



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

2013/0305(COD)

27.11.2013

PROIECT DE AVIZ

al Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

destinat Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al
Consiliului privind noile substanțe psihoactive
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Raportoare pentru aviz: Elena Oana Antonescu

PA_Legam

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Noile substanțe psihoactive, care pot avea numeroase utilizări comerciale și industriale, dar și științifice, pot prezenta riscuri pentru sănătate, societate și siguranță, atunci când sunt consumate de oameni. Consumul de substanțe psihoactive noi pare a fi în creștere în Europa și predomină în rândul tinerilor. Conform sondajului Eurobarometru din 2011 privind „Atitudinea tinerilor față de droguri”, 5 % dintre tinerii din UE au consumat astfel de substanțe cel puțin o dată în viață, în Irlanda înregistrându-se un nivel record de 16 %, iar în Polonia, Letonia și Regatul Unit, procente de aproape 10 %.

Consumul de substanțe psihoactive noi poate afecta sănătatea și siguranța persoanelor și poate genera riscuri și probleme pentru societate, deoarece poate conduce la comportamente violente și criminalitate. Apariția și răspândirea rapidă a acestor substanțe au determinat autoritățile naționale să le supună unor măsuri de restricționare diverse. În ultimii ani, sute de astfel de substanțe sau amestecuri de substanțe au fost supuse diferitelor măsuri de restricționare în statele membre.

Comunicarea Comisiei cu titlul „Spre un răspuns european mai ferm la problema drogurilor”, adoptată în octombrie 2011 a identificat răspândirea noilor substanțe psihoactive ca fiind una dintre cele mai mari provocări pentru politica din domeniul drogurilor, care necesită un răspuns mai ferm din partea UE.

Numărul crescând de substanțe psihoactive noi disponibile pe piața internă a UE, diversitatea din ce în ce mai mare a acestora, atât în ceea ce privește tipul lor, cât și nivelul de risc pe care îl prezintă, viteza cu care apar și numărul din ce în ce mai mare de persoane care le consumă solicită capacitatea autorităților publice de a oferi soluții eficiente de protejare a sănătății și a siguranței publice fără a obstrucționa comerțul legitim.

În acest context, este imperativă adoptarea la nivelul UE a unor măsuri mai rapide, mai eficace și mai proporționate cu privire la noile substanțe psihoactive, având în vedere schimbările rapide de pe această piață, la care autoritățile naționale trebuie să reacționeze.

Regulamentul propus are scopul de a înlocui Decizia 2005/387/JAI a Consiliului. Obiectivul este să asigure faptul că schimburile comerciale cu substanțe psihoactive noi care au utilizări industriale și comerciale nu sunt obstrucționate și că funcționarea acestei piețe este îmbunătățită, în condițiile protecției în același timp a sănătății și a siguranței persoanelor împotriva substanțelor nocive care provoacă îngrijorare la nivelul UE.

Propunerea este însoțită de o propunere de directivă de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri.

Principalele elemente ale propunerii de regulament sunt următoarele:

- schimbul de informații și restricționarea temporară a accesului pe piața de consum: prezenta propunere instituie un sistem robust pentru schimbul rapid de informații cu privire la noile substanțe psihoactive apărute pe piață, inclusiv cu privire la utilizările lor comerciale și industriale, pentru evaluarea riscurilor asociate substanțelor care provoacă îngrijorare la nivelul UE și pentru retragerea de pe piață a acelor substanțe care prezintă riscuri.
- Substanțele suspectate a prezenta un risc imediat pentru sănătatea publică vor fi retrase temporar de pe piața de consum, până la evaluarea riscurilor respective de către comitetul

științific al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT). După finalizarea evaluării riscurilor, vor fi luate măsuri proporționale cu riscurile prezentate de substanțe.

- Nu urmează a fi introduse măsuri de restricționare în cazul noilor substanțe psihoactive care prezintă riscuri scăzute pentru sănătate, societate și siguranță.

- În ceea ce privește substanțele care prezintă riscuri moderate, Comisia interzice punerea la dispoziție pe piață pentru consumatori a acestor substanțe. Acestea nu pot fi vândute consumatorilor (cu excepția cazului în care sunt destinate unor utilizări autorizate în mod specific, de exemplu prin legislația privind medicamentele), însă comercializarea lor este permisă în scopuri comerciale și industriale, precum și pentru cercetare și dezvoltare științifică.

- În ceea ce privește substanțele care prezintă riscuri grave: Comisia interzice producerea, fabricarea, punerea la dispoziție pe piață, inclusiv transportul, importul și exportul noilor substanțe psihoactive care prezintă riscuri grave pentru sănătate, societate și siguranță. Substanțele care prezintă riscuri grave vor fi supuse unei restricții permanente a accesului pe piață, atât pe piețele de consum, cât și pe cele comerciale, iar utilizarea lor va fi posibilă numai în scopuri industriale și comerciale autorizate în mod specific, precum și pentru cercetare și dezvoltare științifică. În plus, aceste substanțe vor fi supuse dispozițiilor de drept penal ale UE.

Raportoarea consideră că intervențiile de reglementare sunt foarte importante și că acestea ar trebui completate cu alte activități, inclusiv cercetarea și monitorizarea substanțelor psihoactive.

În vederea combaterii utilizării tot mai frecvente a noilor substanțe psihoactive, precum și a riscurilor potențiale asociate acestora, statele membre ar trebui să îmbunătățească disponibilitatea și eficacitatea programelor de prevenire și să sensibilizeze cu privire la riscurile utilizării acestor substanțe și consecințele aferente.

În ceea ce privește procesul de schimb de informații descris la articolul 5 din propunere, raportoarea consideră că informațiile care vor fi furnizate de punctele focale naționale și de unitățile naționale Europol către OEDT și Europol ar trebui, de asemenea, să se refere la detectarea și identificarea substanțelor care par a fi noi substanțe psihoactive sau amestecuri, tipurile de consum, informații privind intoxicațiile neletale și decesele cauzate de consumul acestor substanțe.

Raportoarea consideră că, pe lângă Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor ar trebui, de asemenea, implicat în colectarea datelor și informațiilor privind noile substanțe psihoactive.

Stabilirea nivelului riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță prezentate de o substanță psihoactivă nouă, pentru care s-a elaborat un raport de evaluare a riscurilor, trebuie realizată de către Comisie fără întârzieri nejustificate.

Contraindicațiile privind alte substanțe ar trebui, de asemenea, luate în considerare de către Comisie atunci când aceasta stabilește nivelul riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță prezentate de o substanță psihoactivă nouă, pentru care s-a elaborat un raport de evaluare a riscurilor.

AMENDAMENTE

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară recomandă Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne, competentă în fond, să ia în considerare următoarele amendamente:

Amendamentul 1

Propunere de regulament Considerentul 24 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(24a) OEDT ar trebui să emită alerte sanitare în toate statele membre, prin intermediul mecanismului de schimb rapid de informații privind noile substanțe psihoactive în cazul în care, pe baza informațiilor primite privind noile substanțe psihoactive, acestea par să genereze riscuri privind sănătatea publică. Aceste alerte sanitare ar trebui, de asemenea, să conțină informații referitoare la măsurile de prevenire, de tratament și de reducere a efectelor nocive care ar putea fi adoptate în vederea combaterii riscurilor asociate substanțelor respective.

Or. en

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 29

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(29) Măsurile de prevenire, de tratament și de reducere a efectelor nocive sunt importante pentru combaterea utilizării tot mai frecvente a noilor substanțe psihoactive, precum și a riscurilor potențiale asociate acestora. Internetul, fiind un important canal de distribuție prin care sunt vândute noile substanțe psihoactive, trebuie utilizat pentru

(29) Măsurile de prevenire, ***detectare și intervenție precoce***, de tratament și de reducere ***a riscurilor și*** a efectelor nocive sunt importante pentru combaterea utilizării tot mai frecvente a noilor substanțe psihoactive, precum și a riscurilor potențiale asociate acestora. ***Statele membre ar trebui să îmbunătățească disponibilitatea și***

difuzarea de informații privind riscurile pentru sănătate, societate și siguranță pe care acestea le implică.

eficacitatea programelor de prevenire și să sensibilizeze cu privire la riscurile utilizării substanțelor psihoactive noi și la consecințele aferente. În acest scop, măsurile de prevenire ar trebui să includă detectarea și intervenția precoce, promovarea unor stiluri de viață sănătoase și intervenția direcționată orientată și către familii și comunități. Internetul, fiind un important canal de distribuție prin care sunt vândute noile substanțe psihoactive, trebuie utilizat pentru difuzarea de informații privind riscurile pentru sănătate, societate și siguranță pe care acestea le implică.

Or. en

Amendamentul 3

Propunere de regulament Considerentul 30 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(30a) Asistența medicală primară continuă să aibă un rol limitat în identificarea timpurie, tratamentul și consilierea dedicate persoanelor cu dependențe de substanțe psihoactive. Statele membre ar trebui să furnizeze un răspuns integrat prin orientarea către utilizatorii noilor substanțe psihoactive în cadrul sistemelor lor de sănătate și protecție socială.

Or. en

Amendamentul 4

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) „substanță psihoactivă nouă” înseamnă o substanță naturală sau sintetică ce are capacitatea, atunci când este consumată de om, de a stimula sau a inhiba sistemul nervos central, cauzând halucinații, alterarea funcției motorii, a gândirii, a comportamentului, a percepției, a atenției sau a dispoziției, *care* este destinată consumului uman sau ***este probabil să fie consumată de oameni, chiar dacă nu le este destinată acestora***, pentru a induce unul sau mai multe dintre efectele sus-menționate și care nu este reglementată nici în temeiul Convenției unice a Națiunilor Unite din 1961 privind stupefiantele, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și nici în temeiul Convenției Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope. Prezenta definiție exclude alcoolul, cafeina și tutunul, precum și produsele din tutun în sensul Directivei 2001/37/CE a Consiliului din 5 iunie 2001 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de fabricare, prezentare și vânzare a produselor din tutun²⁴;

²⁴ JO L 194, 18.7.2001, p. 26.

Amendamentul

(a) „substanță psihoactivă nouă” înseamnă o substanță naturală sau sintetică ce are capacitatea, atunci când este consumată de om, de a stimula sau a inhiba sistemul nervos central, cauzând halucinații, alterarea funcției motorii, a gândirii, a comportamentului, a percepției, a atenției sau a dispoziției, ***indiferent dacă*** este destinată consumului uman sau ***nu***, pentru a induce unul sau mai multe dintre efectele sus-menționate și care nu este reglementată nici în temeiul Convenției unice a Națiunilor Unite din 1961 privind stupefiantele, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și nici în temeiul Convenției Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope. Prezenta definiție exclude alcoolul, cafeina și tutunul, precum și produsele din tutun în sensul Directivei 2001/37/CE a Consiliului din 5 iunie 2001 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de fabricare, prezentare și vânzare a produselor din tutun²⁴;

²⁴ JO L 194, 18.7.2001, p. 26.

Or. en

Amendamentul 5

Propunere de regulament Articolul 5

Textul propus de Comisie

Punctele focale naționale din cadrul Rețelei Europene de Informații privind Drogurile și Toxicomania („Reitox”) și unitățile naționale Europol furnizează către OEDT și Europol informațiile disponibile privind **consumul**, potențialele riscuri, fabricarea, extracția, importul, comerțul, distribuția, traficul și utilizările comerciale și științifice ale substanțelor care par a fi noi substanțe psihoactive sau amestecuri.

OEDT și Europol comunică imediat aceste informații către Reitox și unitățile naționale Europol.

Amendamentul

Punctele focale naționale din cadrul Rețelei Europene de Informații privind Drogurile și Toxicomania („Reitox”) și unitățile naționale Europol furnizează **din timp** către OEDT și Europol informațiile disponibile privind **detectarea și identificarea, tipurile de consum**, potențialele riscuri, **inclusiv informații privind intoxicațiile neletale și decesele**, fabricarea, extracția, importul, comerțul, distribuția, traficul și utilizările comerciale și științifice ale substanțelor care par a fi noi substanțe psihoactive sau amestecuri.

OEDT și Europol comunică imediat aceste informații către Reitox și unitățile naționale Europol, **precum și către Comisie și Agenția Europeană pentru Medicamente.**

Or. en

Amendamentul 6

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 4 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) o substanță activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar care a obținut o autorizație de punere pe piață, însă aceasta a fost suspendată de autoritatea competentă;

Amendamentul

(c) o substanță activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar care a obținut o autorizație de punere pe piață, însă aceasta a fost suspendată, **revocată sau retrasă** de autoritatea competentă;

Or. en

Amendamentul 7

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

OEDT solicită Agenției Europene pentru Produse Chimice și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară să furnizeze informațiile și datele de care dispun cu privire la noua substanță psihoactivă. OEDT respectă condițiile de utilizare a informațiilor comunicate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, inclusiv condițiile privind securitatea informațiilor și a datelor și protecția informațiilor comerciale confidențiale.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară furnizează informațiile și datele de care dispun în termen de patru săptămâni de la primirea solicitării.

Amendamentul

OEDT solicită Agenției Europene pentru Produse Chimice, **Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC)** și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară să furnizeze informațiile și datele de care dispun cu privire la noua substanță psihoactivă. OEDT respectă condițiile de utilizare a informațiilor comunicate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice, **de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor** și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, inclusiv condițiile privind securitatea informațiilor și a datelor și protecția informațiilor comerciale confidențiale.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice, **Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor** și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară furnizează informațiile și datele de care dispun în termen de patru săptămâni de la primirea solicitării.

Or. en

Amendamentul 8

Propunere de regulament Articolul 7 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

(4) Comitetul Științific al OEDT efectuează evaluarea riscurilor pe baza informațiilor cu privire la riscurile prezentate de substanță și la utilizările acesteia, inclusiv utilizările comerciale și industriale, furnizate de statele membre,

Amendamentul

(4) Comitetul Științific al OEDT efectuează evaluarea riscurilor pe baza informațiilor cu privire la riscurile prezentate de substanță și la utilizările acesteia, inclusiv utilizările comerciale și industriale, furnizate de statele membre,

Comisie, OEDT, Europol, Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, precum și pe baza oricăror alte dovezi științifice relevante. Comitetul Științific ia în considerare toate opiniile membrilor săi. OEDT își aduce sprijinul la evaluarea riscurilor și identifică necesitățile în materie de informații, inclusiv studiile sau testele țintă.

Comisie, OEDT, Europol, Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Europeană pentru Produse Chimice, **Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor** și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, precum și pe baza oricăror alte dovezi științifice relevante. Comitetul Științific ia în considerare toate opiniile membrilor săi. OEDT își aduce sprijinul la evaluarea riscurilor și identifică necesitățile în materie de informații, inclusiv studiile sau testele țintă.

Or. en

Amendamentul 9

Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Comisia stabilește nivelul riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță prezentate de o substanță psihoactivă nouă, pentru care s-a elaborat un raport de evaluare a riscurilor, pe baza tuturor dovezilor disponibile, în special pe baza raportului de evaluare a riscurilor.

Amendamentul

(1) Comisia stabilește **fără întârzieri nejustificate** nivelul riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță prezentate de o substanță psihoactivă nouă, pentru care s-a elaborat un raport de evaluare a riscurilor, pe baza tuturor dovezilor disponibile, în special pe baza raportului de evaluare a riscurilor.

Or. en

Amendamentul 10

Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive asociat cu toxicitatea acută și cronică cauzată de substanța respectivă, riscul de

Amendamentul

(a) efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive asociat cu toxicitatea acută și cronică cauzată de substanța respectivă,

abuz și posibilitatea de a crea dependență, în special riscul de vătămare, boală și afecțiuni fizice și psihice;

contraindicațiile privind alte substanțe, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență, în special riscul de vătămare, boală și afecțiuni fizice și psihice;

Or. en

Amendamentul 11

Propunere de regulament

Articolul 11 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive asociat cu toxicitatea acută și cronică a acesteia, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență sunt **limitate, întrucât provoacă vătămări, boli și afecțiuni fizice sau psihice minore**;

Amendamentul

(a) efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive asociat cu toxicitatea acută și cronică a acesteia, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență sunt **nesemnificative**;

Or. en

Amendamentul 12

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Comisia interzice, prin intermediul unei decizii, fără întârzieri nejustificate, producerea, fabricarea, punerea la dispoziție pe piață, inclusiv importul în Uniune, transportul și exportul din Uniune al noii substanțe psihoactive dacă, conform dovezilor existente, aceasta prezintă, în general, riscuri grave pentru sănătate, societate **și** siguranță și, în special, dacă:

Amendamentul

(1) Comisia interzice, prin intermediul unei decizii, fără întârzieri nejustificate, producerea, fabricarea, punerea la dispoziție pe piață, inclusiv importul în Uniune, transportul și exportul din Uniune al noii substanțe psihoactive dacă, conform dovezilor existente, aceasta prezintă, în general, riscuri grave pentru sănătate, societate **sau** siguranță și, în special, dacă:

Or. en

Amendamentul 13

Propunere de regulament Articolul 20

Textul propus de Comisie

Comisia și statele membre sprijină dezvoltarea, partajarea și diseminarea de informații și cunoștințe cu privire la noile substanțe psihoactive, prin facilitarea cooperării dintre OEDT, alte agenții ale Uniunii și centrele științifice și de cercetare.

Amendamentul

Comisia și statele membre sprijină dezvoltarea, partajarea și diseminarea de informații și cunoștințe cu privire la noile substanțe psihoactive, prin facilitarea cooperării dintre OEDT, alte agenții ale Uniunii (***în special Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor***) și centrele științifice și de cercetare.

De asemenea, Comisia și statele membre promovează și sprijină cercetarea, inclusiv cercetarea aplicată, în ceea ce privește noile substanțe psihoactive și asigură cooperarea și coordonarea între rețelele de la nivel național și de la nivelul UE, pentru a avea o înțelegere mai bună a fenomenului. Acestea realizează acest lucru prin facilitarea cooperării dintre OEDT, alte agenții ale Uniunii (în special Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor) și centrele științifice și de cercetare. În mod special, ar trebui să se pună accentul pe dezvoltarea capacității criminalistice și toxicologice, precum și pe îmbunătățirea disponibilității informațiilor epidemiologice.

Or. en