Europeiska unionens
officiella tidning

L 305

sextionde årgången

Svensk utgåva

Lagstiftning

21 november 2017

Innehållsförteckning

I *Lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

★ **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2101 av den 15 november 2017 om ändring av förordning (EG) nr 1920/2006 vad gäller informationsutbyte, och ett system för tidig varning och riskbedömningsförfarande, avseende nya psykoaktiva substanser** 1

DIREKTIV

★ **Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2102 av den 15 november 2017 om ändring av direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning** [1] 8

★ **Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2103 av den 15 november 2017 om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF i syfte att inkludera nya psykoaktiva substanser i definitionen av *narkotika* och om upphävande av rådets beslut 2005/387/RIF** 12

[1] Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/2101

av den 15 november 2017

om ändring av förordning (EG) nr 1920/2006 vad gäller informationsutbyte, och ett system för tidig varning och riskbedömningsförfarande, avseende nya psykoaktiva substanser

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) Nya psykoaktiva substanser kan medföra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, särskilt med tanke på deras stora antal och variation samt hur snabbt de dyker upp. I syfte att utveckla åtgärder för att hantera dessa hot, är det nödvändigt att förbättra övervakning och systemet för tidig varning och att bedöma de hälsomässiga och sociala risker som är förknippade med nya psykoaktiva substanser.

(2) Sårbara grupper, särskilt ungdomar, är särskilt utsatta för de hälsorisker och sociala risker som är förknippade med nya psykoaktiva substanser.

(3) Under de senaste åren har medlemsstaterna anmält ett ökande antal nya psykoaktiva substanser via det system för snabbt informationsutbyte för sådana substanser som inrättades genom rådets gemensamma åtgärd 97/396/RIF ([3]) och förstärktes ytterligare genom rådets beslut 2005/387/RIF ([4]).

(4) Nya psykoaktiva substanser som medför folkhälsorisker och, i förekommande fall, sociala risker i hela unionen bör behandlas på unionsnivå. Denna förordning bör därför läsas tillsammans med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2103 ([5]) eftersom de båda rättsakterna är avsedda att ersätta det system som inrättades genom beslut 2005/387/RIF.

([1]) EUT C 34, 2.2.2017, s. 182.
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 oktober 2017 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 10 november 2017.
([3]) Gemensam åtgärd 97/396/RIF av den 16 juni 1997 beslutad av rådet på grundval av artikel K 3 i Fördraget om Europeiska unionen om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av syntetiska droger (EGT L 167, 25.6.1997, s. 1).
([4]) Rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen (EUT L 127, 20.5.2005, s. 32).
([5]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2103 av den 15 november 2017 om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF i syfte att inkludera nya psykoaktiva substanser i definitionen av narkotika och om upphävande av rådets beslut 2005/387/RIF (se sidan 12 i detta nummer av EUT).

(5) Ett litet antal nya psykoaktiva substanser kan ha kommersiell och industriell användning och kan användas för vetenskaplig forskning och utveckling.

(6) Bestämmelser om informationsutbyte och om systemet för tidig varning och riskbedömningsförfarandet avseende nya psykoaktiva substanser bör inkluderas i Europaparlamentets och rådets förordning nr (EG) nr 1920/2006 ([1]). Särskilt bör bestämmelserna om tidig varning avseende nya psykoaktiva substanser stärkas och förfarandena för att utarbeta en första rapport och organisera riskbedömningen göras effektivare. Det bör fastställas betydligt kortare tidsfrister för alla etapper i dessa förfaranden.

(7) Alla unionsåtgärder avseende nya psykoaktiva substanser bör baseras på vetenskapliga belägg och omfattas av ett specifikt förfarande.

(8) Det bör utarbetas en första rapport om en ny psykoaktiv substans i fall där uppgifter från medlemsstaterna om den nya psykoaktiva substansen ger upphov till farhågor om att den kan medföra hälsomässiga eller sociala risker på unionsnivå. Den första rapporten bör göra det möjligt för kommissionen att fatta ett välgrundat beslut om inledande av riskbedömningsförfarandet. Riskbedömningsförfarandet på unionsnivå bör ha ett snabbt förlopp.

(9) På grundval av riskbedömningsförfarandet bör kommissionen avgöra om de nya psykoaktiva substanserna i fråga bör inkluderas i definitionen av narkotika i enlighet med det förfarande som fastställs i rådets rambeslut 2004/757/RIF ([2]). I syfte att säkerställa att systemet för informationsutbyte och förfarandena för rapportering och riskbedömning fungerar kontinuerligt och i enlighet med beslut 2005/387/RIF och denna förordning, bör denna förordning tillämpas från och med samma dag som dagen för införlivande av direktiv (EU) 2017/2103, vilken också är den dag då beslut 2005/387/RIF ska upphöra att gälla.

(10) I princip bör det inte göras någon riskbedömning av en ny psykoaktiv substans om den omfattas av en bedömning enligt internationell rätt. Det bör inte göras någon riskbedömning av en ny psykoaktiv substans om den är ett verksamt ämne i ett humanläkemedel eller i en veterinärmedicinsk produkt.

(11) Förordning (EG) nr 1920/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av förordning (EG) nr 1920/2006

Förordning (EG) nr 1920/2006 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led läggas till:

”f) Utbyte av information, system för tidig varning och riskbedömning avseende nya psykoaktiva substanser

i) Samla in, sammanställa, analysera och bedöma tillgänglig information från de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 5 och Europols nationella enheter om nya psykoaktiva substanser enligt definitionen i artikel 1.4 i rådets rambeslut 2004/757/RIF (*) och förmedla denna information till de nationella kontaktpunkterna och Europols nationella enheter samt till kommissionen utan onödigt dröjsmål.

ii) Utarbeta den första rapporten eller kombinerade första rapporten i enlighet med artikel 5b.

iii) Organisera riskbedömningsförfarandet i enlighet med artiklarna 5c och 5d.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).

([2]) Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8).

iv) I samarbete med Europol och med stöd från de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 5 och Europols nationella enheter övervaka alla nya psykoaktiva substanser som har rapporterats av medlemsstaterna.

(*) Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8)."

2. I artikel 5.2 ska andra stycket utgå.

3. Följande artiklar ska införas:

"*Artikel 5a*

Informationsutbyte, och system för tidig varning, avseende nya psykoaktiva substanser

Varje medlemsstat ska säkerställa att den nationella kontaktpunkt som avses i artikel 5 och Europols nationella enhet i medlemsstaten, med beaktande av dessa båda organs respektive uppgifter, i god tid och utan onödigt dröjsmål förser centrumet och Europol med tillgänglig information om nya psykoaktiva substanser. Informationen ska röra detektering och identifiering, användning och användningsmönster, tillverkning, utvinning, distribution och distributionsmetoder, olaglig handel och kommersiell, medicinsk och vetenskaplig användning samt potentiella och identifierade risker avseende dessa substanser.

I samarbete med Europol ska centrumet samla in, sammanställa, analysera och bedöma informationen och i god tid överföra den till de nationella kontaktpunkterna och Europols nationella enheter samt till kommissionen för att förse dem med den information som krävs för tidig varning och för att centrumet ska kunna utarbeta den första rapporten eller den kombinerade första rapporten i enlighet med artikel 5b.

Artikel 5b

Första rapport

1. Om centrumet, kommissionen eller en majoritet av medlemsstaterna anser att den utbytta informationen om en ny psykoaktiv substans som samlats in enligt artikel 5a i en eller flera medlemsstater ger upphov till farhågor om att den nya psykoaktiva substansen kan medföra hälsomässiga och sociala risker på unionsnivå, ska centrumet utarbeta en första rapport om den nya psykoaktiva substansen.

Vid tillämpning av denna punkt ska medlemsstaterna underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om sin önskan om att en första rapport utarbetas. Om majoriteten av medlemsstaterna nås, ska kommissionen instruera centrumet i enlighet med detta och informera medlemsstaterna om detta.

2. Den första rapporten ska innehålla en första indikation om

a) arten, antalet och omfattningen av incidenter som påvisar hälsomässiga och sociala problem där den nya psykoaktiva substansen potentiellt kan vara inblandad, och om användningsmönstren för den nya psykoaktiva substansen,

b) den kemiska och fysiska beskrivningen av den nya psykoaktiva substansen samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna den,

c) den farmakologiska och toxikologiska beskrivningen av den nya psykoaktiva substansen,

d) kriminella gruppers inblandning i tillverkning eller distribution av den nya psykoaktiva substansen.

Den första rapporten ska även innehålla följande:

a) Information om den nya psykoaktiva substansens användning i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som ett verksamt ämne i ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel.

b) Information om den nya psykoaktiva substansens kommersiella och industriella användning och hur omfattande denna användning är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.

c) Information om huruvida den nya psykoaktiva substansen omfattas av några begränsningsåtgärder i medlemsstaterna.

d) Information om huruvida den nya psykoaktiva substansen för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom ramen för det system som upprättades genom konventionen från 1961 ersättande äldre konventioner rörande narkotika, ändrad genom 1972 års protokoll, och 1971 års konvention om psykotropa ämnen (nedan *kallat FN-systemet*).

e) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.

3. I den första rapporten ska centrumet använda information som den förfogar över.

4. Om centrumet anser det nödvändigt, ska det begära att de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 5 tillhandahåller ytterligare information om den nya psykoaktiva substansen. De nationella kontaktpunkterna ska lämna denna information inom två veckor från mottagandet av begäran.

5. Centrumet ska utan onödigt dröjsmål begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten tillhandahåller information om huruvida den nya psykoaktiva substansen, på unionsnivå eller nationell nivå, är ett verksamt ämne i

a) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (*), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (**) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (***),

b) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,

c) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel vars godkännande för försäljning har upphävts av den behöriga myndigheten,

d) ett icke godkänt humanläkemedel i enlighet med artikel 5 i direktiv 2001/83/EG eller i ett veterinärmedicinskt extemporeläkemedel som har beretts av en person som är behörig att göra detta enligt nationell rätt i enlighet med artikel 10.1 c i direktiv 2001/82/EG,

e) ett prövningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG (****).

Om informationen avser godkännande för försäljning som beviljats av medlemsstater, ska de berörda medlemsstaterna på Europeiska läkemedelsmyndighetens begäran lämna informationen till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

6. Centrumet ska utan onödigt dröjsmål begära att Europol tillhandahåller information om kriminella gruppers inblandning i tillverkning och distribution av, i distributionsmetoder för och i olaglig handel med den nya psykoaktiva substansen, samt i all slags användning av den nya psykoaktiva substansen.

7. Centrumet ska utan onödigt dröjsmål begära att Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillhandahåller den information och de data som de förfogar över om den nya psykoaktiva substansen.

8. Närmare uppgifter om samarbetet mellan centrumet och de organ och myndigheter som avses i punkterna 5, 6 och 7 i denna artikel ska fastställas i samarbetsarrangemang. Sådana samarbetsarrangemang ska ingås i enlighet med artikel 20 andra stycket.

9. Centrumet ska respektera villkoren för användning av den information som lämnas till centrumet, däribland villkoren för tillgång till handlingar, informations- och datasäkerhet och skydd av konfidentiella uppgifter, t.ex. känsliga uppgifter och konfidentiell affärsinformation.

10. Centrumet ska lämna den första rapporten till kommissionen och medlemsstaterna inom fem veckor från det att information har begärts enligt punkterna 5, 6 och 7.

11. Om centrumet samlar in information om flera nya psykoaktiva substanser som det anser har likartad kemisk struktur, ska det till kommissionen och medlemsstaterna lämna enskilda första rapporter, eller kombinerade första rapporter om flera nya psykoaktiva substanser, under förutsättning att egenskaperna för varje ny psykoaktiv substans är tydligt identifierade, inom sex veckor från det att information har begärts enligt punkterna 5, 6 och 7.

Artikel 5c

Riskbedömningsförfarande och riskbedömningsrapport

1. Inom två veckor från det att en första rapport enligt artikel 5b.10 mottagits, får kommissionen begära att centrumet gör en bedömning av de potentiella riskerna med den nya psykoaktiva substansen och utarbetar en riskbedömningsrapport, om den första rapporten ger anledning att tro att substansen kan medföra allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker. Riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.

2. Inom två veckor från det att en kombinerad första rapport enligt artikel 5b.11 mottagits, får kommissionen begära att centrumet gör en bedömning av de potentiella riskerna med flera nya psykoaktiva substanser med likartad kemisk struktur och att det utarbetar en kombinerad riskbedömningsrapport, om den första rapporten ger anledning att tro att substanserna kan medföra allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker. Den kombinerade riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.

3. Riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten ska innehålla följande:

a) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens kemiska och fysiska egenskaper samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna den.

b) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens farmakologiska och toxikologiska egenskaper.

c) En analys av de hälsorisker som är förknippade med den nya psykoaktiva substansen, särskilt med avseende på substansens akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk, den beroendeframkallande potentialen och fysiska, psykiska och beteendemässiga effekter.

d) En analys av de sociala risker som är förknippade med den nya psykoaktiva substansen – särskilt substansens påverkan på samhället, allmän ordning och brottslig verksamhet, och kriminella gruppers inblandning i tillverkning och distribution av, distributionsmetoder för samt olaglig handel med den nya psykoaktiva substansen.

e) Tillgänglig information om omfattningen av användningen av och användningsmönstren för den nya psykoaktiva substansen, dess tillgänglighet och potential för spridning inom unionen.

f) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens kommersiella och industriella användning och hur omfattande denna användning är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.

g) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.

4. Den vetenskapliga kommittén ska bedöma riskerna med den nya psykoaktiva substansen eller gruppen av nya psykoaktiva substanser. Den vetenskapliga kommittén får om direktören finner det nödvändigt, på rekommendation av ordföranden för den vetenskapliga kommittén, utökas med experter som företräder de vetenskapliga områden som är relevanta för att säkerställa en balanserad bedömning av de risker som den nya psykoaktiva substansen utgör. Direktören ska utse dessa experter från en förteckning över experter. Styrelsen ska godkänna förteckningen över experter vart tredje år.

Kommissionen, centrumet, Europol och Europeiska läkemedelsmyndigheten ska ha rätt att utse två observatörer vardera.

5. Den vetenskapliga kommittén ska utföra riskbedömningen på grundval av den tillgängliga informationen och andra relevanta vetenskapliga belägg. Den ska beakta medlemmarnas samtliga yttranden. Centrumet ska organisera riskbedömningsförfarandet, inbegripet identifiering av framtida behov av information och relevanta studier.

6. Centrumet ska lämna över riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten till kommissionen och medlemsstaterna inom sex veckor från mottagandet av kommissionens begäran om att utarbeta en riskbedömningsrapport.

7. Efter att ha mottagit en vederbörligen motiverad begäran av centrumet får kommissionen förlänga tidsfristen för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen för att ge tid för ytterligare forskning och datainsamling. Begäran ska innehålla uppgifter om den tid som behövs för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen.

Artikel 5d

Undantag från riskbedömningen

1. Riskbedömning ska inte utföras om bedömningen av den nya psykoaktiva substansen har kommit långt inom FN-systemet, dvs. så snart Världshälsoorganisationens expertkommitté mot narkotikamissbruk har offentliggjort sin kritiska granskning tillsammans med en skriftlig rekommendation, utom när det föreligger tillräckliga uppgifter och tillräcklig information som visar på behovet av en riskbedömningsrapport på unionsnivå, varvid skälen till detta ska anges i den första rapporten.

2. Riskbedömning ska inte utföras om det, efter en bedömning inom FN-systemet, har beslutats att den nya psykoaktiva substansen inte ska upptas i förteckningen i konventionen från 1961 ersättande äldre konventioner rörande narkotika, ändrad genom 1972 års protokoll, eller i 1971 års konvention om psykotropa ämnen, utom när det föreligger tillräckliga uppgifter och tillräcklig information som visar på behovet av en riskbedömningsrapport på unionsnivå, varvid skälen till detta ska anges i den första rapporten.

3. Riskbedömning ska inte utföras om den nya psykoaktiva substansen är ett verksamt ämne i

a) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning,

b) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,

c) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel vars godkännande för försäljning har upphävts av den behöriga myndigheten,

d) ett prövningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i direktiv 2001/20/EG.

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

(**) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

(***) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

(****) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34)."

4. I artikel 13.2 ska fjärde stycket ersättas med följande:

"För att bedöma riskerna med den nya psykoaktiva substansen eller gruppen av nya psykoaktiva substanser kan den vetenskapliga kommittén utökas i enlighet med förfarandet i artikel 5c.4."

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 23 november 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 15 november 2017.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
A. TAJANI	M. MAASIKAS
Ordförande	*Ordförande*

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2017/2102

av den 15 november 2017

om ändring av direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU ([3]) om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning innehåller ett krav på att kommissionen ska undersöka behovet av att ändra det direktivets tillämpningsområde med avseende på den elektriska och elektroniska utrustning som avses däri och, vid behov, lägga fram ett lagstiftningsförslag gällande eventuella ytterligare undantag beträffande den elektriska och elektroniska utrustningen.

(2) Transaktioner på sekundärmarknaden för elektrisk och elektronisk utrustning, som inbegriper reparation, byte av reservdelar, renovering och återanvändning samt anpassning i efterhand, bör underlättas för att främja cirkulär ekonomi i unionen. En hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön bör säkerställas, bland annat genom miljövänlig återvinning och bortskaffande av uttjänt elektrisk och elektronisk utrustning. Onödiga administrativa bördor för marknadsaktörerna bör undvikas. Enligt direktiv 2011/65/EU får elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattades av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG ([4]), och som inte överensstämmer med bestämmelserna i direktiv 2011/65/EU, fortsätta att tillhandahållas på marknaden till och med den 22 juli 2019. Efter detta datum är emellertid både utsläppandet på marknaden av elektrisk och elektronisk utrustning som inte uppfyller kraven och transaktioner på sekundärmarknaden med sådana produkter förbjuden. Sådana förbud mot transaktioner på sekundärmarknaden står i strid med de allmänna principer som ligger till grund för unionens åtgärder för tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om produkter och bör därför tas bort.

(3) Vissa produktgrupper bör uteslutas från tillämpningsområdet för direktiv 2011/65/EU, eftersom de endast skulle medföra försumbara miljö- eller hälsovinster om de omfattades samt medföra olösliga efterlevnadsproblem och leda till en snedvridning av marknaden som inte kan hanteras effektivt genom de undantag som föreskrivs i det direktivet.

(4) Orgelpipor byggs av en särskild typ av blybaserade legeringar, som hittills inte har kunnat ersättas med något alternativ. De flesta piporglar står på samma plats under århundraden, och deras omsättning är försumbar. Piporglar bör därför uteslutas från tillämpningsområdet för direktiv 2011/65/EU, eftersom det skulle ge försumbara fördelar när det gäller substitution av bly om de omfattades.

([1]) EUT C 345, 13.10.2017, s. 110.
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 3 oktober 2017 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 23 oktober 2017.
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88).
([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG av den 27 januari 2003 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (EUT L 37, 13.2.2003, s. 19).

(5) Direktiv 2011/65/EU gäller inte mobila maskiner med inbyggd källa för kraftgenerering vilka uteslutande görs tillgängliga för yrkesmässig användning. För vissa typer av mobila maskiner som inte är avsedda för vägtrafik tillverkas dock två versioner vid samma produktionslinje, där kraftkällan (antingen inbyggd eller extern) är den enda skillnaden. Dessa versioner bör behandlas på samma sätt enligt det direktivet. Mobila maskiner som inte är avsedda att användas på väg och som för sin kraftgenerering använder traktionsdrift med extern strömkälla bör därför också undantas från tillämpningsområdet för direktiv 2011/65/EU.

(6) För samtliga berörda kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning, såsom de anges i bilaga I till direktiv 2011/65/EU, bör villkoren för undantag för återanvända reservdelar som återvunnits från elektrisk och elektronisk utrustning tydligt fastställas. Eftersom undantag från begränsningen av användning av vissa farliga ämnen bör ha begränsad varaktighet, bör den maximala giltighetstiden för befintliga undantag också tydligt fastställas för samtliga berörda kategorier av elprodukter, inklusive kategori 11.

(7) När en ansökan om förnyelse av ett undantag görs, ska kommissionen fatta beslut senast sex månader innan det aktuella undantaget upphör att gälla, om inte särskilda omständigheter motiverar en annan tidsfrist. Ingen tidsfrist har fastställts för när kommissionen ska fatta beslut om ansökningar om nya undantag. Enligt rapporten från kommissionen till Europaparlamentet och rådet av den 18 april 2016 om utövandet av befogenheten att anta delegerade akter som tilldelats kommissionen i enlighet med direktiv 2011/65/EU har den tidsfristen visat sig vara omöjlig att hålla i praktiken, eftersom det är nödvändigt att följa ett antal obligatoriska förfaranden vid utvärderingen av en ansökan om förnyelse av undantag. Tidsfristen innebär inget mervärde för det befintliga förfarandet för utvärderingen av ansökningar om förnyelse, men skapar däremot osäkerhet för företag och andra berörda parter när den inte kan hållas. Å andra sidan är kontinuiteten i affärsverksamheten garanterad eftersom marknadsaktörer kan lita på att befintliga undantag fortsätter att gälla till dess att ett beslut har fattats om ansökan om förnyelse. Därför bör bestämmelsen med tidsfristen tas bort. Kommissionen bör dock, kort efter att den mottagit en ansökan, meddela sökanden, medlemsstaten och Europaparlamentet en tidsplan för antagandet av sitt beslut om ansökan. Den allmänna översyn av direktiv 2011/65/EU som kommissionen ska genomföra senast den 22 juli 2021 bör dessutom inbegripa fastställandet av en realistisk tidsfrist för ett beslut av kommissionen avseende en ansökan om förnyelse av ett undantag som ska fattas innan det berörda undantaget upphör att gälla.

(8) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att genom begränsning av användningen av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning bidra till skyddet för människors hälsa och till miljövänlig återvinning och bortskaffande av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna eftersom skillnader mellan de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antar kan medföra handelshinder och snedvrida konkurrensen i unionen och därigenom direkt påverka den inre marknaden, utan snarare, på grund av problemets omfattning och effekter på annan unionslagstiftning om återvinning och bortskaffande av avfall och områden av gemensamt intresse såsom skydd för människors hälsa, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2011/65/EU ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 2 ska utgå.

   b) I punkt 4 ska följande led läggas till:

      ”k) piporglar.”

2. I artikel 3 ska led 28 ersättas med följande:

   ”28. *mobil maskin som inte är avsedd att användas på väg och som uteslutande görs tillgänglig för yrkesmässig användning*: maskin, med inbyggd källa för kraftgenerering eller med traktionsdrift med extern strömkälla, vars drift kräver endera mobilitet eller kontinuerlig eller halvkontinuerlig förflyttning mellan en följd av fasta arbetsstationer under arbetet, och som uteslutande görs tillgänglig för yrkesmässig användning.”

3. Artikel 4 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Punkt 1 ska tillämpas på medicintekniska produkter och på övervaknings- och kontrollinstrument som släpps ut på marknaden från och med den 22 juli 2014, på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släpps ut på marknaden från och med den 22 juli 2016 och på industriella övervaknings- och kontrollinstrument som släpps ut på marknaden från och med den 22 juli 2017 samt på all annan elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattades av tillämpningsområdet för direktiv 2002/95/EG och som släpps ut på marknaden från och med den 22 juli 2019.”

b) I punkt 4 ska följande led införas:

”ea) all annan elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattades av tillämpningsområdet för direktiv 2002/95/EG och som släpps ut på marknaden före den 22 juli 2019.”

c) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Förutsatt att återanvändningen sker i slutna kretslopp företag emellan och kan underkastas granskning samt att konsumenten får veta att återanvändning av delar ägt rum, ska punkt 1 inte tillämpas på reservdelar som

a) återvunnits från elektrisk och elektronisk utrustning som släppts ut på marknaden före den 1 juli 2006 och används i elektrisk och elektronisk utrustning som släppts ut på marknaden före den 1 juli 2016,

b) återvunnits från medicintekniska produkter eller övervaknings- och kontrollinstrument som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2014 och används i elektrisk och elektronisk utrustning som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2024,

c) återvunnits från medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2016 och som används i elektrisk och elektronisk utrustning som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2026,

d) återvunnits från industriella övervaknings- och kontrollinstrument som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2017 och som används i elektrisk och elektronisk utrustning som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2027,

e) återvunnits från all annan elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattades av tillämpningsområdet för direktiv 2002/95/EG och som har släppts ut på marknaden före den 22 juli 2019, och som används i elektrisk och elektronisk utrustning som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2029.”

4. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”För de undantag som finns förtecknade i bilaga III den 21 juli 2011 ska, om inte en kortare tidsfrist anges, den längsta giltighetstiden som kan förnyas, vara

a) för kategorierna 1–7 och 10 i bilaga I, fem år från och med den 21 juli 2011,

b) för kategorierna 8 och 9 i bilaga I, sju år från och med de tillämpliga datum som fastställs i artikel 4.3,

c) för kategori 11 i bilaga I, fem år från och med den 22 juli 2019.”

b) I punkt 4 ska följande led införas:

”ba) inom en månad efter mottagandet av ansökan tillhandahålla sökanden, medlemsstaterna och Europaparlamentet en tidsplan för antagandet av sitt beslut om ansökan,”.

c) I punkt 5 andra stycket ska första meningen utgå.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 12 juni 2019 sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 15 november 2017.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
A. TAJANI	M. MAASIKAS
Ordförande	*Ordförande*

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2017/2103

av den 15 november 2017

om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF i syfte att inkludera nya psykoaktiva substanser i definitionen av *narkotika* och om upphävande av rådets beslut 2005/387/RIF

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 83.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) Genom rådets rambeslut 2004/757/RIF ([3]) införs ett gemensamt tillvägagångssätt för att angripa den olagliga narkotikahandeln, som utgör ett hot mot unionsmedborgarnas hälsa, säkerhet och livskvalitet, mot den lagliga ekonomin och mot medlemsstaternas stabilitet och säkerhet. Genom rambeslut 2004/757/RIF fastställs gemensamma minimibestämmelser för fastställande av brottsrekvisit och påföljder vid narkotikahandel för att undvika att det uppstår problem i samarbetet mellan medlemsstaternas rättsliga myndigheter och brottsbekämpande organ på grund av att brottet eller brotten i fråga inte är straffbara både i den begärande och i den anmodade medlemsstaten.

(2) Rambeslut 2004/757/RIF är tillämpligt både på de substanser som omfattas av 1961 års allmänna narkotikakonvention, ändrad genom protokollet från 1972, och på de substanser som omfattas av 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen (nedan kallade *FN-konventionerna*) samt på de syntetiska droger som är föremål för kontrollåtgärder i hela unionen i enlighet med rådets gemensamma åtgärd 97/396/RIF ([4]), vilka medför liknande risker för folkhälsan som de substanser som förtecknas i FN-konventionerna.

(3) Rambeslut 2004/757/RIF bör även tillämpas på de substanser som omfattas av kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder i enlighet med rådets beslut 2005/387/RIF ([5]), vilka medför liknande risker för folkhälsan som de substanser som förtecknas i FN-konventionerna.

(4) Nya psykoaktiva substanser, som ger samma effekter som de substanser som förtecknas i FN-konventionerna, dyker ofta upp och sprider sig snabbt i unionen. Vissa nya psykoaktiva substanser utgör allvarliga folkhälsorisker och sociala risker. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2101 ([6]) utgör en ram för utbytet av information om nya psykoaktiva substanser och för ett förfarande för bedömning av riskerna på grundval av en första rapport och en riskbedömningsrapport som utarbetas för att utvärdera om en ny psykoaktiv substans medför allvarliga folkhälsorisker och sociala risker. För att man verkligen ska lyckas göra nya psykoaktiva substanser som medför allvarliga folkhälsorisker och i förekommande fall allvarliga sociala risker mer svåråtkomliga samt hindra handel med dessa substanser inom hela unionen och inblandning av kriminella organisationer, bör substanserna ingå i definitionen av *narkotika* i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv och även underbyggas av proportionella straffrättsliga bestämmelser.

([1]) EUT C 177, 11.6.2014, s. 52.

([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 25 september 2017 (ännu ej offentliggjord i EUT). Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 oktober 2017 (ännu ej offentliggjord i EUT).

([3]) Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8).

([4]) Gemensam åtgärd 97/396/RIF av den 16 juni 1997 beslutad av rådet på grundval av artikel K 3 i fördraget om Europeiska unionen om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av syntetiska droger (EGT L 167, 25.6.1997, s. 1).

([5]) Rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen (EUT L 127, 20.5.2005, s. 32).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2101 av den 15 november 2017 om ändring av förordning (EG) nr 1920/2006 vad gäller informationsutbyte, och ett system för tidig varning och riskbedömningsförfarande, avseende nya psykoaktiva substanser (se sidan 1 i detta nummer av EUT).

(5) De nya psykoaktiva substanser som inkluderas i definitionen av *narkotika* bör därför omfattas av unionslagstiftningens straffrättsliga bestämmelser om olaglig narkotikahandel. Detta skulle också bidra till att förenkla och förtydliga unionens rättsliga ram, eftersom både substanser som förtecknas i FN-konventionerna och de skadligaste nya psykoaktiva substanserna då omfattas av samma straffrättsliga bestämmelser. Definitionen av *narkotika* i rambeslut 2004/757/RIF bör därför ändras.

(6) Detta direktiv bör fastställa de grundläggande delarna i definitionen av *narkotika* samt förfarande och kriterier för att inkludera nya psykoaktiva substanser i den definitionen. Dessutom, för att i definitionen av *narkotika* inkludera psykoaktiva substanser som redan är föremål för kontrollåtgärder genom rådsbeslut som antagits i enlighet med gemensam åtgärd 97/396/RIF och beslut 2005/387/RIF, bör en bilaga med en förteckning över dessa psykoaktiva substanser läggas till rambeslut 2004/757/RIF.

(7) För att snabbt kunna hantera uppkomsten och spridningen av skadliga nya psykoaktiva substanser i unionen bör emellertid befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) delegeras till kommissionen med avseende på ändring av denna bilaga för att inkludera nya psykoaktiva substanser i definitionen av *narkotika*. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([1]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(8) För att snabbt kunna hantera uppkomsten och spridningen av skadliga nya psykoaktiva substanser inom unionen bör medlemsstaterna tillämpa bestämmelserna i rambeslut 2004/757/RIF på nya psykoaktiva substanser som medför allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker så snart som möjligt, dock senast sex månader efter det att en delegerad akt träder i kraft som ändrar bilagan i syfte att inkludera dem i definitionen av *narkotika*. Medlemsstaterna bör, så långt det är möjligt, göra allt för att förkorta tidsfristen.

(9) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att utvidga tillämpningen av unionens straffrättsliga bestämmelser för olaglig narkotikahandel till att även omfatta nya psykoaktiva substanser som medför allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, utan snarare kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(10) Detta direktiv respekterar de grundläggande rättigheterna och iakttar de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt rätten till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol, presumtionen för oskuld och rätten till försvar, rätten att inte bli lagförd eller straffad två gånger för samma brott och principerna om laglighet och proportionalitet i fråga om brott och straff.

(11) Eftersom detta direktiv tillsammans med förordning (EU) 2017/2101 är avsett att ersätta det system som inrättades genom beslut 2005/387/RIF, bör det beslutet upphävas.

(12) I enlighet med artikel 3 i protokoll nr 21 om Förenade kungarikets och Irlands ställning med avseende på området med frihet, säkerhet och rättvisa, fogat till EU-fördraget och EUF-fördraget, har Irland meddelat att det önskar delta i antagandet och tillämpningen av detta direktiv.

(13) I enlighet med artiklarna 1 och 2 i protokoll nr 21 om Förenade kungarikets och Irlands ställning med avseende på området med frihet, säkerhet och rättvisa, fogat till EU-fördraget och EUF-fördraget, och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4 i det protokollet, deltar Förenade kungariket inte i antagandet av detta direktiv, som inte är bindande för eller tillämpligt på Förenade kungariket.

(14) I enlighet med artiklarna 1 och 2 i protokoll nr 22 om Danmarks ställning, fogat till EU-fördraget och EUF-fördraget, deltar Danmark inte i antagandet av detta direktiv, som inte är bindande för eller tillämpligt på Danmark.

([1]) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

(15) Rambeslut 2004/757/RIF bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av rambeslut 2004/757/RIF

Rambeslut 2004/757/RIF ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska ändras på följande sätt:

a) Led 1 ska ersättas med följande:

”1. *narkotika*:

a) en substans som omfattas av FN:s konvention från 1961 ersättande äldre konventioner rörande narkotika, ändrad genom protokollet från 1972, eller av 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen,

b) alla substanser som anges i bilagan.”

b) Följande led ska läggas till:

”4. *ny psykoaktiv substans*: en substans, i rent tillstånd eller i ett preparat, som varken omfattas av FN:s konvention från 1961 ersättande äldre konventioner rörande narkotika, ändrad genom protokollet från 1972, eller av 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen, men som kan innebära hälsomässiga eller sociala risker som är jämförbara med riskerna som följer av de substanser som omfattas av dessa konventioner.

5. *preparat*: en blandning som innehåller en eller flera nya psykoaktiva substanser.”

2. Följande artiklar ska införas:

”*Artikel 1a*

Förfarande för att inkludera nya psykoaktiva substanser i definitionen av *narkotika*

1. På grundval av en riskbedömning eller kombinerad riskbedömning som genomförs i enlighet med artikel 5c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 (*) och i enlighet med de kriterier som anges i punkt 2 i den här artikeln, ska kommissionen utan onödigt dröjsmål i enlighet med artikel 8a anta en delegerad akt som ändrar bilagan till detta rambeslut för att lägga till den eller de nya psykoaktiva substanserna i bilagan och fastställa att den eller de nya psykoaktiva substanserna medför allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker på unionsnivå, och att substansen eller substanserna inkluderas i definitionen av *narkotika*.

2. När kommissionen överväger huruvida en sådan delegerad akt som avses i punkt 1 ska antas, ska kommissionen ta hänsyn till omfattningen av användningen eller användningsmönstren vad gäller den nya psykoaktiva substansen och till huruvida tillgången på den och potentialen för spridning inom unionen är betydande och huruvida de hälsoskador som orsakas av konsumtionen av den nya psykoaktiva substansen, på grund av substansens akuta eller kroniska toxicitet och riskerna för missbruk eller den beroendeframkallande potentialen, är livshotande. Hälsoskadorna anses livshotande om det är sannolikt att den nya psykoaktiva substansen orsakar dödsfall eller dödliga skador, allvarlig sjukdom, allvarliga fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar eller en betydande spridning av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus.

Dessutom ska kommissionen beakta huruvida de sociala skador som den nya psykoaktiva substansen orsakar individer och samhället är allvarliga, och särskilt huruvida den nya psykoaktiva substansens effekter på samhället och den allmänna ordningen är sådana att de kan leda till störningar av den allmänna ordningen, eller orsaka våldsamt eller antisocialt beteende, som resulterar i skador för användaren eller för utomstående eller på egendom, eller om den brottslighet, däribland organiserad brottslighet, som har samband med den nya psykoaktiva substansen är systematisk, inbegriper betydande olagliga vinster eller medför betydande ekonomiska kostnader.

3. Om kommissionen inom sex veckor från dagen för mottagandet av riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten i enlighet med artikel 5c.6 i förordning (EG) nr 1920/2006 anser att det inte är nödvändigt att anta en delegerad akt för att inkludera den eller de nya psykoaktiva substanserna i definitionen av *narkotika,* ska den lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet och redogöra för skälen till att inte göra detta.

4. Vad gäller de nya psykoaktiva substanser som har lagts till i bilagan till detta rambeslut ska de medlemsstater som ännu inte har satt i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att tillämpa bestämmelserna i detta rambeslut på dessa nya psykoaktiva substanser göra detta så snart som möjligt, dock senast sex månader efter det att den delegerade akt som ändrar bilagan träder i kraft. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta rambeslut eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 1b

Nationella kontrollåtgärder

Med avseende på nya psykoaktiva substanser får medlemsstaterna på sina territorier behålla eller införa sådana nationella kontrollåtgärder som de anser lämpliga, utan att det påverkar de skyldigheter som medlemsstaterna åläggs enligt detta rambeslut.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).”

3. Följande artikel ska införas:

”*Artikel 8a*

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 1a ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 22 november 2017. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 1a får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning,* eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning (*).

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 1a ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

(*) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.”

4. Texten i bilagan till detta direktiv ska läggas till som bilaga.

Artikel 2

Införlivande av direktivet

Medlemsstaterna ska senast den 23 november 2018 sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Upphävande av beslut 2005/387/RIF

1. Beslut 2005/387/RIF ska upphöra att gälla med verkan från och med den 23 november 2018.

2. Trots punkt 1 ska beslut 2005/387/RIF fortsätta att tillämpas på nya psykoaktiva substanser med avseende på vilka en gemensam rapport, enligt artikel 5 i det beslutet, har lämnats in före den 23 november 2018.

3. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med punkterna 4–8 i denna artikel om ändring av bilagan till rambeslut 2004/757/RIF i syfte att i den bilagan lägga till nya psykoaktiva substanser enligt punkt 2 i denna artikel.

4. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i punkt 3 ska ges till kommissionen för en period på två år från och med den 22 november 2017.

5. Den delegering av befogenhet som avses i punkt 3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

6. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

7. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

8. En delegerad akt som antas enligt punkt 3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 4

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdat i Strasbourg den 15 november 2017.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
A. TAJANI	M. MAASIKAS
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA

”BILAGA

Förteckning över substanser som avses i artikel 1.1 b

1. P-metyltioamfetamin eller 4-metyltioamfetamin, enligt rådets beslut 1999/615/RIF ([1]).
2. Parametoximetylamfetamin eller N-metyl-1-[4-metoxifenyl]-2-aminopropan, enligt rådets beslut 2002/188/RIF ([2]).
3. 4-jodo-2,5-dimetoxifenetylamin, 2,5-dimetoxi-4-etyltiofenetylamin, 2,5-dimetoxi-4-(n)-propyltiofenetylamin och 2,4,5-trimetoxiamfetamin, enligt rådets beslut 2003/847/RIF ([3]).
4. 1-bensylpiperazin eller 1-bensyl-1,4-diazacyclohexan eller N-bensylpiperazin eller bensylpiperazin, enligt rådets beslut 2008/206/RIF ([4]).
5. 4-metylmetkatinon, enligt rådets beslut 2010/759/EU ([5]).
6. 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4′-DMAR) och 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl)piperazin (MT-45), enligt rådets genomförandebeslut (EU) 2015/1873 ([6]).
7. 4-metylamfetamin, enligt rådets genomförandebeslut (EU) 2015/1874 ([7]).
8. 4-jod-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibensyl)fenetylamin (25I-NBOMe), 3,4-diklor-N-[[1-(dimetylamin)cyklohexyl]metyl] bensamid (AH-7921), 3,4-metylendioxipyrovaleron (MDPV) och 2-(3-metoxifenyl)-2-(etylamino) cyklohexanon (metoxetamin), enligt rådets genomförandebeslut (EU) 2015/1875 ([8]).
9. 5-(2-aminopropyl)indol, enligt rådets genomförandebeslut (EU) 2015/1876 ([9]).
10. 1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on (α-pyrrolidinovalerofenon, α PVP), enligt rådets genomförandebeslut (EU) 2016/1070 ([10]).
11. Metyl 2-[[1-(cyklohexylmetyl)-1*H*-indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylbutanoat (MDMB-CHMICA), enligt rådets genomförandebeslut (EU) 2017/369 ([11]).
12. *N*-(1-fenetylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryloylfentanyl), enligt rådets genomförandebeslut (EU) 2017/1774 ([12])."

([1]) Rådets beslut 1999/615/RIF av den 13 september 1999 om att definiera ämnet 4-MTA som en ny syntetisk drog som skall underställas nödvändiga kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder (EGT L 244, 16.9.1999, s. 1).

([2]) Rådets beslut 2002/188/RIF av den 28 februari 2002 om kontrollåtgärder och straffbestämmelser avseende den nya syntetiska drogen PMMA (EGT L 63, 6.3.2002, s. 14).

([3]) Rådets beslut 2003/847/RIF av den 27 november 2003 om kontrollåtgärder och straffrättsliga sanktioner avseende de nya syntetiska drogerna 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 och TMA-2 (EUT L 321, 6.12.2003, s. 64).

([4]) Rådets beslut 2008/206/RIF av den 3 mars 2008 om att definiera 1-bensylpiperazin (BZP) som ett nytt psykoaktivt ämne som ska underställas kontrollåtgärder och straffrättsliga bestämmelser (EUT L 63, 7.3.2008, s. 45).

([5]) Rådets beslut 2010/759/EU av den 2 december 2010 om att 4-metylmetkatinon (mefedron) ska underställas kontrollåtgärder (EUT L 322, 8.12.2010, s. 44).

([6]) Rådets genomförandebeslut (EU) 2015/1873 av den 8 oktober 2015 om att underställa 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4′-DMAR) och 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl)piperazin (MT-45) kontrollåtgärder (EUT L 275, 20.10.2015, s. 32).

([7]) Rådets genomförandebeslut (EU) 2015/1874 av den 8 oktober 2015 om att underställa 4-metylamfetamin kontrollåtgärder (EUT L 275, 20.10.2015, s. 35).

([8]) Rådets genomförandebeslut (EU) 2015/1875 av den 8 oktober 2015 om att underställa 4-jod-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibensyl) fenetylamin (25I-NBOMe), 3,4-diklor-N- [[1-(dimetylamin)cyklohexyl]metyl]bensamid (AH-7921), 3,4-metylendioxipyrovaleron (MDPV) och 2-(3-metoxifenyl)-2-(etylamino)cyklohexanon (metoxetamin) kontrollåtgärder (EUT L 275, 20.10.2015, s. 38).

([9]) Rådets genomförandebeslut (EU) 2015/1876 av den 8 oktober 2015 om att underställa 5-(2-aminopropyl)indol kontrollåtgärder (EUT L 275, 20.10.2015, s. 43).

([10]) Rådets genomförandebeslut (EU) 2016/1070 av den 27 juni 2016 om att underställa 1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on (α-pyrrolidinovalerofenon, α PVP) kontrollåtgärder (EUT L 178, 2.7.2016, s. 18).

([11]) Rådets genomförandebeslut (EU) 2017/369 av den 27 februari 2017 om att underställa metyl 2-[[1-(cyklohexylmetyl)-1*H*-indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylbutanoat (MDMB-CHMICA) kontrollåtgärder (EUT L 56, 3.3.2017, s. 210).

([12]) Rådets genomförandebeslut (EU) 2017/1774 av den 25 september 2017 om att underställa *N*-(1-fenetylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryloylfentanyl) kontrollåtgärder (EUT L 251, 29.9.2017, s. 21).

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV