



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

2013/0305(COD)

27.11.2013

PROYECTO DE OPINIÓN

de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

para la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre
las nuevas sustancias psicotrópicas
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Ponente de opinión: Elena Oana Antonescu

PA_Legam

BREVE JUSTIFICACIÓN

Las nuevas sustancias psicotrópicas, que pueden tener numerosos usos comerciales e industriales, así como usos científicos, pueden entrañar riesgos sanitarios, sociales y de seguridad si son consumidas por el ser humano. El consumo de nuevas sustancias psicotrópicas parece aumentar en Europa, donde prevalece su uso entre los jóvenes. Según el Eurobarómetro 2011 «Actitudes de los jóvenes ante las drogas», el 5 % de los jóvenes de la UE ha utilizado dichas sustancias, al menos una vez en su vida, con un máximo del 16 % en Irlanda, y cerca del 10 % en Polonia, Letonia y el Reino Unido.

El consumo de las nuevas sustancias psicotrópicas puede causar daños para la salud y la seguridad de las personas y suponer riesgos y cargas para la sociedad al poder dar lugar a conductas violentas y delitos. La rápida aparición y difusión de estas sustancias han conducido a las autoridades nacionales a someterlas a diversas medidas restrictivas. En los últimos años, cientos de sustancias o mezclas de sustancias han sido objeto de diversas medidas restrictivas en los Estados miembros.

La Comunicación de la Comisión «Para una respuesta más firme frente a las drogas», adoptada en octubre de 2011, señaló que la propagación de las nuevas sustancias psicotrópicas es uno de los retos principales para la política antidroga que exige una respuesta firme de la UE.

El aumento de nuevas sustancias psicotrópicas disponibles en el mercado interior de la UE, su creciente diversidad tanto de tipo como de nivel de riesgos, la velocidad con la que salen al mercado y el número cada vez mayor de personas que las consumen ponen a prueba la capacidad de las autoridades públicas para dar respuestas eficaces que protejan la salud pública y la seguridad sin obstaculizar el comercio legítimo.

En este estado de cosas, existe la necesidad imperiosa de una acción más rápida, eficaz y proporcionada a escala de la UE sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, habida cuenta de los rápidos cambios experimentados en este mercado, que presionan a las autoridades nacionales para actuar.

La propuesta de Reglamento tiene por objeto sustituir a la Decisión 2005/387/JAI del Consejo. Su objetivo es garantizar que el comercio de las nuevas sustancias psicotrópicas con aplicaciones industriales y comerciales no resulte obstaculizado y mejorar el funcionamiento de este mercado, a la vez que se protegen la salud y la seguridad de las personas frente a las sustancias nocivas, que son motivo de preocupación en el ámbito de la UE.

La presente propuesta está acompañada de la propuesta de Directiva por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas.

Los elementos principales de la propuesta de Reglamento son los siguientes:

- Intercambio de información y restricciones temporales del mercado de consumo: la presente propuesta establece un sistema sólido de intercambio rápido de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas que aparecen en el mercado, incluidos sus usos comerciales e industriales, a fin de evaluar los riesgos que presentan las sustancias que son causa de

preocupación en el conjunto de la UE, y de retirar del mercado aquellas sustancias que entrañan riesgos.

- Las sustancias de las que se sospeche que presentan riesgos inmediatos para la salud pública se retirarán del mercado de consumo de forma temporal, a la espera de la evaluación de sus riesgos por parte del Comité científico del Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías (OEDT). Una vez realizada la evaluación de riesgo, se tomarán medidas proporcionadas a los riesgos de las sustancias.
- No se introducirán medidas restrictivas sobre las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañen bajos riesgos sanitarios, sociales y de seguridad.
- En el caso de las sustancias que entrañen riesgos moderados, la Comisión prohibirá su comercialización para el consumo. Dichas sustancias no podrán venderse a los consumidores (salvo para los usos expresamente autorizados, por ejemplo, por la normativa farmacéutica), pero su comercio se permitirá para fines industriales y comerciales, así como para la investigación y el desarrollo científicos.
- En el caso de las sustancias que entrañen graves riesgos, la Comisión prohibirá la producción, la fabricación y la introducción en el mercado, incluidos el transporte, la importación y la exportación, de las nuevas sustancias psicotrópicas que presenten graves riesgos sanitarios, sociales y de seguridad. Las sustancias que entrañen graves riesgos serán sometidas a restricciones comerciales permanentes, que se aplicarán tanto a los mercados de consumo como a los comerciales, y solo podrán destinarse a usos industriales y de investigación específicamente autorizados, así como a la investigación y el desarrollo científicos. Además, estas sustancias se someterán a disposiciones de Derecho penal de la UE.

La ponente de opinión considera que las intervenciones normativas revisten gran importancia y deben ir acompañadas de otras actividades, especialmente de investigación y seguimiento de las sustancias psicotrópicas.

Para abordar el uso creciente de las nuevas sustancias psicotrópicas y sus riesgos potenciales, los Estados miembros deben mejorar la disponibilidad y eficacia de los programas de prevención y fomentar la sensibilización respecto al riesgo que supone el consumo de estas sustancias y sus consecuencias.

En cuanto al proceso de intercambio de información que describe el artículo 5 de la propuesta, la ponente de opinión considera que la información que los centros de coordinación nacional y las unidades nacionales de Europol suministrarán al OEDT y a Europol debe también tratar la detección e identificación de las sustancias que parezcan ser nuevas sustancias psicotrópicas o mezclas, los hábitos de consumo, y las intoxicaciones no mortales y las muertes causadas por el consumo de estas sustancias.

La ponente de opinión considera que, además de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades también debe participar en la recogida de datos e información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas.

La Comisión llevará a cabo sin demora la determinación del nivel de riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de la nueva sustancia psicotrópica sobre la que se ha realizado una evaluación de riesgos.

Al determinar el nivel de riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de la nueva sustancia psicotrópica sobre la que se ha realizado una evaluación de riesgos, la Comisión

también debe tener en cuenta las interacciones con otras sustancias.

ENMIENDAS

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria pide a la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, competente para el fondo, que tome en consideración las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 24 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(24 bis) El OEDT debe emitir alertas sanitarias a todos los Estados miembros a través del sistema de intercambio rápido de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas en caso de que, tomando como base la información sobre una de dichas sustancias, esta parezca repercutir negativamente en la salud pública. Estas alertas sanitarias también deben contener información relativa a las medidas de prevención, tratamiento y reducción de daños que se pueden adoptar a fin de hacer frente al riesgo que supone la sustancia.

Or. en

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 29

Texto de la Comisión

Enmienda

(29) Las medidas de prevención, tratamiento y reducción de daños son importantes a la hora de abordar el uso creciente de las nuevas sustancias psicotrópicas y sus riesgos potenciales.

(29) Las medidas de prevención, ***de detección e intervención temprana, de*** tratamiento y ***de*** reducción de ***riesgos y*** daños son importantes a la hora de abordar el uso creciente de las nuevas sustancias

Internet, que es uno de los principales canales de distribución a través del que se venden las nuevas sustancias psicotrópicas, debería utilizarse para difundir información sobre los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de estas sustancias.

psicotrópicas y sus riesgos potenciales. ***Los Estados miembros deben mejorar la disponibilidad y eficacia de los programas de prevención y fomentar la sensibilización respecto al riesgo que supone el consumo de las nuevas sustancias psicotrópicas y sus consecuencias. Con este fin, las medidas de prevención deben incluir la detección e intervención temprana, el fomento de estilos de vida saludables y la prevención específica dirigida también a familias y a comunidades.*** Internet, que es uno de los principales canales de distribución a través del que se venden las nuevas sustancias psicotrópicas, debería utilizarse para difundir información sobre los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de estas sustancias.

Or. en

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 30 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(30 bis) El papel que desempeña la atención primaria de salud en la localización precoz, tratamiento y orientación de toxicómanos sigue siendo limitado. Los Estados miembros deben dar una respuesta integral ofreciendo ayuda específicamente a los usuarios de las nuevas sustancias psicotrópicas en el sistema sanitario y en el de protección social.

Or. en

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) «nueva sustancia psicotrópica»: sustancia natural o sintética que, al ser consumida por el ser humano, puede provocar una estimulación o una depresión del sistema nervioso central que puede dar lugar a alucinaciones y alteraciones de la función motora, el pensamiento, el comportamiento, la percepción, la atención o el humor, **que está** destinada al consumo humano o **puede ser consumida por el ser humano, aunque no esté destinada a este**, con el fin de inducir uno o más de los efectos antes indicados, y que no está regulada por la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, ni por el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. Se excluyen el alcohol, la cafeína y el tabaco, así como los productos del tabaco definidos en la Directiva 2001/37/CE del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco²⁴ ;

²⁴ DO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

Enmienda

a) «nueva sustancia psicotrópica»: sustancia natural o sintética que, al ser consumida por el ser humano, puede provocar una estimulación o una depresión del sistema nervioso central que puede dar lugar a alucinaciones y alteraciones de la función motora, el pensamiento, el comportamiento, la percepción, la atención o el humor, **independientemente de que esté** destinada al consumo humano o **no**, con el fin de inducir uno o más de los efectos antes indicados, y que no está regulada por la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, ni por el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. Se excluyen el alcohol, la cafeína y el tabaco, así como los productos del tabaco definidos en la Directiva 2001/37/CE del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco²⁴;

²⁴ DO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

Or. en

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Artículo 5

Texto de la Comisión

Los centros de coordinación nacional de la Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox) y las unidades nacionales de Europol suministrarán al OEDT y Europol la información disponible sobre **el** consumo, los posibles riesgos, la fabricación, la extracción, la importación, el comercio, la distribución, el tráfico, y los usos comerciales y científicos de las sustancias que parezcan ser nuevas sustancias psicotrópicas o mezclas.

El OEDT y Europol comunicarán esta información inmediatamente a Reitox y las unidades nacionales de Europol.

Enmienda

Los centros de coordinación nacional de la Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox) y las unidades nacionales de Europol suministrarán **de manera oportuna** al OEDT y Europol la información disponible sobre **la detección e identificación, los hábitos de** consumo, los posibles riesgos, **incluidas las intoxicaciones no mortales y las muertes,** la fabricación, la extracción, la importación, el comercio, la distribución, el tráfico, y los usos comerciales y científicos de las sustancias que parezcan ser nuevas sustancias psicotrópicas o mezclas.

El OEDT y Europol comunicarán esta información inmediatamente a Reitox, las unidades nacionales de Europol, **la Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos.**

Or. en

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4 – letra c

Texto de la Comisión

c) una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización que ha sido suspendida por la autoridad competente;

Enmienda

c) una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización que ha sido suspendida, **revocada o retirada** por la autoridad competente;

Or. en

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 5

Texto de la Comisión

El OEDT pedirá a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que les suministren la información y los datos de que dispongan sobre la nueva sustancia psicotrópica. El OEDT deberá respetar las condiciones de utilización de la información que le comuniquen la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, incluidas las condiciones de seguridad de los datos y la información, así como de protección de la información comercial confidencial.

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria suministrarán la información y los datos de que dispongan en las cuatro semanas siguientes a la recepción de la solicitud.

Enmienda

El OEDT pedirá a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ***al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)*** y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que les suministren la información y los datos de que dispongan sobre la nueva sustancia psicotrópica. El OEDT deberá respetar las condiciones de utilización de la información que le comuniquen la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ***el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades*** y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, incluidas las condiciones de seguridad de los datos y la información, así como de protección de la información comercial confidencial.

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ***el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades*** y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria suministrarán la información y los datos de que dispongan en las cuatro semanas siguientes a la recepción de la solicitud.

Or. en

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. El Comité científico del OEDT realizará la evaluación de riesgos tomando como base la información sobre los riesgos de la sustancia y sus usos, incluidos los usos comerciales e industriales, suministrada por los Estados miembros, la Comisión, el OEDT, Europol, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y otros datos científicos pertinentes. El Comité tendrá en cuenta todas las opiniones manifestadas por sus miembros. El OEDT prestará su apoyo a la evaluación de riesgos y determinará las necesidades de información, que incluirán estudios específicos y pruebas.

Enmienda

4. El Comité científico del OEDT realizará la evaluación de riesgos tomando como base la información sobre los riesgos de la sustancia y sus usos, incluidos los usos comerciales e industriales, suministrada por los Estados miembros, la Comisión, el OEDT, Europol, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, **el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades** y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y otros datos científicos pertinentes. El Comité tendrá en cuenta todas las opiniones manifestadas por sus miembros. El OEDT prestará su apoyo a la evaluación de riesgos y determinará las necesidades de información, que incluirán estudios específicos y pruebas.

Or. en

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Comisión determinará el nivel de riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de la nueva sustancia psicotrópica sobre la que se ha realizado una evaluación de riesgos. Para ello se basará en las pruebas disponibles y, en particular, en el informe de evaluación de riesgos.

Enmienda

1. La Comisión determinará **sin demora** el nivel de riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de la nueva sustancia psicotrópica sobre la que se ha realizado una evaluación de riesgos. Para ello se basará en las pruebas disponibles y, en particular, en el informe de evaluación de riesgos.

Or. en

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) los daños para la salud causados por el consumo de la nueva sustancia psicotrópica, asociados a su toxicidad aguda y crónica, propensión al abuso y riesgo de dependencia y, en particular, lesiones, enfermedades, y deterioro físico y mental;

Enmienda

a) los daños para la salud causados por el consumo de la nueva sustancia psicotrópica asociados a su toxicidad aguda y crónica, ***interacción con otras sustancias***, propensión al abuso y riesgo de dependencia, en particular, lesiones, enfermedades, y deterioro físico y mental;

Or. en

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Artículo 11 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) los daños causados a la salud por el consumo de la nueva sustancia psicotrópica asociados a su toxicidad aguda y crónica, propensión al abuso y riesgo de dependencia, son ***limitados, en la medida en que causen lesiones y enfermedades leves o un deterioro físico o mental leve***;

Enmienda

a) los daños causados a la salud por el consumo de la nueva sustancia psicotrópica asociados a su toxicidad aguda y crónica, propensión al abuso y riesgo de dependencia son ***insignificantes***;

Or. en

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Artículo 13 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Comisión, mediante una Decisión,

PA\1011142ES.doc

Enmienda

1. La Comisión, mediante una Decisión,

11/13

PE524.592v01-00

prohibirá sin demora la producción, la fabricación y la comercialización, incluida la importación a la Unión, el transporte y la exportación a partir de la Unión de la nueva sustancia psicotrópica que, según las pruebas disponibles, presente, globalmente, riesgos graves para la salud, la sociedad y la seguridad y, en particular, si:

prohibirá sin demora la producción, la fabricación y la comercialización, incluida la importación a la Unión, el transporte y la exportación a partir de la Unión de la nueva sustancia psicotrópica que, según las pruebas disponibles, presente, globalmente, riesgos graves para la salud, la sociedad o la seguridad y, en particular, si:

Or. en

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Artículo 20

Texto de la Comisión

La Comisión y los Estados miembros apoyarán el desarrollo, el intercambio y la difusión de información y conocimientos sobre las nuevas sustancias psicotrópicas. Deberán hacerlo facilitando la cooperación entre el OEDT, otras agencias de la Unión, y los centros científicos y de investigación.

Enmienda

La Comisión y los Estados miembros apoyarán el desarrollo, el intercambio y la difusión de información y conocimientos sobre las nuevas sustancias psicotrópicas. Deberán hacerlo facilitando la cooperación entre el OEDT, otras agencias de la Unión ***(en particular, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades)***, y los centros científicos y de investigación.

La Comisión y los Estados miembros fomentarán y apoyarán la investigación, incluida la investigación aplicada, en nuevas sustancias psicotrópicas y garantizarán la cooperación y la coordinación entre las redes a escala de la UE y a escala nacional con objeto de aumentar la comprensión del fenómeno. Deberán hacerlo facilitando la cooperación entre el OEDT, otras agencias de la Unión (en particular, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las

Enfermedades), y los centros científicos y de investigación. En particular, deberá hacerse hincapié en mejorar la capacidad forense y toxicológica y la disponibilidad de los datos epidemiológicos.

Or. en