na te snovi ter postopka ocene tveganja zanje

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(5) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Nove psihoaktivne snovi lahko predstavljajo resno čezmejno nevarnost za zdravje, zlasti zaradi velikega števila in raznolikosti teh snovi ter hitrosti, s katero se pojavljajo. Da bi razvili rešitve za učinkovito obravnavanje te nevarnosti, je treba izboljšati spremljanje in sistem za zgodnje opozarjanje ter ocenjevati zdravstvena in socialna tveganja, povezana z novimi psihoaktivnimi snovmi.
- (2) Ranljive skupine, zlasti mladi, so še posebno izpostavljeni zdravstvenim in socialnim tveganjem, povezanim z novimi psihoaktivnimi snovmi.
- (3) V zadnjih letih so države članice prijavljale naraščajoče število novih psihoaktivnih snovi prek mehanizma za hitro izmenjavo informacij o teh snoveh, ki je bil vzpostavljen s Skupnim ukrepom Sveta 97/396/PNZ ⁽³⁾ in dodatno okrepljen s Sklepom Sveta 2005/387/PNZ ⁽⁴⁾.
- (4) Nove psihoaktivne snovi, ki predstavljajo tveganja za javno zdravje ali, v nekaterih primerih, socialna tveganja v Uniji, bi bilo treba obravnavati na ravni Unije. To uredbo bi bilo zato treba brati v povezavi z Direktivo (EU) 2017/2103 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾, saj naj bi oba akta nadomestila mehanizem, vzpostavljen s Sklepom 2005/387/PNZ.

⁽¹⁾ UL C 34, 2.2.2017, str. 182.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 24. oktobra 2017 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 10. novembra 2017.

⁽³⁾ Skupni ukrep 97/396/PNZ z dne 16. junija 1997 Sveta na podlagi člena K.3 Pogodbe o Evropski uniji o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru novih sintetičnih drog (UL L 167, 25.6.1997, str. 1).

⁽⁴⁾ Sklep Sveta 2005/387/PNZ z dne 10. maja 2005 o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi (UL L 127, 20.5.2005, str. 32).

⁽⁵⁾ Direktiva (EU) 2017/2103 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. novembra 2017 o spremembi Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ zaradi vključitve novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“ in razveljavitvi Sklepa Sveta 2005/387/PNZ (glej stran 12 tega Uradnega lista).

- (5) Manjše število novih psihoaktivnih snovi se lahko uporablja za komercialne in industrijske namene ter za znanstvene raziskave in razvoj.
- (6) V Uredbo (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ bi bilo treba vključiti določbe glede izmenjave informacij o novih psihoaktivnih snoveh in sistema za zgodnje opozarjanje na te snovi ter postopka ocene tveganja zanje. Zlasti bi bilo treba okrepiti določbe glede zgodnjega opozarjanja na nove psihoaktivne snovi ter povečati učinkovitost postopkov za pripravo začetnega poročila in za organizacijo postopka ocene tveganja. Določiti bi bilo treba znatno krajše roke za vse faze teh postopkov.
- (7) Vsi ukrepi Unije v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi bi morali temeljiti na znanstvenih dokazih, zanje pa bi bilo treba uporabljati poseben postopek.
- (8) Kadar informacije držav članic o novi psihoaktivni snovi vzbujajo skrb, da bi lahko predstavljala zdravstvena ali socialna tveganja na ravni Unije, bi bilo treba o tej snovi pripraviti začetno poročilo. Začetno poročilo bi moralo Komisiji omogočiti sprejetje informirane odločitve v zvezi z začetkom postopka ocene tveganja. Postopek ocene tveganja na ravni Unije bi bilo treba izvesti hitro.
- (9) Komisija bi morala po izvedbi postopka ocene tveganja določiti, ali bi bilo treba zadevne nove psihoaktivne snovi vključiti v opredelitev pojma „prepovedana droga“ v skladu s postopkom iz Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ ⁽²⁾. Da bi zagotovili neprekinjeno delovanje mehanizma za izmenjavo informacij ter postopkov poročanja in ocene tveganja, kot je določeno v Sklepu 2005/387/PNZ in v tej uredbi, bi se morala ta uredba uporabljati od datuma, ki je določen kot rok za prenos Direktive (EU) 2017/2103 in ki je hkrati datum, na katerega se razveljavi Sklep Sveta 2005/387/PNZ.
- (10) Načeloma ne bi smeli izvajati ocene tveganja v zvezi z novo psihoaktivno snovjo, če je snov predmet ocene na podlagi mednarodnega prava. V zvezi z novo psihoaktivno snovjo ne bi smeli izvajati ocene tveganja, če je snov zdravilna učinkovina v zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.
- (11) Uredbo (ES) št. 1920/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe uredbe (ES) št. 1920/2006

Uredba (ES) št. 1920/2006 se spremeni:

(1) v členu 2 se doda naslednja točka:

- „(f) izmenjava informacij o novih psihoaktivnih snoveh, sistem zgodnjega opozarjanja na te snovi in ocena tveganja zanje
- (i) zbiranje, primerjanje, analiziranje in ocenjevanje razpoložljivih informacij iz nacionalnih kontaktnih točk iz člena 5 in nacionalnih enot Europolu za nove psihoaktivne snovi, kot je opredeljeno v točki 4 člena 1 Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ ^(*), in sporočanje teh informacij brez nepotrebnega odlašanja nacionalnim kontaktnim točkam in nacionalnim enotam Europolu ter Komisiji;
 - (ii) priprava začetnega poročila ali skupnega začetnega poročila v skladu s členom 5b;
 - (iii) organizacija postopka ocene tveganja v skladu s členoma 5c in 5d;

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o Evropskem centru za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (UL L 376, 27.12.2006, str. 1).

⁽²⁾ Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami (UL L 335, 11.11.2004, str. 8).

- (iv) spremljanje vseh novih psihoaktivnih snovi, o katerih so poročale države članice, v sodelovanju z Europolom in ob podpori nacionalnih kontaktnih točk iz člena 5 in nacionalnih enot Europol.

(*) Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami (UL L 335, 11.11.2004, str. 8).“;

(2) v členu 5(2) se črta drugi pododstavek;

(3) vstavijo se naslednji členi:

„Člen 5a

Izmenjava informacij o novih psihoaktivnih snoveh in sistem zgodnjega opozarjanja na te snovi

Vsaka država članica zagotavlja, da njena nacionalna kontaktna točka iz člena 5 in njena nacionalna enota Europol Centru in Europolu pravočasno in brez nepotrebnega odlašanja zagotovi razpoložljive informacije o novih psihoaktivnih snoveh. Informacije so povezane z odkrivanjem in identifikacijo, uporabo in vzorci uporabe, proizvodnjo, ekstrakcijo, distribucijo in distribucijskimi metodami, prometom, komercialno, medicinsko in znanstveno uporabo teh snovi ter z morebitnimi in opredeljenimi tveganji, ki jih te snovi predstavljajo.

Center v sodelovanju z Europolom zbira, primerja, analizira in ocenjuje informacije ter jih pravočasno sporoča nacionalnim kontaktnim točkam in nacionalnim enotam Europol ter Komisiji, da se jim zagotovijo vse informacije, ki so potrebne za zgodnje opozarjanje, in Centru omogoči pripravo začetnega poročila ali skupnega začetnega poročila v skladu s členom 5b.

Člen 5b

Začetno poročilo

1. Kadar Center, Komisija ali večina držav članic meni, da izmenjane informacije o novi psihoaktivni snovi, ki so bile zbrane na podlagi člena 5a v eni ali več državah članicah, vzbujajo skrb, da bi lahko nova psihoaktivna snov predstavljala zdravstvena ali socialna tveganja na ravni Unije, Center pripravi začetno poročilo o novi psihoaktivni snovi.

Za namene tega odstavka države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o svoji želji, da se pripravi začetno poročilo. Kadar je dosežena večina držav članic, Komisija pošlje ustrezna navodila Centru in o tem obvesti države članice.

2. Začetno poročilo vsebuje prve informacije o:

- (a) vrsti, številu in obsegu incidentov, iz katerih so razvidni zdravstveni in socialni problemi, ki bi jih potencialno lahko povzročila nova psihoaktivna snov, ter o vzorcih uporabe nove psihoaktivne snovi;
- (b) kemijskem in fizikalnem opisu nove psihoaktivne snovi ter metodah in predhodnih sestavinah, ki se uporabljajo za njeno izdelavo ali ekstrakcijo;
- (c) farmakološkem in toksikološkem opisu nove psihoaktivne snovi;
- (d) vpletenosti kriminalnih združb v proizvodnjo ali distribucijo nove psihoaktivne snovi.

Začetno poročilo vsebuje tudi:

- (a) informacije o uporabi nove psihoaktivne snovi v humani in veterinarski medicini, med drugim tudi kot zdravilne učinkovine v zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini;

- (b) informacije o komercialni in industrijski uporabi nove psihoaktivne snovi, obsegu take uporabe ter njeni uporabi za namene znanstvenih raziskav in razvoja;
- (c) informacije o tem, ali za novo psihoaktivno snov veljajo kakršni koli omejevalni ukrepi v državah članicah;
- (d) informacije o tem, ali se nova psihoaktivna snov trenutno ocenjuje ali se je ocenjevala v okviru sistema iz Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971 (v nadaljnjem besedilu: sistem Združenih narodov);
- (e) druge pomembne informacije, kadar so na voljo.

3. Center za začetno poročilo uporabi informacije, ki so mu na voljo.

4. Center po potrebi zahteva, da nacionalne kontaktne točke iz člena 5 zagotovijo dodatne informacije o novi psihoaktivni snovi. Nacionalne kontaktne točke zagotovijo navedene informacije v roku dveh tednov od prejema zahteve.

5. Center brez nepotrebnega odlašanja zahteva, da Evropska agencija za zdravila zagotovi informacije o tem, ali je nova psihoaktivna snov na ravni Unije ali nacionalni ravni zdravilna učinkovina v:

- (a) zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (*), Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta (**), ali Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (***);
- (b) zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bila vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet;
- (c) zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je pristojni organ začasno preklical dovoljenje za promet;
- (d) zdravilu za uporabo v humani medicini, za katero ni bilo izdano dovoljenje za promet, v skladu s členom 5 Direktive 2001/83/ES ali v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ki ga za vsak primer posebej pripravi oseba, ki je za tako dejavnost pooblaščen na podlagi nacionalnega prava v skladu s točko (c) člena 10(1) Direktive 2001/82/ES;
- (e) zdravilu v preskušanju, kakor je opredeljeno v točki (d) člena 2 Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta (****).

Kadar se informacije nanašajo na dovoljenja za promet, ki jih izdajo države članice, zadevne države članice te informacije na njeno zahtevo posredujejo Evropski agenciji za zdravila.

6. Center brez nepotrebnega odlašanja zahteva, da Europol zagotovi informacije o vpletenosti kriminalnih združb v proizvodnjo, distribucijo in distribucijske metode ter v kakršno koli uporabo nove psihoaktivne snovi in promet s to snovjo.

7. Center brez nepotrebnega odlašanja zahteva, da Evropska agencija za kemikalije, Evropski center za preprečevanje in obvladovanje boleznih ter Evropska agencija za varnost hrane zagotovijo razpoložljive informacije in podatke o novi psihoaktivni snovi.

8. Podrobnosti sodelovanja med Centrom ter organi in agencijami iz odstavkov 5, 6 in 7 tega člena so urejene z delovnimi dogovori. Taki delovni dogovori se sklenejo v skladu z drugim odstavkom člena 20.

9. Center spoštuje pogoje glede uporabe informacij, ki so sporočene Centru, vključno s pogoji o dostopu do dokumentov, varnosti informacij in podatkov ter varstvu zaupnih podatkov, vključno z občutljivimi podatki in zaupnimi poslovnimi informacijami.

10. Center predloži začetno poročilo Komisiji in državam članicam v petih tednih od vložitve zahtev za informacije iz odstavkov 5, 6 in 7.

11. Kadar Center zbere informacije o več novih psihoaktivnih snoveh, za katere oceni, da imajo podobno kemijsko sestavo, v šestih tednih od vložitve zahtev za informacije iz odstavkov 5, 6 in 7 Komisiji in državam članicam predloži posamezna začetna poročila ali skupna začetna poročila o več novih psihoaktivnih snoveh, pod pogojem, da so značilnosti vsake nove psihoaktivne snovi jasno opredeljene.

Člen 5c

Postopek ocene tveganja in poročilo o oceni tveganja

1. Komisija lahko v dveh tednih od prejema začetnega poročila iz člena 5b(10) zahteva, da Center oceni morebitna tveganja, ki jih predstavlja nova psihoaktivna snov, in pripravi poročilo o oceni tveganja, kadar je iz začetnega poročila razvidno, da bi ta snov lahko predstavljala resna tveganja za javno zdravje ali, v nekaterih primerih, resna socialna tveganja. Oceno tveganja izvede znanstveni odbor.

2. Komisija lahko v dveh tednih od prejema skupnega začetnega poročila iz člena 5b(11) zahteva, da Center oceni morebitna tveganja, ki jih predstavlja več novih psihoaktivnih snovi s podobno kemijsko strukturo, in pripravi skupno poročilo o oceni tveganja, kadar je iz skupnega začetnega poročila razvidno, da bi te snovi lahko predstavljale resna tveganja za javno zdravje ali, v nekaterih primerih, resna socialna tveganja. Skupno oceno tveganja izvede znanstveni odbor.

3. Poročilo o oceni tveganja oziroma skupno poročilo o oceni tveganja vsebuje:

- (a) razpoložljive informacije o kemijskih in fizikalnih lastnostih nove psihoaktivne snovi ter metodah in predhodnih sestavinah, ki se uporabljajo za njeno proizvodnjo ali ekstrakcijo;
- (b) razpoložljive informacije o farmakoloških in toksikoloških lastnostih nove psihoaktivne snovi;
- (c) analizo zdravstvenih tveganj, ki so povezana z novo psihoaktivno snovjo, zlasti glede njene akutne in kronične toksičnosti, možnosti zlorabe in potenciala za zasvojenost ter učinkov na telo, duševnost in vedenje;
- (d) analizo socialnih tveganj, ki so povezana z novo psihoaktivno snovjo - zlasti njenega vpliva na socialno vedenje, javni red in kriminalne dejavnosti ter vpletenosti kriminalnih združb v proizvodnjo, distribucijo in distribucijske metode nove psihoaktivne snovi ter promet s to snovjo;
- (e) razpoložljive informacije o razširjenosti in vzorcih uporabe nove psihoaktivne snovi, njeni dostopnosti in možnosti širjenja v Uniji;
- (f) razpoložljive informacije o komercialni in industrijski uporabi nove psihoaktivne snovi, razširjenosti take uporabe ter njeni uporabi za znanstvene raziskave in razvoj;
- (g) druge pomembne informacije, kadar so na voljo.

4. Znanstveni odbor oceni tveganja, ki jih predstavlja nova psihoaktivna snov ali skupina novih psihoaktivnih snovi. Direktor lahko na podlagi mnenja predsednika znanstvenega odbora ta odbor razširi s strokovnjaki z znanstvenih področij, ki so pomembna za pripravo uravnotežene ocene tveganj, ki jih predstavljajo nove psihoaktivne snovi, če se mu to zdi primerno. Direktor te strokovnjake imenuje s seznama strokovnjakov. Upravni odbor odobri seznam strokovnjakov vsaka tri leta.

Komisija, Center, Europol in Evropska agencija za zdravila imajo pravico predlagati vsak po dva opazovalca.

5. Znanstveni odbor izvede oceno tveganja na podlagi razpoložljivih informacij in kakršnih koli drugih ustreznih znanstvenih dokazov. Pri tem upošteva vsa mnenja svojih članov. Center organizira postopek ocene tveganja, vključno z opredelitvijo prihodnjih potreb po informacijah in zadevnih študij.

6. Center predloži poročilo o oceni tveganja ali skupno poročilo o oceni tveganja Komisiji in državam članicam v šestih tednih od prejema zahteve Komisije, da se pripravi poročilo o oceni tveganja.

7. Komisija lahko po prejemu ustrezno utemeljene zahteve Centra podaljša rok za dokončanje ocene tveganja ali skupne ocene tveganja, da bi omogočila dodatne raziskave in zbiranje podatkov. Ta zahteva vsebuje informacije o času, ki je potreben za dokončanje ocene tveganja ali skupne ocene tveganja.

Člen 5d

Izvzetje iz ocene tveganja

1. Ocena tveganja se ne izvede, kadar je nova psihoaktivna snov v zaključnih fazah ocenjevanja v okviru sistema Združenih narodov, tj. ko je strokovni odbor za odvisnost od drog Svetovne zdravstvene organizacije že objavil svoj kritični pregled s pisnim priporočilom, razen kadar je na voljo dovolj podatkov in informacij, ki kažejo, da je treba na ravni Unije pripraviti poročilo o oceni tveganja, razlogi za to pa se navedejo v začetnem poročilu.

2. Ocena tveganja se ne izvede, kadar je bilo na podlagi ocene v okviru sistema Združenih narodov odločeno, da se nova psihoaktivna snov ne uvrsti na seznam iz Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, ali Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971, razen kadar je na voljo dovolj podatkov in informacij, ki kažejo, da je treba na ravni Unije pripraviti poročilo o oceni tveganja, razlogi za to pa se navedejo v začetnem poročilu.

3. Ocena tveganja se ne izvede, kadar je nova psihoaktivna snov zdravilna učinkovina v:

- (a) zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet;
- (b) zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bila vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet;
- (c) zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je pristojni organ začasno preklical dovoljenje za promet;
- (d) zdravilu v preskušanju, kakor je opredeljeno v točki (d) člena 2 Direktive 2001/20/ES.

(*) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

(**) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

(***) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

(****) Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).“;

(4) v členu 13(2) se četrti pododstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„Za oceno tveganj, ki jih nova psihoaktivna snov ali skupina novih psihoaktivnih snovi predstavlja, se lahko znanstveni odbor razširi v skladu s postopkom iz člena 5c(4).“

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 23. novembra 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 15. novembra 2017

Za Evropski parlament

Predsednik

A. TAJANI

Za Svet

Predsednik

M. MAASIKAS

DIREKTIVE

DIREKTIVA (EU) 2017/2102 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 15. novembra 2017

o spremembi Direktive 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (EEO) vsebuje zahtevo, da mora Komisija preučiti, ali je treba spremeniti področje uporabe navedene direktive v zvezi z EEO, ki spada v področje uporabe navedene direktive, in po potrebi predložiti zakonodajni predlog v zvezi z dodatnimi izvzetji glede te EEO.
- (2) Da bi se spodbudilo krožno gospodarstvo v Uniji, bi bilo treba omogočiti operacije na sekundarnem trgu za EEO, ki vključujejo popravilo, zamenjavo rezervnih delov, obnovo in ponovno uporabo ter naknadno opremljanje. Pri tem bi bilo treba zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in varstva okolja, med drugim z okoljsko primerno predelavo in odstranjevanjem odpadne EEO. Izogibati bi se bilo treba nepotrebnemu upravnemu bremenu za udeležence na trgu. Direktiva 2011/65/EU dopušča, da je EEO, ki je zunaj področja uporabe prejšnje Direktive 2002/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, bi pa bila v neskladju z Direktivo 2011/65/EU, lahko vseeno še naprej dostopna na trgu do 22. julija 2019. Po tem datumu bodo prvo dajanje na trg in operacije na sekundarnem trgu z neskladno EEO prepovedani. Prepoved operacij na sekundarnem trgu pa ni v skladu s splošnimi načeli, na katerih temeljijo ukrepi Unije za približevanje zakonodaje v zvezi s proizvodi, zato bi jo bilo treba odpraviti.
- (3) Nekatero skupino nišnih proizvodov bi morale biti izključene iz področja uporabe Direktive 2011/65/EU, saj bi njihova vključitev prinesla le zanemarljive okoljske ali zdravstvene koristi, pojavile pa bi se neresljive težave v zvezi s skladnostjo ali izkrivljanjem trga, ki jih ne bi bilo mogoče učinkovito odpraviti z mehanizmom izjem, določenim v navedeni direktivi.
- (4) Orgelske piščali so izdelane iz posebne svinčeve zlitine, za katero za zdaj še ni alternativ. Večina jih več stoletij stoji na istem mestu, tako da je stopnja prometa z njimi zanemarljiva. Vključitev orgel v področje uporabe Direktive 2011/65/EU bi prinesla le zanemarljive koristi, kar zadeva nadomestitev svinca, zato bi jih bilo treba izključiti iz področja uporabe navedene direktive.

⁽¹⁾ UL C 345, 13.10.2017, str. 110.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 3. oktobra 2017 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 23. oktobra 2017.

⁽³⁾ Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 174, 1.7.2011, str. 88).

⁽⁴⁾ Direktiva 2002/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 37, 13.2.2003, str. 19).

- (5) Direktiva 2011/65/EU se ne uporablja za necestne premične stroje z vgrajenim lastnim virom energije, ki so na voljo izključno za profesionalno uporabo. Pri nekaterih vrstah necestnih premičnih strojev se na isti proizvodnji liniji proizvajata dve različici, med katerima je edina razlika vir energije (vgrajen ali zunanji). V navedeni direktivi bi morali biti obe različici obravnavani enako. Necestne premične stroje s traksijskim pogonom z zunanjim virom energije bi bilo zato prav tako treba izključiti iz področja uporabe Direktive 2011/65/EU.
- (6) Za vse ustrezne kategorije EEO, kakor so določene v Prilogi I k Direktivi 2011/65/EU, bi bilo treba jasno določiti pogoje za izjemo za ponovno uporabljene rezervne dele, pridobljene iz EEO. Ker bi izjeme od omejitev uporabe nekaterih nevarnih snovi morale imeti omejen čas trajanja, bi morale biti najdaljše obdobje veljavnosti za obstoječe izjeme prav tako jasno določeno za vse ustrezne kategorije EEO, tudi za kategorijo 11.
- (7) Kadar se predloži zahtevek za obnovitev izjeme, mora Komisija sprejeti odločitev o tem najpozneje šest mesecev pred datumom poteka obstoječe izjeme, razen če je zaradi posebnih okoliščin upravičen drugačen rok. Rok, do katerega mora Komisija sprejeti odločitev o zahtevkih za nove izjeme, ni določen. V skladu s poročilom Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu z dne 18. aprila 2016 o izvajanju pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, podeljenega Komisiji v skladu z Direktivo 2011/65/EU, se je za ta rok izkazalo, da v praksi ni izvedljiv zaradi več obveznih postopkovnih korakov, potrebnih za oceno zahtevka za obnovitev izjeme. Čeprav rok ne pomeni dodane vrednosti za obstoječi postopek za oceno zahtevkov za obnovitev, zaradi svoje nepraktičnosti povzroča negotovost za podjetja in druge zainteresirane strani. Na drugi strani pa je zagotovljeno neprekinjeno poslovanje, saj se udeleženci na trgu lahko zanesejo, da obstoječa izjema ostaja veljavna do sprejetja odločitve o zahtevku za obnovitev. Zato bi bilo treba črtati določbo o roku. Vseeno pa bi morala Komisija kmalu po prejemu zahtevka zagotoviti vlagatelju, državam članicam in Evropskemu parlamentu časovni raspored za sprejetje odločitve o zahtevku. Poleg tega bi bilo treba v okviru splošnega pregleda Direktive 2011/65/EU, ki ga bo izvedla Komisija najpozneje do 22. julija 2021, določiti tudi realističen rok za odločitev Komisije o zahtevku za obnovitev izjeme pred iztekom zadevne izjeme.
- (8) Ker ciljev te direktive, in sicer prispevanja k varovanju zdravja ljudi ter okolju primerni predelavi in odstranitvi odpadne EEO z omejitvijo uporabe nevarnih snovi v EEO, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, saj bi namreč neskladja med predpisi ali upravnimi ukrepi, ki jih sprejmejo države članice, lahko ustvarila trgovinske ovire in izkrivila konkurenco v Uniji, kar bi neposredno vplivalo na notranji trg, temveč se zaradi obsega in povezanosti z ostalo zakonodajo Unije o predelavi in odstranitvi odpadkov ter področji skupnega interesa, kot je varovanje zdravja ljudi, lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2011/65/EU se spremeni:

(1) člen 2 se spremeni:

(a) odstavek 2 se črta;

(b) v odstavku 4 se doda naslednja točka:

„(k) orgle.“;

(2) v členu 3 se točka 28 nadomesti z naslednjim:

„28. ‚necestni premični stroji, ki so na voljo izključno za profesionalne uporabnike‘ pomeni stroje z vgrajenim lastnim virom energije ali s traksijskim pogonom z zunanjim virom energije, katerih obratovanje med delovnim časom zahteva bodisi premičnost bodisi neprekinjeno ali polprekinjeno premikanje med nizom stalnih delovnih mest, in ki so na voljo izključno za profesionalne uporabnike.“;

(3) člen 4 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Odstavek 1 se uporablja za medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor, dane na trg od 22. julija 2014, za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, dane na trg od 22. julija 2016, za instrumente za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo, dane na trg od 22. julija 2017, in za vso drugo EEO, ki je zunaj področja uporabe Direktive 2002/95/ES in je dana na trg od 22. julija 2019.“;

(b) v odstavku 4 se vstavi naslednja točka:

„(ea) vse druge EEO, ki je zunaj področja uporabe Direktive 2002/95/ES in je dana na trg pred 22. julijem 2019.“;

(c) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Če se ponovna uporaba opravi v zaključenem krogu sistemov vračanja med podjetji, ki ga je mogoče nadzirati, in če je potrošnik obveščen o ponovni uporabi rezervnih delov, se odstavek 1 ne uporablja za ponovno uporabljene rezervne dele:

(a) pridobljene iz EEO, dane na trg pred 1. julijem 2006, in uporabljene v EEO, dani na trg pred 1. julijem 2016;

(b) pridobljene iz medicinskih pripomočkov ali instrumentov za spremljanje in nadzor, danih na trg pred 22. julijem 2014, in uporabljene v EEO, dani na trg pred 22. julijem 2024;

(c) pridobljene iz *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, danih na trg pred 22. julijem 2016, in uporabljene v EEO, dani na trg pred 22. julijem 2026;

(d) pridobljene iz instrumentov za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo, danih na trg pred 22. julijem 2017, in uporabljene v EEO, dani na trg pred 22. julijem 2027;

(e) pridobljene iz druge EEO, ki je zunaj področja uporabe Direktive 2002/95/ES in ki je dana na trg pred 22. julijem 2019, in uporabljene v EEO, dani na trg pred 22. julijem 2029.“;

(4) člen 5 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Za izjeme iz seznama v Prilogi III, kot veljajo na dan 21. julija 2011, je, razen če se določi krajše obdobje, najdaljše obdobje veljavnosti, ki se lahko podaljša:

(a) za kategorije 1 do 7 in kategorijo 10 iz Priloge I: pet let od 21. julija 2011;

(b) za kategoriji 8 in 9 iz Priloge I: sedem let od datumov, določenih v členu 4(3); in

(c) za kategorijo 11 iz Priloge I: pet let od 22. julija 2019.“;

(b) v odstavku 4 se vstavi naslednja točka:

„(ba) v enem mesecu od prejete zahtevke vlagatelju, državam članicam in Evropskemu parlamentu zagotovi jasen časovni okvir za sprejetje odločitve o zahtevku.“;

(c) v odstavku 5 se črta prvi stavek drugega pododstavka.

Člen 2

1. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 12. junija 2019. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 15. novembra 2017

Za Evropski parlament
Predsednik
A. TAJANI

Za Svet
Predsednik
M. MAASIKAS

DIREKTIVA (EU) 2017/2103 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 15. novembra 2017****o spremembi Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ zaradi vključitve novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“ in razveljavitvi Sklepa Sveta 2005/387/PNZ**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 83(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ ⁽³⁾ določa skupni pristop za boj proti nedovoljenemu prometu s prepovedanimi drogami, ki predstavlja grožnjo za zdravje, varnost in kakovost življenja državljanov Unije, zakonito gospodarstvo ter stabilnost in varnost držav članic. V Okvirnem sklepu 2004/757/PNZ so določena minimalna skupna pravila o opredelitvi kaznivih dejanj in kazni v zvezi s prometom s prepovedanimi drogami, da bi preprečili morebitne težave pri sodelovanju med pravosodnimi organi ter organi preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj držav članic, ki so posledica dejstva, da zadevno dejanje ali zadevna dejanja niso kazniva dejanja na podlagi zakonov obeh držav članic, tj. države članice prosilke in zaprosene države članice.
- (2) Okvirni sklep 2004/757/PNZ se uporablja za snovi, ki so zajete v Enotni konvenciji Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in za snovi, ki so zajete v Konvenciji Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971 (v nadaljnjem besedilu: konvenciji ZN), in za sintetične droge, za katere veljajo nadzorni ukrepi v Uniji v skladu s Skupnim ukrepom Sveta 97/396/PNZ ⁽⁴⁾, in ki predstavljajo tveganja za javno zdravje, primerljiva s tveganji, ki jih predstavljajo snovi s seznama iz konvencij ZN.
- (3) Okvirni sklep 2004/757/PNZ bi se moral uporabljati tudi za snovi, za katere veljajo nadzorni ukrepi in kazenske sankcije na podlagi Sklepa Sveta 2005/387/PNZ ⁽⁵⁾ in predstavljajo tveganja za javno zdravje, primerljiva s tveganji, ki jih predstavljajo snovi s seznama iz konvencij ZN.
- (4) Nove psihoaktivne snovi, ki imajo podobne učinke kot snovi s seznama iz konvencij ZN, se v Uniji pogosto pojavljajo in hitro širijo. Nekatere nove psihoaktivne snovi predstavljajo resna tveganja za javno zdravje in socialna tveganja. V Uredbi (EU) 2017/2101 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾ je določen okvir za izmenjavo informacij o novih psihoaktivnih snoveh in za postopek ocene tveganja, ki temelji na začetnem poročilu in poročilu o oceni tveganja, namenjenima presoji, ali nova psihoaktivna snov predstavlja resna tveganja za javno zdravje in socialna tveganja. Da bi dejansko zmanjšali dostopnost novih psihoaktivnih snovi, ki predstavljajo resna tveganja za javno zdravje in, odvisno od primera, resna socialna tveganja, ter preprečevali promet z navedenimi snovmi v Uniji in vključevanje hudodelskih združb, bi bilo treba te snovi vključiti v opredelitev pojma „prepovedana droga“ v skladu z določbami te direktive in jih podkrepiti s sorazmernimi kazenskopravnimi določbami.

⁽¹⁾ UL C 177, 11.6.2014, str. 52.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 17. aprila 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 25. septembra 2017 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Stališče Evropskega parlamenta z dne 24. oktobra 2017 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami (UL L 335, 11.11.2004, str. 8).

⁽⁴⁾ Skupni ukrep 97/396/PNZ z dne 16. junija 1997 Sveta na podlagi člena K.3 Pogodbe o Evropski uniji o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru novih sintetičnih drog (UL L 167, 25.6.1997, str. 1).

⁽⁵⁾ Sklep Sveta 2005/387/PNZ z dne 10. maja 2005 o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi (UL L 127, 20.5.2005, str. 32).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) 2017/2101 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. novembra 2017 o spremembi Uredbe (ES) št. 1920/2006 glede izmenjave informacij o novih psihoaktivnih snoveh in sistema zgodnjega opozarjanja na te snovi ter postopka ocene tveganja zanje (glej stran 1 tega Uradnega lista).

- (5) Nove psihoaktivne snovi, vključene v opredelitev pojma „prepovedana droga“, bi zato morale biti zajete s kazenskopравnimi določbami Unije o nedovoljenem prometu s prepovedanimi drogami. To bi tudi pomagalo uskladiti in pojasniti pravni okvir Unije, saj bi se enake kazenskopравne določbe uporabljale za snovi, ki so zajete v konvencijah ZN, pa tudi za najbolj škodljive nove psihoaktivne snovi. Zato bi bilo treba v Okvirnem sklepu 2004/757/PNZ spremeniti opredelitev pojma „prepovedana droga“.
- (6) Ta direktiva bi morala določiti bistvene elemente opredelitve pojma „prepovedana droga“ ter postopek in merila za vključitev novih psihoaktivnih snovi v to opredelitev. Poleg tega bi morali za to, da se v opredelitev pojma „prepovedana droga“ vključijo psihoaktivne snovi, za katere že veljajo nadzorni ukrepi na podlagi sklepov Sveta, sprejetih v skladu s Skupnim ukrepom 97/396/PNZ in Sklepom 2005/387/PNZ, Okvirnemu sklepu 2004/757/PNZ dodati prilogo s seznamom teh psihoaktivnih snovi.
- (7) Za hitro obravnavo pojavljanja in širjenja škodljivih novih psihoaktivnih snovi v Uniji pa bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) sprejme akte o spremembi zadevne priloge, s katerimi se v opredelitev pojma „prepovedana droga“ vključijo nove psihoaktivne snovi. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ⁽¹⁾. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.
- (8) Za hitro obravnavo pojavljanja in širjenja škodljivih novih psihoaktivnih snovi v Uniji bi morale države članice za nove psihoaktivne snovi, ki predstavljajo resna tveganja za javno zdravje in, odvisno od primera, socialna tveganja, v najkrajšem možnem času, najpozneje pa v šestih mesecih od začetka veljavnosti delegiranega akta o spremembi Priloge, s katerim se te snovi vključijo v opredelitev pojma „prepovedana droga“, uporabiti določbe Okvirnega sklepa 2004/757/PNZ. Države članice bi si morale v čim večji meri prizadevati za skrajšanje navedenega roka.
- (9) Ker cilja te direktive, in sicer širitve področja uporabe kazenskopравnih določb, ki se uporabljajo za nedovoljeni promet s prepovedanimi drogami, na nove psihoaktivne snovi, ki predstavljajo resna tveganja za javno zdravje in, odvisno od primera, socialna tveganja, države članice same ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se ta cilj lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji (PEU). V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (10) Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki so priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti pravico do učinkovitega pravnega sredstva in poštenega sojenja, domnevo nedolžnosti in pravico do obrambe, pravico, da se za isto kaznivo dejanje kazensko ne preganja ali kaznuje dvakrat, ter načeli zakonitosti in sorazmernosti kaznivih dejanj in kazni.
- (11) Ta direktiva naj bi skupaj z Uredbo (EU) 2017/2101 nadomestila mehanizem, vzpostavljen s Sklepom 2005/387/PNZ, zato bi bilo treba navedeni sklep razveljaviti.
- (12) V skladu s členom 3 Protokola št. 21 o stališču Združenega kraljestva in Irske glede območja svobode, varnosti in pravice, ki je priložen PEU in PDEU, je Irska podala uradno obvestilo, da želi sodelovati pri sprejetju in uporabi te direktive.
- (13) V skladu s členoma 1 in 2 Protokola št. 21 o stališču Združenega kraljestva in Irske glede območja svobode, varnosti in pravice, ki je priložen PEU in PDEU, in brez poseganja v člen 4 navedenega protokola Združeno kraljestvo ne sodeluje pri sprejetju te direktive, ki zato zanj ni zavezujoča in se v njem ne uporablja.
- (14) V skladu s členoma 1 in 2 Protokola št. 22 o stališču Danske, ki je priložen PEU in PDEU, Danska ne sodeluje pri sprejetju te direktive, ki zato zanj ni zavezujoča in se v njej ne uporablja.

⁽¹⁾ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

(15) Okvirni Sklep 2004/757/PNZ bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Spremembe Okvirnega sklepa 2004/757/PNZ

Okvirni sklep 2004/757/PNZ se spremeni:

(1) člen 1 se spremeni:

(a) točka 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. je ‚prepovedana droga‘ kar koli od naslednjega:

(a) snov, zajeta v Enotni konvenciji Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, ali v Konvenciji Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971;

(b) katera koli snov iz Priloge;“;

(b) dodata se naslednji točki:

„4. je ‚nova psihoaktivna snov‘ snov v čisti obliki ali v pripravku, ki ni zajeta v Enotni konvenciji Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, ali v Konvenciji Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971, a lahko predstavlja zdravstvena ali socialna tveganja, podobna tistim, ki jih predstavljajo snovi, zajete v teh konvencijah;

5. je ‚pripravek‘ mešanica, ki vsebuje eno ali več novih psihoaktivnih snovi.“;

(2) vstavi se naslednja člena:

„Člen 1a

Postopek za vključitev novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma ‚prepovedana droga‘

1. Komisija na podlagi ocene tveganja ali skupne ocene tveganja, izvedene na podlagi člena 5c Uredbe (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (*), in v skladu z merili iz odstavka 2 tega člena brez nepotrebnega odlašanja v skladu s členom 8a sprejme delegirani akt o spremembi Priloge k temu okvirnemu sklepu, s katerim se vanjo doda ena ali več novih psihoaktivnih snovi ter se določi, da ena ali več novih psihoaktivnih snovi predstavlja resna tveganja za javno zdravje in, odvisno od primera, resna socialna tveganja na ravni Unije ter da je oziroma so vključene v opredelitev pojma ‚prepovedana droga‘.

2. Komisija pri odločanju o tem, ali naj sprejme delegirani akt iz odstavka 1, upošteva, ali so razširjenost ali vzorci uporabe nove psihoaktivne snovi ter njena dostopnost in možnost širjenja v Uniji znatni ter ali škoda za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno ali kronično toksičnostjo in možnostmi zlorabe ali potencialom za zasvojenost, ogroža življenje. Šteje se, da škoda za zdravje ogroža življenje, če je za novo psihoaktivno snov verjetno, da bo povzročila smrt ali smrtonosne poškodbe, resne bolezni, resne fizične ali duševne okvare ali znatno širjenje bolezni, vključno z virusi, ki se prenašajo s krvjo.

Komisija poleg tega upošteva, ali je socialna škoda, ki jo nova psihoaktivna snov povzroča posameznikom in družbi, resna, in zlasti ali nova psihoaktivna snov na socialno vedenje in javni red vpliva tako, da povzroča kršenje javnega reda ali nasilno ali asocialno vedenje, kar ima za posledico nastanek škode uporabniku, drugim osebam ali lastnini, oziroma ali so kriminalne dejavnosti, vključno z organiziranim kriminalom, povezane z novo psihoaktivno snovjo, sistematične ter ali vključujejo znatne nedovoljene dobičke ali znatne gospodarske stroške.

3. Če v roku šestih tednov od datuma prejema poročila o oceni tveganja ali skupnega poročila o oceni tveganja, pripravljenega na podlagi člena 5c(6) Uredbe (ES) št. 1920/2006, Komisija ugotovi, da ni treba sprejeti delegiranega akta za vključitev ene ali več novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma ‚prepovedana droga‘, Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo, v katerem pojasni, zakaj tega ne bo storila.

4. V zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi, dodanimi v Prilogo k temu okvirnemu sklepu, države članice, ki tega še niso storile, v najkrajšem možnem času, najpozneje pa v šestih mesecih po začetku veljavnosti delegiranega akta o spremembi Priloge, uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uporabo določb tega okvirnega sklepa za zadevne nove psihoaktivne snovi. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na ta okvirni sklep ali pa sklic nanj navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 1b

Nacionalni nadzorni ukrepi

Države članice lahko brez poseganja v svoje obveznosti iz tega okvirnega sklepa na svojem ozemlju glede novih psihoaktivnih snovi ohranijo ali uvedejo kakršne koli nacionalne nadzorne ukrepe, za katere menijo, da so ustrezni.

(*) Uredba (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o Evropskem centru za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (UL L 376, 27.12.2006, str. 1).“;

(3) vstavi se naslednji člen:

„Člen 8a

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 1a se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 22. novembra 2017. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 1a lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje (*).

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 1a, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

(*) UL L 123, 12.5.2016, str. 1.“;

(4) doda se Priloga, kakor je določena v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

Prenos te direktive

Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 23. novembra 2018. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3

Razveljavitev Sklepa 2005/387/PNZ

1. Sklep 2005/387/PNZ se razveljavi z učinkom od 23. novembra 2018.
2. Ne glede na odstavek 1 se Sklep 2005/387/PNZ še naprej uporablja za nove psihoaktivne snovi, za katere je bilo skupno poročilo iz člena 5 navedenega sklepa predloženo pred 23. novembrom 2018.
3. Komisija sprejme delegirane akte v skladu z odstavki 4 do 8 tega člena o spremembi Priloge k Okvirnemu sklepu 2004/757/PZN, s katerimi se vanjo dodajo nove psihoaktivne snovi iz odstavka 2 tega člena.
4. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz odstavka 3 se prenese na Komisijo za obdobje dveh let od 22. novembra 2017.
5. Prenos pooblastila iz odstavka 3 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
6. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
7. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
8. Delegirani akt, sprejet na podlagi odstavka 3, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

*Člen 5***Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice v skladu s Pogodbama.

V Strasbourgu, 15. novembra 2017

Za Evropski parlament
Predsednik
A. TAJANI

Za Svet
Predsednik
M. MAASIKAS

PRILOGA

„PRILOGA

Seznam snovi iz točke 1(b) člena 1

1. P-metiltioamfetamin ali 4-metiltioamfetamin, kot je naveden v Sklepu Sveta 1999/615/PNZ ⁽¹⁾.
2. Parametoksi-metilamfetamin ali N-metil-1-(4-metoksi-fenil)-2-aminopropan, kot je naveden v Sklepu Sveta 2002/188/PNZ ⁽²⁾.
3. 2,5-dimetoksi-4-jodofenetilamin, 2,5-dimetoksi-4-etiltiofenetilamin, 2,5-dimetoksi-4-(n)-propiltiofenetilamin in 2,4,5-trimetoksiamfetamin, kot so navedeni v Sklepu Sveta 2003/847/PNZ ⁽³⁾.
4. 1-benzilpiperazin ali 1-benzil-1,4-diazacikloheksan ali N-benzilpiperazin ali benzilpiperazin, kot je naveden v Sklepu Sveta 2008/206/PNZ ⁽⁴⁾.
5. 4-metilmetkatinon, kot je naveden v Sklepu Sveta 2010/759/EU ⁽⁵⁾.
6. 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooksazol-2-amin (4,4'-DMAR) in 1-cikloheksil-4-(1,2-difeniletil)piperazin (MT-45), kot sta navedena v Izvedbenem sklepu Sveta (EU) 2015/1873 ⁽⁶⁾.
7. 4-metilamfetamin, kot je naveden v Izvedbenem sklepu Sveta (EU) 2015/1874 ⁽⁷⁾.
8. 4-jodo-2,5-dimetoksi-N-(2-metoksibenzil)fenetilamin (25I-NBOMe), 3,4-dikloro-N-[[1-(dimetilamino)cikloheksil]metil]benzamid (AH-7921), 3,4-metilendioksipirovaleron (MDPV) in 2-(3-metoksifenil)-2-(etilamino)cikloheksanon (metoksetamin), kot so navedeni v Izvedbenem sklepu Sveta (EU) 2015/1875 ⁽⁸⁾.
9. 5-(2-aminopropil)indol, kot je naveden v Izvedbenem sklepu Sveta (EU) 2015/1876 ⁽⁹⁾.
10. 1-fenil-2-(pirolidin-1-il)pentan-1-on (α -pirolidinovalerofenon, α -PVP), kot je naveden v Izvedbenem sklepu Sveta (EU) 2016/1070 ⁽¹⁰⁾.
11. Metil 2-[[1-(cikloheksilmetil)-1H-indol-3-karbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoat (MDMB-CHMICA), kot je naveden v Izvedbenem sklepu Sveta (EU) 2017/369 ⁽¹¹⁾.
12. N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilakrilamid (akriloilfentamil), kot je naveden v Izvedbenem sklepu Sveta (EU) 2017/1774 ⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ Sklep Sveta 1999/615/PNZ z dne 13. septembra 1999 o opredelitvi 4-MTA kot nove sintetične droge, za katero veljajo nadzorni ukrepi in kazenske sankcije (UL L 244, 16.9.1999, str. 1).

⁽²⁾ Sklep Sveta 2002/188/PNZ z dne 28. februarja 2002 o ukrepih za nadzor in kazenskih sankcijah za novo sintetično drogo PMMA (UL L 63, 6.3.2002, str. 14).

⁽³⁾ Sklep Sveta 2003/847/PNZ z dne 27. novembra 2003 o ukrepih nadzora in kazenskih sankcijah glede novih sintetičnih drog 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 in TMA-2 (UL L 321, 6.12.2003, str. 64).

⁽⁴⁾ Sklep Sveta 2008/206/PNZ z dne 3. marca 2008 o nadzornih ukrepih in kazenskih določbah za novo psihoaktivno snov 1-benzilpiperazin (BZP) (UL L 63, 7.3.2008, str. 45).

⁽⁵⁾ Sklep Sveta 2010/759/EU z dne 2. decembra 2010 o uvedbi nadzornih ukrepov za 4-metilmetkatinon (mefedron) (UL L 322, 8.12.2010, str. 44).

⁽⁶⁾ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2015/1873 z dne 8. oktobra 2015 o uvedbi nadzornih ukrepov za 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooksazol-2-amin (4,4'-DMAR) in 1-cikloheksil-4-(1,2-difeniletil)piperazin (MT-45) (UL L 275, 20.10.2015, str. 32).

⁽⁷⁾ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2015/1874 z dne 8. oktobra 2015 o uvedbi nadzornih ukrepov za 4-metilamfetamin (UL L 275, 20.10.2015, str. 35).

⁽⁸⁾ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2015/1875 z dne 8. oktobra 2015 o uvedbi nadzornih ukrepov za 4-jodo-2,5-dimetoksi-N-(2-metoksibenzil)fenetilamin (25I-NBOMe), 3,4-dikloro-N-[[1-(dimetilamino)cikloheksil]metil]benzamid (AH-7921), 3,4-metilendioksipirovaleron (MDPV) in 2-(3-metoksifenil)-2-(etilamino)cikloheksanon (metoksetamin) (UL L 275, 20.10.2015, str. 38).

⁽⁹⁾ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2015/1876 z dne 8. oktobra 2015 o uvedbi nadzornih ukrepov za 5-(2-aminopropil)indol (UL L 275, 20.10.2015, str. 43).

⁽¹⁰⁾ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2016/1070 z dne 27. junija 2016 o uvedbi nadzornih ukrepov za 1-fenil-2-(pirolidin-1-il)pentan-1-on (α -pirolidinovalerofenon, α -PVP) (UL L 178, 2.7.2016, str. 18).

⁽¹¹⁾ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2017/369 z dne 27. februarja 2017 o uvedbi nadzornih ukrepov za metil 2-[[1-(cikloheksilmetil)-1H-indol-3-karbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoat (MDMB-CHMICA) (UL L 56, 3.3.2017, str. 210).

⁽¹²⁾ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2017/1774 z dne 25. septembra 2017 o uvedbi nadzornih ukrepov za N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilakrilamid (akriloilfentamil) (UL L 251, 29.9.2017, str. 21).

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL