



Bruselas, 17.9.2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD) C7-0272/13

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre las nuevas sustancias psicotrópicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Contexto general

En el mercado interior están apareciendo y extendiéndose rápidamente cada vez más sustancias psicotrópicas nuevas que imitan los efectos de las sustancias reguladas con arreglo a los convenios de las Naciones Unidas sobre drogas, y se comercializan como alternativas legales a estas (euforizantes legales). Estas sustancias, que actúan en el sistema nervioso central modificando las facultades mentales, también tienen aplicaciones en la industria y la investigación como sustancias activas de los medicamentos, por ejemplo. Cada vez son más las personas, especialmente jóvenes, que consumen las nuevas sustancias psicotrópicas, a pesar de que pueden entrañar unos riesgos comparables a los de las drogas reguladas en los convenios de las Naciones Unidas.

En los últimos años, cada semana se ha comunicado una nueva sustancia psicotrópica en la UE, y se prevé que este rápido ritmo de comunicación se mantendrá en los próximos años. Estas sustancias se venden libremente, a no ser que las autoridades públicas las sometan a diversas medidas de restricción, sustentadas en sanciones administrativas o penales, debido a los riesgos derivados de su consumo por el ser humano. Tales medidas de restricción nacionales, que pueden diferir en función del Estado miembro y de la sustancia de que se trate, pueden obstaculizar el comercio en el mercado interior y poner frenos al desarrollo de futuros usos industriales o comerciales.

Las nuevas sustancias psicotrópicas no están sometidas a medidas de control con arreglo a los convenios de las Naciones Unidas en materia de drogas, a diferencia de sustancias psicotrópicas como la cocaína o las anfetaminas, si bien podrían ser consideradas a efectos de control por Naciones Unidas sobre la base de una evaluación de riesgos llevada a cabo por la Organización Mundial de la Salud a petición de al menos un Estado miembro de las Naciones Unidas.

La Comunicación de la Comisión «Para una respuesta más firme frente a las drogas»¹, 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. La Comunicación sentó las bases de las nuevas propuestas legislativas de la UE sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, a partir de la Decisión del Consejo 2005/387/JAI, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas². En diciembre de 2011³, el Consejo instó a la Comisión a presentar una propuesta legislativa para modificar la Decisión 2005/387/JAI del Consejo. El programa de trabajo de 2013 de la Comisión incluye una propuesta legislativa sobre las nuevas sustancias psicotrópicas⁴.

¹ COM (2011) 689 final.

² DO L 127 de 10.5.2005, p. 32.

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf

⁴ COM (2012) 629 final.

El objetivo de la presente propuesta de Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los usos lícitos de las nuevas sustancias psicotrópicas, mediante la reducción de los obstáculos al comercio, la prevención de la aparición de dichos obstáculos y mayor seguridad jurídica para los operadores económicos, al mismo tiempo que reduce la disponibilidad de las sustancias que presentan riesgos, a través de una acción de la UE más rápida, eficaz y proporcionada. 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 drogas⁵. El objetivo de esta última es ampliar el ámbito de aplicación de la Decisión marco para regular las nuevas sustancias psicotrópicas más nocivas, que entrañan graves riesgos. Esto significa que las sustancias que entrañan graves riesgos para la salud, la sociedad y la seguridad, y que están sometidas, por lo tanto, a restricciones comerciales permanentes con arreglo a la presente propuesta de Reglamento, también se someten, en virtud de la propuesta de modificación de la Decisión marco, a las disposiciones de Derecho penal aplicables a las drogas reguladas.

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. En los últimos años, los Estados miembros han notificado un número creciente de nuevas sustancias psicotrópicas al Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT). Entre 1997 y 2012, comunicaron unas 290 sustancias. El número de sustancias notificadas se triplicó entre 2009 y 2012 (de 24 a 73). Alrededor del 80 % de estas sustancias fue comunicado por más de un Estado miembro. El número de sustancias que pueden aparecer puede contarse por miles, ya que muchas variaciones de las sustancias existentes o nuevas, aún sin explotar, pueden fabricarse a un coste relativamente bajo. Sobre este tema han profundizado los informes anuales del OEDT de 2012⁶ y 2013⁷, así como el «Informe sobre los mercados de la droga: un análisis estratégico» del OEDT-Europol (*EU drug markets report: a strategic analysis*)⁸, publicado en enero de 2013.

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. De acuerdo con los resultados de las encuestas realizadas por el OEDT, el número de tiendas en línea que venden las nuevas sustancias psicotrópicas se cuadruplicó entre 2010 y 2012, hasta 690.

El consumo de las nuevas sustancias psicotrópicas puede causar daños para la salud y la seguridad de las personas que pueden provocar la muerte, lesiones o enfermedades, y puede suponer riesgos y cargas para la sociedad, ya que puede dar lugar a conductas violentas y

⁵ DO L 335 de 11.11.2004, p. 8.

⁶ OEDT, Informe anual 2012 sobre el problema de las drogas en Europa (*2012 Annual report on the state of the drugs problem in Europe*), disponible en la siguiente dirección: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>

⁷ OEDT, Informe 2013 sobre la droga (*European Drug Report 2013*) disponible en la siguiente dirección: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

⁸ Disponible en la siguiente dirección: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>

delitos. Estos riesgos aumentan por el hecho de que muchas de estas sustancias se venden a los consumidores sin etiquetado adecuado ni modo de empleo. En algunos casos se venden en el mercado negro junto con o en lugar de las drogas reguladas.

La rápida aparición y difusión de estas sustancias y sus riesgos potenciales 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. Tales medidas nacionales perturban los intercambios en los casos de usos lícitos de las sustancias. Aproximadamente una quinta parte de las sustancias notificadas por los Estados miembros tiene otros usos (aunque la información sobre estos usos no se recopila de forma sistemática en la UE).

Las medidas restrictivas nacionales, que pueden variar en función del Estado miembro y de la sustancia de que se trate, pueden obstaculizar los intercambios en casos de uso lícito, provocar fragmentación, condiciones desiguales e inseguridad jurídica para los operadores económicos, y dificultar el funcionamiento de las empresas en el mercado interior. Dichas medidas entorpecen la investigación al impedir el desarrollo de nuevos usos para estas sustancias. Provocan una reacción en cadena en los operadores de los distintos mercados, ya que tales sustancias se utilizan en la fabricación de otras sustancias o mezclas, que a su vez se utilizan para fabricar diversos productos. Es probable que el mercado de las nuevas sustancias psicotrópicas crezca, por lo que también aumentarán estos obstáculos al comercio lícito.

Para facilitar el funcionamiento del mercado interior y proteger al mismo tiempo a los consumidores contra los efectos de las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas, la acción a escala de la UE garantizará la libre circulación de las nuevas sustancias psicotrópicas para uso comercial e industrial, y para la investigación y el desarrollo científico, y preverá un conjunto de medidas restrictivas graduales para las sustancias que presenten riesgos, de forma proporcional a su nivel de riesgo.

La presente propuesta establece, por lo tanto, 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. Una vez realizada la evaluación de riesgo, se tomarán medidas proporcionadas a los riesgos de las sustancias. Aunque no se introducirá ninguna restricción a nivel de la UE sobre las sustancias que entrañen bajos riesgos sanitarios, sociales y de seguridad, las sustancias que entrañen riesgos moderados serán sometidas a restricciones del mercado de consumo, lo que significa que 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.

Las nuevas sustancias psicotrópicas 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, como se ha explicado anteriormente, estas sustancias se someterán a disposiciones de Derecho

penal de la UE en el marco de la propuesta de Directiva por la que se modifica la Decisión marco sobre el tráfico ilícito de drogas.

En relación con las nuevas sustancias psicotrópicas sobre las que la UE no ha actuado, los Estados miembros podrán introducir reglamentaciones técnicas nacionales, dentro del pleno respeto de las disposiciones de la UE destinadas a evitar la aparición de obstáculos injustificados al comercio⁹.

1.2. Marco jurídico

Poco después de la creación del mercado interior sin fronteras, y a raíz de la aparición y rápida difusión de las drogas sintéticas, como las anfetaminas y el éxtasis, se puso claramente de manifiesto que la eficacia de las medidas nacionales es limitada y que la acción de la UE es necesaria para evitar la propagación de sustancias nocivas. La Acción Común de la UE 97/396/JAI, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas drogas sintéticas¹⁰, se adoptó en 1977 para hacer frente a este problema.

La Decisión 2005/387/JAI del Consejo, por la que se derogó la Acción Común 97/396/JAI, estableció un sistema a escala de la UE para hacer frente a las nuevas sustancias psicotrópicas (sintéticas y naturales) que son motivo de preocupación en la UE. Dicha Decisión establece normas relativas al intercambio de información sobre estas sustancias entre los Estados miembros, bajo la coordinación del OEDT y Europol, en relación con la evaluación de riesgos y el sometimiento a control y sanciones penales de las sustancias que entrañan riesgos en toda la UE.

El informe de evaluación de la Comisión¹¹ de julio de 2011, concluyó que, si bien la Decisión 2005/387/JAI del Consejo es un instrumento útil, resulta insuficiente debido a la magnitud y complejidad del problema y, por lo tanto, debe ser revisada. Esto se debe a que supone un proceso largo y reactivo que no ofrece alternativas a la imposición de controles y sanciones penales.

El presente Reglamento sustituye a la Decisión 2005/387/JAI del Consejo.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

2.1. Consulta de las partes interesadas

Las amplias consultas a las partes interesadas y los expertos, junto con una consulta pública por Internet y un estudio externo, han informado los trabajos preparatorios de la presente propuesta. La Comisión recabó la participación de todos los Estados miembros en la evaluación de la aplicación de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, mediante consultas escritas. En el contexto del estudio externo, la Comisión recogió y examinó las opiniones de una serie de autoridades nacionales (responsables de la normativa sobre drogas, Ministerios

⁹ Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

¹⁰ DO L 167 de 25.6.1997, p. 1.

¹¹ COM(2011) 430 final y SEC(2011) 912 final.

de Justicia y Sanidad, Organismos de Salud y servicios con funciones coercitivas) y de los organismos de la UE que participan en la aplicación de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo. También recogió y examinó los puntos de vista de las organizaciones internacionales (entre ellas, la Organización Mundial de la Salud), las organizaciones de la sociedad civil, los operadores económicos de los diferentes mercados, los institutos de investigación y expertos del ámbito académico).

La encuesta realizada entre los Estados miembros en el contexto del informe de evaluación mostró que un gran número de Estados miembros considera que la falta de alternativas al control y las sanciones penales en el instrumento actual es inadecuada, y propone considerar una gama más amplia de opciones, sustentada en el Derecho administrativo. Por otra parte, todos los Estados miembros estuvieron de acuerdo en que es necesario emprender una acción más rápida para tratar las nuevas sustancias psicotrópicas (incluidas medidas temporales) y que el actual proceso de toma de decisiones es demasiado lento.

En las dos reuniones de expertos organizadas por la Comisión el 15 de diciembre de 2011 y el 1 de marzo de 2012, los expertos académicos y los profesionales insistieron en que la Decisión del Consejo y la normativa sobre seguridad de los productos son inadecuadas para hacer frente al gran número de nuevas sustancias psicotrópicas que aparecen en el mercado, cuyos efectos y riesgos en gran parte no se conocen. Señalaron que la nueva normativa sobre las nuevas sustancias psicotrópicas debería adaptarse a los distintos niveles de riesgos de estas sustancias. Algunos participantes expresaron su preocupación por los efectos adversos que podrían derivarse de unas respuestas políticas demasiado rigurosas (tales como restricciones generales sobre grupos enteros de sustancias o un amplio recurso a las sanciones penales). Entre estos efectos adversos figuran el desplazamiento de sustancias del mercado lícito al mercado ilícito, la sustitución de las sustancias retiradas del mercado por otras sustancias, que pueden ser aún más nocivas, y la inaccesibilidad de dichas sustancias para la investigación.

Se realizaron encuestas y entrevistas con los agentes económicos que fabrican tales sustancias para diversos usos industriales, y con sus asociaciones profesionales, así como con quienes producen o distribuyen nuevas sustancias psicotrópicas para fines recreativos. También fueron entrevistados los usuarios recreativos de las nuevas sustancias psicotrópicas.

Las opiniones de los jóvenes (de 15 a 24 años) se recogieron a través del Eurobarómetro 2011 «Actitudes de los jóvenes ante las drogas». Casi la mitad de los encuestados (47 %) opinó que solo deberían prohibirse aquellas sustancias que entrañan riesgos para la salud que han sido demostrados, mientras que el 34 % manifestó que deberían limitarse todas las sustancias que imitan los efectos de las drogas reguladas.

La Comisión celebró una consulta pública sobre la política antidroga del 28 de octubre de 2011 al 3 de febrero de 2012. Se incluyó una pregunta sobre las medidas normativas que la UE debería adoptar para contener la difusión de las nuevas sustancias psicotrópicas. En la mayoría de las 134 respuestas se hizo hincapié en la necesidad de una acción más rápida contra las nuevas sustancias psicotrópicas, y se mostró oposición a las sanciones penales indiscriminadas. El Comité Económico y Social Europeo instó¹² a la Comisión a explorar las opciones para evitar que el uso personal de dichas sustancias constituya una infracción penal.

¹² DO C 229 de 31.7.2012, p. 85.

2.2. Evaluación de impacto

La Comisión realizó una evaluación de impacto de las políticas alternativas, teniendo en cuenta la consulta de las partes interesadas y los resultados de los estudios externos. La evaluación de impacto concluyó que la solución preferida supondría:

- un conjunto de medidas restrictivas más graduales y específicas sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, que no obstaculice la utilización industrial de las sustancias;
- las medidas restrictivas deberían introducirse antes y las sustancias sospechosas de presentar riesgos para la salud pública deberían ser objeto de restricciones temporales;
- las medidas restrictivas deberían ser proporcionadas al nivel de riesgo de las sustancias, que debería determinarse mejor, y las sustancias que entrañen riesgos moderados se someterían a restricciones en el mercado de consumo (regulado por el Derecho administrativo), mientras que las sustancias que entrañen graves riesgos deberían someterse a una mayor restricción comercial y estar reguladas por el Derecho penal;
- las medidas restrictivas deberían introducirse por un procedimiento más rápido.

La evaluación de impacto concluyó que la manera más eficaz de mantener las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas fuera del mercado es aplicar las disposiciones de la UE sobre el tráfico ilícito de drogas a las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan graves riesgos. La aplicación de las mismas disposiciones de Derecho penal a las drogas reguladas y a las nuevas sustancias psicotrópicas igualmente nocivas, que implican graves riesgos, contribuirá a evitar el tráfico de tales sustancias y la participación de grupos delictivos, al mismo tiempo que racionalizará y clarificará el marco jurídico de la UE en materia de lucha contra la droga.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

El objetivo de la propuesta es garantizar que el comercio de las nuevas sustancias psicotrópicas con aplicaciones industriales y comerciales no resulte obstaculizado, mejorar el funcionamiento de este mercado, a la vez que proteger 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 propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que faculta al Parlamento Europeo y al Consejo para adoptar medidas de aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. El artículo 114, apartado 3, del TFUE, exige que la Comisión garantice un elevado nivel de protección en materia de salud, seguridad y consumo en sus propuestas previstas en el artículo 114, apartado 1, del TFUE. La presente propuesta entra en el ámbito de actuación destinado a mejorar el funcionamiento del mercado interior por las razones siguientes:

- aborda los obstáculos al comercio de las nuevas sustancias psicotrópicas de doble uso, a la vez que permite la adopción de medidas destinadas a limitar la disponibilidad de las sustancias que entrañan riesgos para los consumidores;

- aborda la falta de seguridad jurídica para los operadores económicos, al armonizar la respuesta ante las sustancias que son motivo de preocupación en la UE;
- pone en conexión el mercado de los usos industriales de las nuevas sustancias psicotrópicas con el amplio mercado interior.

3.2. Subsidiariedad, proporcionalidad y respeto de los derechos fundamentales

Existe la necesidad evidente de una acción de la UE en relación con las nuevas sustancias psicotrópicas. Esto se debe a que los Estados miembros no pueden, individualmente, reducir los problemas causados por la difusión de las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas en el mercado interior, y a la proliferación de respuestas nacionales divergentes. La descoordinación de las acciones nacionales en este ámbito puede producir efectos multiplicadores adversos como, por ejemplo, trabas al funcionamiento del mercado interior que afecten a los intercambios lícitos de estas sustancias, o el desplazamiento de sustancias peligrosas de un Estado miembro a otro.

Por lo tanto, es necesario que la UE emprenda una acción que garantice que las nuevas sustancias psicotrópicas potencialmente nocivas, que son motivo de preocupación a escala de la UE, puedan ser identificadas, evaluadas y, en caso de que entrañen riesgos, retiradas rápidamente del mercado en todos los Estados miembros.

La propuesta afecta a los siguientes derechos y principios consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea: el derecho a la asistencia sanitaria [en particular, a un nivel elevado de protección de la salud humana (artículo 35)], la protección de los consumidores (artículo 38), el respeto de la libertad de empresa (artículo 16), el derecho a la propiedad (artículo 17), el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial (artículo 47), la presunción de inocencia y los derechos de la defensa (artículo 48). Estos derechos y libertades pueden estar sujetos a limitaciones, pero solo dentro de los límites y requisitos establecidos en el artículo 52, apartado 1, de la Carta de la UE.

La propuesta es proporcionada y no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos, ya que solo se refiere a las nuevas sustancias psicotrópicas que son motivo de preocupación en el ámbito de la UE, y adopta un enfoque calibrado y gradual con medidas proporcionadas a los riesgos reales de las sustancias.

Las salvaguardias explícitas establecidas en el propio instrumento garantizan el derecho de recurso ante un tribunal de toda persona cuyos derechos resulten vulnerados por la aplicación de las medidas administrativas o las sanciones previstas en el Reglamento.

3.3. Instrumento elegido

Para establecer normas uniformes, garantizar la claridad de los conceptos y los procedimientos y ofrecer seguridad jurídica a los operadores del mercado, garantizando al mismo tiempo la aplicación directa de las medidas restrictivas en todos los Estados miembros, el Reglamento es el instrumento más adecuado.

3.4 Disposiciones específicas

Artículo 1: Objeto y ámbito de aplicación — Esta disposición establece la finalidad y el ámbito de aplicación de la propuesta y señala que esta establece normas sobre restricciones a la libre circulación de las nuevas sustancias psicotrópicas en el mercado interior.

Artículo 2: Definiciones - Esta disposición recoge las definiciones que se aplican en todo el instrumento.

Artículo 3: Libre circulación - Esta disposición establece el principio de la libre circulación de las nuevas sustancias psicotrópicas para usos industriales y comerciales, así como para la investigación y el desarrollo.

Artículo 4: Prevención de obstáculos a la libre circulación - Esta disposición aclara en qué condiciones los Estados miembros pueden introducir restricciones relativas a las nuevas sustancias psicotrópicas.

Artículo 5: Intercambio de información — Esta disposición se refiere a las funciones respectivas de los Estados miembros, el OEDT y Europol en el proceso de intercambio de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas.

Artículo 6: Informe conjunto - Esta disposición establece el contenido y los procedimientos de elaboración y transmisión por el OEDT y Europol de un informe conjunto sobre una nueva sustancia psicotrópica. La Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se asocian a la recogida de información para la elaboración del informe conjunto.

Artículo 7: Procedimiento e informe de evaluación de riesgos - Esta disposición autoriza a la Comisión a solicitar al OEDT que evalúe los riesgos de una nueva sustancia psicotrópica sobre la que se ha elaborado un informe conjunto. Establece los procedimientos de la evaluación de riesgos, que deberá efectuar el Comité científico del OEDT, y para la elaboración y transmisión del informe de evaluación de riesgos.

Artículo 8: Exclusión de la evaluación de riesgos — Esta disposición detalla las circunstancias en las que no se llevará a cabo la evaluación de riesgos de una nueva sustancia psicotrópica.

Artículo 9: Riesgos inmediatos para la salud pública y restricción temporal del mercado de consumo — Esta disposición establece los criterios en función de los cuales la Comisión determina si una nueva sustancia psicotrópica entraña riesgos inmediatos para la salud pública, y faculta a la Comisión para prohibir temporalmente la introducción de esta sustancia en el mercado de consumo, en caso de que presente riesgos para la salud pública.

Artículo 10: Determinación del nivel de los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad tras la evaluación de riesgos - Esta disposición establece los criterios en función de los cuales la Comisión determinará el nivel de los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de una nueva sustancia psicotrópica.

Artículo 11: Riesgos bajos - Esta disposición establece que la Comisión no introducirá ninguna medida restrictiva relativa a las nuevas sustancias psicotrópicas que presenten bajos riesgos sanitarios, sociales y de seguridad, y define los riesgos bajos.

Artículo 12: Riesgos moderados y restricción permanente de consumo - Esta disposición autoriza a la Comisión a prohibir la introducción en el mercado de consumo de nuevas

sustancias psicotrópicas que presenten riesgos moderados sanitarios, sociales y de seguridad, y define los riesgos moderados.

Artículo 13: Riesgos graves y restricción comercial permanente - Esta disposición autoriza a la Comisión a prohibir la producción, la fabricación, la introducción en el mercado, el transporte, la importación y la exportación de las nuevas sustancias psicotrópicas que presenten graves riesgos sanitarios, sociales y de seguridad, y define los riesgos graves.

Artículo 14: Usos autorizados - Esta disposición establece las excepciones a las restricciones de mercado introducidas por el Reglamento.

Artículo 15: Seguimiento - Esta disposición establece las obligaciones de seguimiento de las sustancias sobre las que se ha elaborado un informe conjunto.

Artículo 16: Revisión del nivel de riesgos - Esta disposición establece el procedimiento para revisar el nivel de riesgos que entraña una nueva sustancia psicotrópica a la vista de la nueva información y las pruebas sobre la sustancia.

Artículo 17: Sanciones - Esta disposición impone a los Estados miembros la obligación de establecer normas sobre las sanciones administrativas aplicables en caso de infracción de las restricciones de mercado, y garantizar que sean eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 18: Recursos - Esta disposición establece el derecho a la tutela judicial efectiva consagrada en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales.

Artículo 19 Comité: - Esta disposición establece las normas estándar para el ejercicio de las competencias de ejecución de conformidad con el artículo del TFUE.

Artículo 20: Investigación y análisis - Esta disposición describe las formas en que la UE apoyará el desarrollo, el intercambio y la difusión de información y conocimientos sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, a fin de apoyar el intercambio rápido de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas y la evaluación de sus riesgos.

Artículo 21: Informes - Esta disposición pide al OEDT y Europol que informen anualmente sobre la aplicación de determinados aspectos del Reglamento.

Artículo 22: Evaluación - Esta disposición establece la obligación de que la Comisión evalúe regularmente la ejecución, aplicación y eficacia del presente Reglamento, y de que informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 23: Sustitución de la Decisión 2005/387/JAI - Esta disposición establece que por el presente Reglamento se sustituye la Decisión 2005/387/JAI del Consejo.

Artículo 24: Entrada en vigor — Establece la fecha de entrada en vigor del Reglamento.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene ninguna repercusión directa en el presupuesto de la UE y no confiere nuevas funciones al OEDT, Europol, las agencias europeas de medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). A efectos del presente Reglamento, la ECHA y la EFSA solo

están obligadas a intercambiar la información de que dispongan, sobre un número limitado de sustancias, y no están obligadas a suministrar nueva información.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre las nuevas sustancias psicotrópicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹³,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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.
- (2) En los últimos años, los Estados miembros han notificado un número creciente de nuevas sustancias psicotrópicas a través del mecanismo de intercambio rápido de información creado por la Acción Común 97/396/JAI, de 16 de junio de 1997, adoptada por el Consejo sobre la base del artículo K.3 del Tratado de la Unión Europea, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas drogas sintéticas¹⁴ que fue reforzado por la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas¹⁵. La gran mayoría de las nuevas sustancias psicotrópicas fue comunicada por más de un Estado miembro. Muchas de las nuevas sustancias psicotrópicas fueron vendidas a los consumidores sin etiquetado adecuado ni instrucciones de uso.
- (3) Las autoridades públicas competentes de los Estados miembros introducen diversas medidas restrictivas sobre las nuevas sustancias psicotrópicas para hacer frente a los

¹³ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁴ DO L 167 de 25.6.1997, p. 1.

¹⁵ DO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

riesgos derivados de estas o de su consumo. Dado que las nuevas sustancias psicotrópicas son utilizadas con frecuencia en la producción de diversas mercancías o de sustancias que se utilizan para fabricar productos como medicamentos, disolventes industriales, productos de limpieza y productos de la industria de alta tecnología, la restricción de su utilización para estos usos puede afectar de forma importante a los operadores económicos y perturbar sus actividades en el mercado interior.

- (4) El número creciente de nuevas sustancias psicotrópicas disponibles en el mercado interior, su creciente diversidad, la velocidad con la que salen al mercado, los diferentes riesgos que pueden entrañar cuando son consumidas por el ser humano y el número creciente 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 funcionamiento del mercado interior.
- (5) Las medidas restrictivas varían considerablemente según los distintos Estados miembros, por lo que los operadores económicos que utilizan estas sustancias en la fabricación de diversas mercancías, en el caso de una misma sustancia psicotrópica nueva, deben cumplir diferentes requisitos como la notificación previa a la exportación, la autorización de exportación, o los certificados de importación y exportación. Por consiguiente, las diferencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre las nuevas sustancias psicotrópicas obstaculizan el funcionamiento del mercado interior, ya que crean trabas al comercio, provocan la fragmentación del mercado e inseguridad jurídica, así como unas condiciones de competencia desiguales para los operadores económicos, lo que dificulta que las empresas puedan operar en todo el mercado interior.
- (6) Las medidas restrictivas no solo crean barreras al comercio en el caso de nuevas sustancias psicotrópicas que ya se destinaban a usos comerciales, industriales o científicos, sino que también impiden que se desarrollen estos usos, y pueden constituir obstáculos a los intercambios comerciales de los operadores económicos que se proponen desarrollar tales usos, al dificultar aún más el acceso a las nuevas sustancias psicotrópicas.
- (7) Las divergencias entre las distintas medidas restrictivas aplicables a las nuevas sustancias psicotrópicas también pueden dar lugar al desplazamiento de las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas entre los Estados miembros, al entorpecer los esfuerzos para reducir su disponibilidad para los consumidores y debilitar la protección de estos en toda la Unión.
- (8) Se prevé que estas disparidades se incrementarán en la medida en que los Estados miembros sigan aplicando enfoques divergentes para tratar las nuevas sustancias psicotrópicas. Por lo tanto, se prevé que los obstáculos al comercio y la fragmentación del mercado, así como la inseguridad jurídica y las condiciones de competencia desiguales aumentarán y dificultarán aún más el funcionamiento del mercado interior.
- (9) Estas distorsiones del funcionamiento del mercado interior deben ser eliminadas y, a tal fin, deben aproximarse las normas sobre las nuevas sustancias psicotrópicas que causan preocupación a nivel de la Unión, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los consumidores.

- (10) Las nuevas sustancias psicotrópicas y las mezclas deben circular libremente en la Unión cuando se destinen a usos comerciales e industriales, así como a la investigación y el desarrollo científicos. El presente Reglamento debe establecer normas para la introducción de restricciones a la libre circulación.
- (11) Las nuevas sustancias psicotrópicas que presentan riesgos sanitarios, sociales y de seguridad en toda la Unión deben regularse en el ámbito de la Unión. La acción sobre las nuevas sustancias psicotrópicas con arreglo al presente Reglamento debe contribuir a un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad humanas, tal como está consagrado en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (12) El presente Reglamento no debe aplicarse a los precursores de drogas, ya que el desvío de esas sustancias químicas para la fabricación de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas se regula en el Reglamento (CE) nº 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas¹⁶ y en el Reglamento (CE) nº 111/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de droga entre la Comunidad y los terceros países¹⁷.
- (13) Cualquier acción de la Unión sobre las nuevas sustancias psicotrópicas debe basarse en pruebas científicas y someterse a un procedimiento específico. Tomando como base la información notificada por los Estados miembros, debe elaborarse un informe sobre las nuevas sustancias psicotrópicas que causen preocupación en el conjunto de la Unión. El informe debe indicar si es necesario realizar una evaluación de riesgos. A raíz de la evaluación de riesgos, la Comisión debe determinar si las nuevas sustancias psicotrópicas han de someterse a medidas restrictivas. En caso de preocupación grave por motivos de salud pública, la Comisión debe someter dichas sustancias a una restricción temporal del mercado del consumo antes de que concluya la evaluación de riesgos. En caso de que surja nueva información sobre una nueva sustancia psicotrópica, la Comisión debe evaluar de nuevo el nivel de los riesgos que entraña. Los informes sobre las nuevas sustancias psicotrópicas deben estar a disposición del público en general.
- (14) No debe realizarse, con arreglo al presente Reglamento, ninguna evaluación de riesgos de una nueva sustancia que sea objeto de evaluación con arreglo al Derecho internacional, o que sea una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario.
- (15) Cuando la nueva sustancia psicotrópica sobre la que se ha elaborado un informe sea una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario, la Comisión deberá evaluar con la Agencia Europea de Medicamentos la necesidad de adoptar nuevas medidas.
- (16) Las medidas que se adopten sobre las nuevas sustancias psicotrópicas en el ámbito de la Unión deben ser proporcionadas a los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de las mismas.

¹⁶ DO L 47 de 18.2.2004, p. 1.

¹⁷ DO L 22 de 26.1.2005, p. 1.

- (17) Algunas de las nuevas sustancias psicotrópicas entrañan riesgos inmediatos para la salud pública que requieren una acción urgente. Por lo tanto, su disponibilidad para los consumidores debe restringirse durante un plazo de tiempo limitado, a la espera de la evaluación de riesgos.
- (18) No deben introducirse a nivel de la Unión medidas restrictivas sobre las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañen bajos riesgos sanitarios, sociales y de seguridad.
- (19) Las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan riesgos sanitarios, sociales y de seguridad moderados no deben estar a disposición de los consumidores.
- (20) Las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan riesgos sanitarios, sociales y de seguridad graves no deben estar disponibles en el mercado.
- (21) El presente Reglamento debe prever excepciones para garantizar la protección de la salud humana y animal, para favorecer la investigación y el desarrollo científicos y para permitir el uso de las nuevas sustancias psicotrópicas en la industria, siempre que no pueda abusarse de ellas ni puedan ser recuperadas.
- (22) A fin de garantizar la aplicación eficaz del presente Reglamento, los Estados miembros deben adoptar normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las medidas restrictivas. Dichas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (23) El Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías (OEDT), creado por el Reglamento 1920/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006¹⁸, debe desempeñar un papel central en el intercambio de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas y en la evaluación de los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados.
- (24) El mecanismo de intercambio rápido de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas ha demostrado ser un canal útil para el intercambio de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, las nuevas tendencias en el uso de las sustancias psicotrópicas reguladas y las alarmas de salud pública relacionadas. Este mecanismo ha de reforzarse para dar una respuesta más eficaz a la rápida aparición y difusión de las nuevas sustancias psicotrópicas en toda la Unión.
- (25) La información procedente de los Estados miembros es de crucial importancia para el funcionamiento efectivo de los procedimientos de decisión sobre las restricciones de mercado de las nuevas sustancias psicotrópicas. Por lo tanto, los Estados miembros deben recoger periódicamente datos sobre el uso de las nuevas sustancias psicotrópicas, los problemas sanitarios, sociales y de seguridad relacionados y las respuestas de las políticas, de conformidad con el marco del OEDT para la recogida de datos para indicadores epidemiológicos clave y otros datos pertinentes. Los Estados miembros deben intercambiar dichos datos.
- (26) La falta de capacidad para identificar y prever la aparición y la difusión de las nuevas sustancias psicotrópicas, y la falta de pruebas sobre sus riesgos sanitarios, sociales y

¹⁸ DO L 376 de 27.12.2006, p. 1.

de seguridad impiden que se dé una respuesta efectiva. Por lo tanto, debe apoyarse, también en el ámbito de la Unión, la cooperación entre el OEDT, los institutos de investigación y los laboratorios forenses con la experiencia especializada adecuada, a fin de incrementar la capacidad de evaluación y regulación efectivas de las nuevas sustancias psicotrópicas.

- (27) Los procedimientos de intercambio de información, evaluación de riesgos y adopción de medidas restrictivas temporales y permanentes sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, establecidos en el presente Reglamento, deben permitir la acción rápida. Las medidas de restricción comercial deben adoptarse a la mayor brevedad y, a más tardar, en el plazo de ocho semanas a partir de la recepción del informe conjunto o del informe de evaluación de riesgos.
- (28) En la medida en que la Unión no adopte medidas para imponer restricciones comerciales a las nuevas sustancias psicotrópicas de conformidad con el presente Reglamento, los Estados miembros podrán adoptar reglamentaciones técnicas sobre dichas sustancias con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información¹⁹. A fin de mantener la unidad del mercado interior y de prevenir la aparición de obstáculos injustificados a los intercambios, los Estados miembros deben comunicar inmediatamente a la Comisión todo proyecto de reglamentación técnica sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, de conformidad con el procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE.
- (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. 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.
- (30) Los medicamentos y los medicamentos veterinarios están regulados en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios²⁰, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano²¹ y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos²². Por lo tanto, su uso y abuso no se regulan en el presente Reglamento.

¹⁹ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

²⁰ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

²¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

²² DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (31) Para garantizar unas condiciones uniformes de ejecución de las restricciones comerciales temporales y permanentes, deben atribuirse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión²³.
- (32) La Comisión debe adoptar inmediatamente los actos de ejecución aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con el rápido incremento en varios Estados miembros del número de fallecimientos relacionados con el consumo de la nueva sustancia psicotrópica, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (33) Al aplicar el presente Reglamento, la Comisión debe consultar a los expertos de los Estados miembros, las agencias de la UE competentes, los agentes económicos y la sociedad civil.
- (34) Dado que los objetivos de la acción propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a los efectos de la acción prevista, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (35) Con el fin de establecer reglas uniformes y garantizar la claridad de los conceptos y procedimientos, así como de proporcionar seguridad jurídica a los operadores económicos, es conveniente adoptar el presente acto en forma de Reglamento.
- (36) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, incluida la libertad de empresa, el derecho de propiedad y el derecho a la tutela judicial efectiva.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO - ÁMBITO DE APLICACIÓN - DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas para restringir la libre circulación de las nuevas sustancias psicotrópicas en el mercado interior. A tal fin crea un mecanismo

²³ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

de intercambio de información sobre la evaluación de riesgos y el sometimiento de las nuevas sustancias psicotrópicas a medidas de restricción de mercado en el ámbito de la Unión.

2. El presente Reglamento no se aplicará a las sustancias catalogadas que se definen en el Reglamento (CE) nº 273/2004 y el Reglamento (CE) nº 111/2005.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 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;
- b) «mezcla»: mezcla o solución que contiene una o más sustancias psicotrópicas nuevas;
- c) «medicamento»: medicamento según se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE;
- d) «medicamento veterinario»: medicamento según se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/82/CE;
- e) «autorización de comercialización»: autorización de comercializar un medicamento o un medicamento veterinario, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, la Directiva 2001/82/CE o el Reglamento (CE) nº 726/2004;
- f) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de una sustancia psicotrópica nueva para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- g) «consumidor»: toda persona física que actúe con fines ajenos a sus actividades comerciales o empresariales, o a su profesión;

²⁴ DO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

- h) «uso comercial e industrial»: la fabricación, la transformación, la formulación, el almacenamiento, la mezcla, la producción y la venta a personas físicas y jurídicas distintas de los consumidores;
- i) «investigación y desarrollo científicos»: toda labor científica de experimentación, análisis o investigación realizada en condiciones estrictamente controladas, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006;
- j) «sistema de las Naciones Unidas»: la Organización Mundial de la Salud, la Comisión de Estupefacientes y el Comité Económico y Social cuando actúan conforme a sus responsabilidades respectivas según lo establecido en el artículo 3 de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, o en el artículo 2 del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

CAPÍTULO II

LIBRE CIRCULACIÓN

Artículo 3

Libre circulación

Las nuevas sustancias psicotrópicas y las mezclas destinadas a usos comerciales e industriales, así como a fines de investigación y desarrollo científicos, circularán libremente por la Unión.

Artículo 4

Prevención de los obstáculos a la libre circulación

En la medida en que la Unión no adopte medidas para someter una nueva sustancia psicotrópica a una restricción de mercado con arreglo al presente Reglamento, los Estados miembros podrán adoptar reglamentaciones técnicas sobre la nueva sustancia psicotrópica de conformidad con la Directiva 98/34/CE.

Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión todo proyecto de reglamentación técnica sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, de conformidad con la Directiva 98/34/CE.

CAPÍTULO III

INTERCAMBIO Y RECOGIDA DE INFORMACIÓN

Artículo 5

Intercambio de información

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.

Artículo 6

Informe conjunto

1. Cuando el OEDT y Europol, o la Comisión, consideren que la información intercambiada sobre una nueva sustancia psicotrópica notificada por varios Estados miembros suscita preocupación en toda la Unión debido a los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad que la nueva sustancia psicotrópica puede presentar, el OEDT y Europol elaborarán un informe conjunto sobre la nueva sustancia psicotrópica.
2. El informe conjunto contendrá la información siguiente:
 - a) la naturaleza de los riesgos que entraña la nueva sustancia psicotrópica al ser consumida por el ser humano y el alcance del riesgo para la salud pública, con arreglo al artículo 9, apartado 1;
 - b) la identidad física y química de la nueva sustancia psicotrópica, los métodos y, si se conocen, los precursores químicos utilizados en su fabricación o extracción, así como otras sustancias psicotrópicas nuevas con estructura química similar que hayan aparecido;
 - c) los usos comerciales e industriales de la nueva sustancia psicotrópica, así como su uso para la investigación y el desarrollo científicos;
 - d) el uso humano y veterinario de la nueva sustancia psicotrópica, especialmente como sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario;
 - e) la participación de grupos delictivos en la fabricación, distribución o comercio de la nueva sustancia psicotrópica, y todo uso de la nueva sustancia psicotrópica en la fabricación de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas;

- f) si la nueva sustancia psicotrópica es actualmente o ha sido objeto de evaluación por el sistema de Naciones Unidas;
 - g) si la nueva sustancia psicotrópica está sujeta a medidas restrictivas en los Estados miembros;
 - h) cualquier medida de prevención o de tratamiento que esté vigente para hacer frente a las consecuencias del uso de la nueva sustancia psicotrópica.
3. El OEDT y Europol solicitarán a los centros de coordinación nacional y a las unidades nacionales de Europol que les suministren información adicional sobre la nueva sustancia psicotrópica. Dicha información se suministrará en las cuatro semanas siguientes a la recepción de la solicitud.
4. El OEDT y Europol solicitarán a la Agencia Europea de Medicamentos que les informe de si, en la Unión Europea o en cualquier Estado miembro, la nueva sustancia psicotrópica es:
- a) una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización;
 - b) una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
 - 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;
 - d) una sustancia activa de un medicamento no autorizado de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2001/38/CE, o de un medicamento veterinario preparado extemporáneamente por una persona autorizada por la legislación nacional de conformidad con el artículo 10, letra c), de la Directiva 2001/82/CE.

Los Estados miembros facilitarán a la Agencia Europea de Medicamentos la información mencionada, previa petición.

La Agencia Europea de Medicamentos facilitará la información de que disponga en las cuatro semanas siguientes a la recepción de la solicitud del OEDT.

5. 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.

6. El OEDT y Europol presentarán el informe conjunto a la Comisión en las ocho semanas siguientes a la solicitud de información adicional mencionada en el apartado 3.

Cuando el OEDT y Europol recojan información sobre mezclas o sobre diversas sustancias psicotrópicas nuevas con estructura química similar, presentarán informes conjuntos individuales a la Comisión en las diez semanas siguientes a la solicitud de información adicional mencionada en el apartado 3.

CAPÍTULO IV

EVALUACIÓN DE RIESGOS

Artículo 7

Procedimiento e informe de evaluación de riesgos

1. En el plazo de cuatro semanas a partir de la fecha de recepción del informe conjunto mencionado en el artículo 6, la Comisión podrá pedir al OEDT que evalúe los riesgos potenciales que entraña la nueva sustancia psicotrópica y elabore un informe de evaluación de riesgos. La evaluación de riesgos la realizará el Comité científico del OEDT.
2. El informe de evaluación de riesgos incluirá un análisis de los criterios y de la información a que se refiere el artículo 10, apartado 2, para que la Comisión pueda determinar el nivel de los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad que presenta la nueva sustancia psicotrópica.
3. El Comité científico del OEDT evaluará los riesgos en el curso de una sesión extraordinaria. El Comité podrá ampliarse a cinco expertos como máximo, que representen a los sectores científicos competentes para garantizar una evaluación objetiva de los riesgos de la nueva sustancia psicotrópica. El Director del OEDT los designará de una lista de expertos. El Consejo de Administración del OEDT aprobará la lista de expertos cada tres años. La Comisión, el OEDT, Europol y la Agencia Europea de Medicamentos tendrán derecho a nombrar dos observadores cada uno.
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.
5. El OEDT presentará el informe de evaluación de riesgos a la Comisión en el plazo de doce semanas a partir de la fecha de recepción de la solicitud de la Comisión.

6. A petición del OEDT, la Comisión podrá prorrogar en doce semanas como máximo el plazo para realizar la evaluación de riesgos a fin de que puedan realizarse investigaciones adicionales o recogerse datos adicionales. EL OEDT presentará su petición a la Comisión en las seis semanas siguientes a la puesta en marcha de la evaluación de riesgos. Si en las dos semanas siguientes a dicha petición, la Comisión no presenta ninguna objeción, la evaluación de riesgos se prorrogará según lo solicitado.

Artículo 8

Exclusión de la evaluación de riesgos

1. No se realizará la evaluación de riesgos cuando la nueva sustancia psicotrópica esté en una fase avanzada de evaluación en el marco del sistema de Naciones Unidas, es decir, una vez que el Comité de la OMS de Expertos en Farmacodependencia haya publicado un análisis crítico, junto con una recomendación escrita, salvo si existe información significativa nueva o especialmente relevante para la Unión que no haya sido tomada en cuenta por el sistema de Naciones Unidas.
2. No se realizará la evaluación de riesgos cuando la nueva sustancia psicotrópica, tras ser evaluada en el marco del sistema de Naciones Unidas, no haya sido catalogada con arreglo a la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, o el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, salvo si existe información significativa nueva o especialmente relevante para la Unión.
3. No se realizará la evaluación de riesgos si la nueva sustancia psicoactiva es:
 - a) una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización;
 - b) una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
 - 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.

CAPÍTULO V

RESTRICCIONES DE MERCADO

Artículo 9

Riesgos inmediatos para la salud pública y restricción temporal del consumo

1. Al solicitar la evaluación de riesgos de una sustancia psicotrópica nueva con arreglo al artículo 7, apartado 1, la Comisión, mediante una Decisión, prohibirá la comercialización para el consumo de la nueva sustancia psicotrópica si, sobre la base

de la información existente, dicha sustancia presenta riesgos inmediatos para la salud pública, que se hayan puesto de manifiesto por:

- a) noticias de muertes y de graves consecuencias para la salud relacionadas con el consumo de la nueva sustancia psicotrópica en varios Estados miembros, y con la toxicidad especialmente aguda de la misma;
 - b) la prevalencia y los hábitos de consumo de la nueva sustancia psicotrópica en el conjunto de la población y en grupos específicos y, en particular, la frecuencia, las cantidades y las formas de consumo, su disponibilidad para los consumidores y las posibilidades de difusión, que indican que el nivel de riesgo es considerable;
2. La Comisión adoptará la Decisión mencionada en el apartado 1 mediante actos de ejecución. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen previsto en el artículo 19, apartado 2.

Por razones de urgencia imperativas debidamente justificadas y relacionadas con el rápido incremento del número de muertes notificadas en varios Estados miembros y asociadas al consumo de las nuevas sustancias psicotrópicas en cuestión, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 19, apartado 3.

3. La restricción de mercado prevista en la Decisión mencionada en el apartado 1 no excederá de doce meses.

Artículo 10

Determinación del nivel de riesgos sanitarios, sociales y de seguridad tras la evaluación de riesgos

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.
2. Al determinar el nivel de riesgos de la nueva sustancia psicotrópica, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:
 - 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;
 - b) los daños sociales causados a las personas y la sociedad y, en particular, su impacto en el funcionamiento de la sociedad, el orden público y las actividades delictivas, las actividades de la delincuencia organizada asociadas a la nueva sustancia psicotrópica, los beneficios ilícitos generados por la producción, el comercio y la distribución de la nueva sustancia psicotrópica, y los costes económicos asociados a los daños sociales;

- c) los riesgos para la seguridad y, en particular, la propagación de enfermedades, incluida la transmisión de virus hematógenos, las consecuencias del deterioro físico o mental en la capacidad de conducir, y el impacto medioambiental de la fabricación, el transporte y la eliminación de la nueva sustancia psicotrópica y sus residuos.

La Comisión también tendrá en cuenta la prevalencia y las pautas de utilización de la nueva sustancia psicotrópica en la población en general y en grupos específicos, su disponibilidad para los consumidores, su potencial de difusión, el número de Estados miembros donde presente riesgos sanitarios, sociales y de seguridad, el alcance de sus usos comerciales e industriales, y su uso en la investigación y el desarrollo científicos.

Artículo 11

Riesgos bajos

La Comisión no adoptará medidas restrictivas respecto de una nueva sustancia psicotrópica que, según las pruebas disponibles, presente, globalmente, riesgos bajos para la salud, la sociedad y la seguridad y, en particular, si:

- 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;
- b) los daños sociales causados a las personas y la sociedad son limitados, especialmente en lo que respecta a su incidencia en el funcionamiento de la sociedad y el orden público; las actividades delictivas asociadas a la nueva sustancia psicotrópica son reducidas, y los beneficios ilícitos generados por la producción, el comercio y la distribución de la nueva sustancia psicotrópica, así como los costes económicos asociados, son nulos o insignificantes;
- c) los riesgos para la seguridad son limitados; en particular, el riesgo de propagación de enfermedades, incluida la transmisión de virus hematógenos, es bajo, los efectos del deterioro físico o mental en la capacidad de conducir son nulos o limitados, y el impacto medioambiental de la fabricación, el transporte y la eliminación de la nueva sustancia psicotrópica y sus residuos es bajo.

Artículo 12

Riesgos moderados y restricción permanente de consumo

1. La Comisión, mediante una Decisión, prohibirá sin demora la comercialización para el consumo de la nueva sustancia psicotrópica que, según las pruebas disponibles, presente, globalmente, riesgos moderados para la salud, la sociedad y la seguridad y, en particular, si:
 - 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 moderados, en la medida en que causen lesiones y enfermedades no mortales o un deterioro físico o mental moderado;

- b) los daños sociales causados a las personas y la sociedad son moderados, en particular en lo que respecta a su incidencia en el funcionamiento de la sociedad y el orden público, si bien causan molestias al público en general; las actividades delictivas y la delincuencia organizada asociadas a la sustancia son esporádicas, y los beneficios ilícitos y los costes económicos son moderados;
 - c) los riesgos para la seguridad son moderados; en particular, la propagación de enfermedades, incluida la transmisión de virus hematógenos, es esporádica, los efectos del deterioro físico o mental en la capacidad de conducir son moderados, y la fabricación, el transporte y la eliminación de la nueva sustancia psicotrópica y sus residuos se traducen en daños medioambientales.
2. La Comisión adoptará la Decisión mencionada en el apartado 1 mediante actos de ejecución. Dichos actos se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen previsto en el artículo 19, apartado 2.

Artículo 13

Riesgos graves y restricción comercial permanente

1. La Comisión, mediante una Decisión, 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:
- 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, ponen en peligro la vida, en la medida en que provoquen generalmente la muerte o lesiones mortales, enfermedades graves y un deterioro físico o mental grave;
 - b) los daños sociales causados a las personas y la sociedad son graves, en particular en lo que respecta a su incidencia en el funcionamiento de la sociedad y el orden público, dando lugar a alteraciones del orden público, conductas violentas y antisociales que causen perjuicios al consumidor, a terceros y a los bienes; las actividades delictivas y de la delincuencia organizada asociadas a las nuevas sustancias psicotrópicas son sistemáticas; y los beneficios ilícitos y los costes económicos son elevados;
 - c) los riesgos para la seguridad son graves; en particular, la propagación de enfermedades, incluida la transmisión de virus hematógenos, es considerable, los efectos del deterioro físico o mental en la capacidad de conducir son graves, y la fabricación, el transporte y la eliminación de la nueva sustancia psicotrópica y de sus residuos se traducen en daños medioambientales.

2. La Comisión adoptará la Decisión mencionada en el apartado 1 mediante actos de ejecución. Dichos actos se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen previsto en el artículo 19, apartado 2.

Artículo 14

Usos autorizados

1. Las Decisiones a que se refieren el artículo 9, apartado 1, y el artículo 12, apartado 1, no serán obstáculo a la libre circulación en la Unión ni a la comercialización para el consumo de las nuevas sustancias psicotrópicas que son sustancias activas de medicamentos o de medicamentos veterinarios que han obtenido una autorización de comercialización.
2. Las Decisiones a que se refiere el artículo 13, apartado 1, no serán obstáculo a la libre circulación en la Unión ni a la producción, la fabricación, la comercialización, incluida la importación a la Unión, el transporte y la exportación a partir de la Unión, de las nuevas sustancias psicotrópicas:
 - a) para fines de investigación y desarrollo científicos;
 - b) para usos autorizados con arreglo a la legislación de la Unión;
 - c) que son sustancias activas de medicamentos o de medicamentos veterinarios que han obtenido una autorización de comercialización;
 - d) para su uso en la fabricación de sustancias y productos, siempre que las nuevas sustancias psicotrópicas se transformen de tal forma que no puedan utilizarse de forma abusiva ni ser recuperadas.
3. Las Decisiones a que se refiere el artículo 13, apartado 1, podrán fijar requisitos y condiciones aplicables a la producción, la fabricación, la comercialización, incluida la importación a la Unión, el transporte, y la exportación a partir de la Unión, de las nuevas sustancias psicotrópicas que presentan riesgos graves para la salud, la sociedad y la seguridad, para los usos enumerados en el apartado 2.

CAPÍTULO VI

SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

Artículo 15

Seguimiento

El OEDT y Europol, con el apoyo de Reitox, supervisarán todas las nuevas sustancias psicotrópicas que hayan sido objeto de un informe conjunto.

Artículo 16

Revisión del nivel de riesgos

En caso de disponer de nueva información o de pruebas sobre los riesgos que presenta una nueva sustancia psicotrópica para la salud, la sociedad y la seguridad, y que estos ya hayan sido determinados de conformidad con el artículo 10, la Comisión pedirá al OEDT que actualice el informe de evaluación de riesgos elaborado sobre la nueva sustancia psicotrópica, y que revise el nivel de riesgos que presenta la nueva sustancia psicotrópica.

CAPÍTULO VII

SANCIONES Y RECURSOS

Artículo 17

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las Decisiones mencionadas en el artículo 9, apartado 1, el artículo 12, apartado 1, y el artículo 13, apartado 1, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión dichas normas relativas a las sanciones, así como las modificaciones ulteriores que les afecten.

Artículo 18

Recursos

Toda persona cuyos derechos sean vulnerados por la aplicación de una sanción impuesta por un Estado miembro de conformidad con el artículo 17, tendrá derecho a la tutela judicial efectiva ante un órgano jurisdiccional de dicho Estado miembro.

CAPÍTULO VIII

PROCEDIMIENTOS

Artículo 19

Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 182/2011, en relación con su artículo 5.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20

Investigación y análisis

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.

Artículo 21

Informes

El OEDT y Europol informarán anualmente de la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 22

Evaluación

El [*cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*] a más tardar y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará la aplicación, la ejecución y la eficacia del presente Reglamento y publicará un informe.

Artículo 23

Sustitución de la Decisión 2005/387/JAI

La Decisión 2005/387/JAI queda derogada y es sustituida por el presente Reglamento, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo que se refiere al plazo de incorporación de la misma al Derecho nacional. Las referencias a la Decisión 2005/387/JAI se entenderán como referencias al presente Reglamento.

Artículo 24

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el [*vigésimo*] día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las nuevas sustancias psicotrópicas

1.2. **Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA**²⁵

Título 33: Justicia

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**²⁶

La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa*

Construcción de una Europa segura y que proteja: aumentar la capacidad para detectar, evaluar y responder con rapidez y eficacia a la aparición de las nuevas sustancias psicotrópicas

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)*

Objetivo específico n°

Prevenir y reducir el consumo, la dependencia y los daños derivados de la droga

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

²⁵ GPA: Gestión por actividades — PPA: presupuestación por actividades.

²⁶ Tal como se contempla en el artículo 54, apartado 2, letra a) o b), del Reglamento Financiero.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Reducir en el mercado interior de la UE la disponibilidad de nuevas sustancias psicotrópicas que presentan riesgos para la salud, la sociedad y la seguridad, prevenir la aparición de obstáculos al comercio legítimo y aumentar la seguridad jurídica de los operadores económicos.

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

- Número de nuevas sustancias psicotrópicas notificadas por los Estados miembros y de Estados miembros que las han notificado.
- Usos comerciales e industriales conocidos de las nuevas sustancias psicotrópicas.
- Características y disponibilidad (también por Internet) de las sustancias.
- Número de informes conjuntos y evaluaciones de riesgos realizadas.
- Número y tipo de medidas restrictivas relativas a las nuevas sustancias psicotrópicas en el ámbito nacional y de la UE.
- Número de alertas sanitarias emitidas sobre las nuevas sustancias psicotrópicas y seguimiento por las autoridades responsables.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo

- Reducir los obstáculos al comercio legítimo de las nuevas sustancias psicotrópicas y evitar la aparición de dichos obstáculos.
- Proteger la salud y la seguridad de los consumidores ante los riesgos que plantean las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas.
- Ocuparse de las sustancias que entrañan riesgos para la salud, la sociedad y la seguridad, y que son motivo de preocupación inmediata para la salud pública.
- Aumentar la capacidad de identificar y evaluar rápidamente las nuevas sustancias psicotrópicas, y de abordarlas en función de sus riesgos.
- Favorecer el comercio legítimo de tales sustancias en el mercado interior.
- Reforzar la coherencia entre las respuestas nacionales a las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas que suscitan preocupación transfronteriza y reducir el riesgo de su desplazamiento entre Estados miembros.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión Europea

La acción de la UE sobre las nuevas sustancias psicotrópicas debe impulsar el intercambio de información entre los Estados miembros, con el claro valor añadido de alertar a los Estados miembros sobre las sustancias potencialmente nocivas que

surjan en otros Estados miembros, con el fin de permitirles adelantarse a una amenaza potencial para la salud pública. La evaluación de riesgos de las sustancias en el ámbito de la UE tiene el valor añadido de la puesta en común de recursos y capacidades de análisis científico en toda la UE, a fin de lograr los mejores datos disponibles sobre la sustancia y de contribuir a elaborar respuestas eficaces. Las decisiones a nivel de la UE para limitar la disponibilidad de las sustancias nocivas deben mejorar la seguridad jurídica y reducir los obstáculos para los operadores económicos en el mercado de usos legítimos, mejorando al mismo tiempo la protección de los consumidores en toda la UE.

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

El informe de evaluación de la Comisión de 2011²⁷ sobre la aplicación de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas, actualmente en vigor, elaborado a partir de una amplia consulta a las partes interesadas de los Estados miembros, llegó a la conclusión de que la Decisión del Consejo es un instrumento útil para hacer frente a nuevas sustancias a nivel de la UE, pero adolece de varias deficiencias importantes, en particular:

- 1) el instrumento es lento y reactivo y, por lo tanto, no puede responder eficazmente al aumento del número de nuevas sustancias psicotrópicas.
- 2) no se dispone de datos suficientes que permitan adoptar decisiones adecuadas y sostenibles en el marco de este instrumento.
- 3) no prevé opciones suficientes para adoptar medidas restrictivas.

1.5.4. *Coherencia y posibles sinergias con otros instrumentos pertinentes*

La acción en el ámbito de las nuevas sustancias psicotrópicas se ajusta a las normas vigentes sobre el funcionamiento del mercado interior, así como a los documentos estratégicos de la UE, incluida la estrategia de lucha contra la droga de 2013-2020, el Programa de Estocolmo y la Comunicación de la Comisión «Para una respuesta más firme frente a las drogas». La acción de la UE en materia de las nuevas sustancias psicotrópicas es plenamente coherente con la acción en el ámbito de las Naciones Unidas.

1.6. **Duración e incidencia financiera**

Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

– Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD/MM]AAAA hasta [el] [DD/MM]AAAA

– Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

²⁷ COM(2011) 430 final y SEC(2011) 912.

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)²⁸

A partir del presupuesto de 2014

Gestión directa a cargo de la Comisión

- por sus servicios, incluido su personal en las delegaciones de la Unión;
- por las agencias ejecutivas.

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de las tareas de ejecución en:

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
 - organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
 - el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
 - los organismos a que se hace referencia en los artículos 208 y 209 del Reglamento Financiero;
 - organismos de Derecho público;
 - organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
 - organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
 - las personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del TUE, y que estén identificadas en el acto de base.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

Los únicos costes menores previstos para el presupuesto de la UE se refieren a la evaluación del instrumento legislativo y a las reuniones del comité de los Estados miembros.

²⁸ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

La Comisión evaluará cada cinco años la aplicación, el funcionamiento, la eficacia, la eficiencia, la utilidad y el valor añadido del futuro mecanismo aplicable a las nuevas sustancias psicotrópicas, publicará los resultados y propondrá modificaciones, si fuera necesario.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

No se ha detectado ninguno.

2.2.2. Información relativa al sistema de control interno establecido

Procedimientos estándar de control/infracción de la Comisión correspondientes a la aplicación del futuro Reglamento y la Directiva.

2.2.3. Estimación de los costes, beneficios de los controles y evaluación del nivel de riesgo de error previsto

No procede, ya que no se ha detectado ningún riesgo específico.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Para luchar contra el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, se aplicarán las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1073/1999.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias de gasto existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [...]Rúbrica.....]	CD/CND ²⁹	de países de la AELC ³⁰	de países candidatos ³¹	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado.2, letra b), del Reglamento Financiero
3	[33 03 03]	Disoc.	NO	NO	NO	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [...]Rúbrica.....]	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado.2, letra b), del Reglamento Financiero
	[...][XX.YY.YY.YY]		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

²⁹ Disoc. = créditos disociados / no disoc. = créditos no disociados.

³⁰ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

³¹ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	[Rúbrica 3: Seguridad y Ciudadanía]
--	--------	-------------------------------------

DG JUST			Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	TOTAL
• Créditos de operaciones											
33 03 03	Compromisos	(1)						0,150			0,150
	Pagos	(2)						0,150			0,150
Número de línea presupuestaria	Compromisos	(1a)									
	Pagos	(2a)									
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ³²											
Número de línea presupuestaria		(3)									
TOTAL de los créditos de la DG JUST	Compromisos	=1+1a +3						0,150			0,150
	Pagos	=2+2a						0,150			0,150

³² Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

Rúbrica del marco financiero plurianual	5	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	TOTAL
DG JUST									
• Recursos humanos		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
• Otros gastos administrativos		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
TOTAL DG JUST	Créditos								
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	Total de los compromisos = total de los pagos	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	0,318

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468
	Pagos	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468

3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados ↓			Año 2014		Año 2015		Año 2016		Año 2017		Año 2018		Año 2019		Año 2020		TOTAL		
	RESULTADOS																		
	Tipo ³³	Coste medio	No	Coste	No	Coste	Número total												
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 1 Prevenir y reducir el consumo, la dependencia y los daños derivados de la droga																			
- Resultados	Evaluaci	0,1580												1	0,150			1	0,150
- Resultados																			
- Resultados																			
Subtotal del objetivo específico nº 1														1	0,150			1	0,150
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 2																			
- Resultados																			
Subtotal del objetivo específico nº 2																			

³³ Los resultados son productos y servicios que deberán proporcionarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, kilómetros de carreteras construidos, etc.).

COSTE TOTAL											1	0,150			1	0,150
--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	-------	--	--	---	-------

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	TOTAL
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
Otros gastos administrativos	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318

Al margen de la RÚBRICA 5³⁴ del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos de carácter administrativo								
Subtotal al margen de la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								

TOTAL	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318
--------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Los créditos necesarios para recursos humanos se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera

³⁴ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	TOTAL
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)								
33 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (Delegaciones)								
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)								
10 01 05 01 (Investigación directa)								
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, ETC)³⁵								
XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)								
XX 01 02 02 (AC, LA, ENCS, INT y JED en las Delegaciones)								
XX 01 04 aa ³⁶	- en la sede							
	- Delegaciones							
XX 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación indirecta)								
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)								
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)								
TOTAL	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

33 es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y personal temporal	Preparación de una reunión anual del Comité de Estados miembros. Coordinación de un estudio externo de evaluación del instrumento cada cinco años.
Personal externo	

³⁵ AC = Agente Contractual; AL = personal local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de agencia; JED = Jóvenes expertos en Delegación.

³⁶ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

- La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente.
- La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

- La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual³⁷.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. *Contribución de terceros*

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

³⁷ Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional (para el período 2007-2013).

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ³⁸					Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3				
Artículo									

En el caso de los ingresos diversos asignados, especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercuta(n).

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

³⁸ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 25 % de los gastos de recaudación.