

P7_TA(2014)0453

Nuevas sustancias psicotrópicas *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 17 de abril de 2014, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las nuevas sustancias psicotrópicas (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2013)0619),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta al Parlamento (C7-0272/2013),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Vistos los dictámenes motivados presentados, en el marco del Protocolo n° 2 sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, por la Cámara de los Comunes y la Cámara de los Lores del Reino Unido, en los que se afirma que el proyecto de acto legislativo no respeta el principio de subsidiariedad,
 - Vista la opinión del Comité Económico y Social Europeo de 21 de enero de 2014¹,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior y la opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A7-0172/2014),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

¹ DO C 177 de 11.6.2014, p. 52.

P7_TC1-COD(2013)0305

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 17 de abril de 2014 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2014 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 Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ DO C 177 de 11.6.2014, p. 52.

² Posición del Parlamento Europeo de 17 de abril de 2014.

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/JAI¹ que fue reforzado por la Decisión 2005/387/JAI del Consejo². 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.

¹ 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 sintéticas (DO L 167 de 25.6.1997, p. 1).

² 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 psicotrópicas (DO L 127 de 20.5.2005, p. 32).

(3) Las autoridades públicas competentes de los Estados miembros introducen diversas medidas restrictivas sobre las nuevas sustancias psicotrópicas para hacer frente a los riesgos derivados de estas o de su consumo. Dado que las nuevas sustancias psicotrópicas son utilizadas con frecuencia *con fines de investigación científica y desarrollo* y 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, *así como obstaculizar la investigación científica y el desarrollo sostenibles.*

[Enm. 1]

(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 *y el desconocimiento y la falta de concienciación del público en cuanto a los riesgos asociados a su consumo*, 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. **[Enm. 2]**

- (5) ***Habida cuenta de que las condiciones y circunstancias en materia de sustancias psicotrópicas difieren entre Estados miembros***, 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~~ ***podrían obstaculizar en cierta medida*** 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 ***aún más*** que las empresas puedan operar en todo el mercado interior. [Enm. 3]
- (6) Las medidas restrictivas no solo ~~crean~~ ***podrían crear*** barreras al comercio en el caso de nuevas sustancias psicotrópicas que ya se destinaban a usos comerciales, industriales o científicos, sino que también ~~impiden~~ ***podrían impedir*** 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. [Enm. 4]

- (7) ***Si no se refuerza un intercambio de información y una coordinación eficientes entre Estados miembros, las divergencias entre las distintas medidas restrictivas aplicables a las nuevas sustancias psicotrópicas, a pesar de ser legítimas, ya que responden a las particularidades de cada Estado miembro en materia de sustancias psicotrópicas, también pueden ~~podrían~~ 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. [Enm. 5]***
- (7 bis) ***Las disparidades favorecen el tráfico ilegal de dichas sustancias por parte de redes delictivas y, en particular, de la delincuencia organizada. [Enm. 6]***
- (8) Se prevé que estas disparidades se ~~incrementarán~~ ***mantendrán*** en la medida en que los Estados miembros ~~sigan aplicando~~ ***adopten*** enfoques divergentes para ~~tratar~~ ***hacer frente a los retos relacionados con*** las nuevas sustancias psicotrópicas. Por lo tanto, ***si los Estados miembros no se coordinan y cooperan de forma más eficiente***, se prevé que los obstáculos al comercio y la fragmentación del mercado, así como la inseguridad jurídica y las condiciones de competencia desiguales ~~aumentarán~~ ***se mantendrán*** y dificultarán aún más el funcionamiento del mercado interior. **[Enm. 7]**

- (9) ~~Estas~~ ***En el caso de que se detecten*** distorsiones del funcionamiento del mercado interior ~~deben ser eliminadas,~~ ***debe hacerseles frente*** 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 ***y flexibilidad para que los Estados miembros respondan a las situaciones locales.*** [Enm. 8]
- (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,~~ ***bajo la responsabilidad de personas debidamente autorizadas en establecimientos que dependan directamente del control de las autoridades de los Estados miembros o que hayan sido aprobados específicamente por los ellos.*** [Enm. 9]
- (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 Consejo¹ y en el Reglamento (CE) nº 111/2005 del Consejo².
- (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.

¹ Reglamento (CE) nº 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (DO L 47 de 18.2.2004, p. 1).

² 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 países (DO L 22 de 26.1.2005, p. 1).

- (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 *a menos que existan suficientes datos disponibles a escala de la Unión que indiquen la necesidad de que el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) y Europol realicen un informe conjunto.* [Enm. 10]
- (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.

- (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~~ **periodo** de tiempo ~~limitado~~ **suficiente**, a la espera de la evaluación de riesgos **y hasta que se determine el nivel de riesgo planteado por una nueva sustancia psicotrópica y, en caso justificado, hasta que entre en vigor una decisión que introduzca medidas de carácter permanente.** [Enm. 11]
- (18) **Sobre la base de las pruebas existentes y de criterios predeterminados**, no deben introducirse a nivel de la Unión medidas restrictivas sobre las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañen bajos riesgos sanitarios, sociales y de seguridad, **aunque los Estados miembros pueden incorporar nuevas medidas que se consideren oportunas o necesarias en función de los riesgos específicos que plantee la sustancia en sus territorios y teniendo en cuenta las circunstancias nacionales y cualquier factor social, económico, legal, administrativo o de otro tipo que consideren pertinente.** [Enm. 12]
- (19) **En función de las pruebas existentes y de criterios predefinidos**, las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan riesgos sanitarios, sociales y de seguridad moderados no deben estar a disposición de los consumidores. [Enm. 13]

- (20) *En función de las pruebas existentes y de criterios predefinidos*, las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan riesgos sanitarios, sociales y de seguridad graves no deben estar disponibles en el mercado. [Enm. 14]
- (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 *resulte probable que tengan efectos perjudiciales y que no* pueda abusarse de ellas ni puedan ser recuperadas. [Enm. 15]
- (21 bis) *Los Estados miembros deben tomar medidas apropiadas para prevenir el desvío al mercado ilícito de nuevas sustancias psicotrópicas utilizadas con fines de investigación y desarrollo o para cualesquiera otros usos autorizados.* [Enm. 16]
- (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 OEDT, creado por el Reglamento 1920/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹, debe desempeñar un papel central en el intercambio *y la coordinación* de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas y en la evaluación de los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados *Habida cuenta de que, en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, se produce un aumento de información que se espera que recoja y gestione el OEDT, debe preverse y ofrecerse apoyo específico.*
- [Enm. 17]

¹ Reglamento (CE) n° 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (DO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

(24) El mecanismo de intercambio rápido de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas (*el Sistema de alerta temprana de la Unión Europea para las nuevas sustancias psicotrópicas («Sistema de alerta temprana»*)) 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~~ *debe mantenerse y seguir desarrollándose* para dar una respuesta más eficaz a la rápida aparición y difusión de las nuevas sustancias psicotrópicas en toda la Unión, *especialmente en lo relativo a la recogida y el tratamiento de datos sobre la detección y la identificación de las nuevas sustancias psicotrópicas, acontecimientos adversos asociados a su empleo y la participación de grupos delictivos en el mercado a través de la base de datos de la Unión sobre las nuevas sustancias psicotrópicas (la base de datos europea sobre nuevas drogas). Los medios de comunicación, especialmente las publicaciones científicas y médicas, pueden constituir una fuente de información importante sobre expedientes de casos de acontecimientos adversos. A fin de mejorar la eficiencia de la notificación, el OEDT debe supervisar todas las nuevas sustancias psicotrópicas e incorporar esta información a la base de datos europea sobre nuevas drogas. Entre los conjuntos de datos esenciales para el funcionamiento del presente Reglamento se incluyen datos sobre la detección e identificación de las nuevas sustancias psicotrópicas, los acontecimientos adversos asociados a su empleo y la participación de grupos delictivos en el mercado. Debe definirse un conjunto de datos fundamentales. Este conjunto de datos fundamentales, debe revisarse periódicamente a fin de garantizar que refleja la información necesaria para que el Reglamento funcione de forma efectiva. En caso de que se sospeche de la presencia de acontecimientos adversos graves, incluidos los acontecimientos adversos letales, deben realizarse informes urgentes.* [Enm. 18]

(24 bis) A fin de permitir que los Estados miembros reciban e intercambien información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas de la Unión, así como que accedan a ella de forma simultánea, los Estados miembros, el OEDT, Europol y la Comisión deben poder acceder plena y permanentemente a la base de datos europea sobre nuevas drogas. [Enm. 19]

(24 ter) El OEDT debe emitir alertas sanitarias a todos los Estados miembros a través del sistema de intercambio rápido de información sobre nuevas sustancias psicotrópicas en caso de que, sobre la base de la información recibida sobre una de dichas sustancias, esta parezca repercutir negativamente en la salud pública. Esas alertas sanitarias también deben contener información relativa a las medidas de prevención, tratamiento y reducción de daños que se pueden adoptar a fin de hacer frente a los riesgos que supone la sustancia. [Enm. 20]

(24 quater) A fin de proteger la salud pública, deben financiarse adecuadamente las actividades del Sistema de alerta temprana del OEDT y Europol. [Enm. 21]

(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 **supervisar** y recoger periódicamente datos sobre **la aparición** y el uso de **cualquiera 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~~ **compartir** dichos datos, **especialmente con el OEDT, Europol y la Comisión**. [Enm. 22]

(25 bis) La información sobre nuevas sustancias psicotrópicas facilitada e intercambiada entre Estados miembros resulta crucial para sus políticas sanitarias nacionales, tanto en términos de prevención de la droga como de tratamiento de los usuarios de drogas psicotrópicas en servicios de recuperación. Los Estados miembros deben emplear de forma efectiva toda la información disponible y realizar un seguimiento de los avances relevantes. [Enm. 23]

- (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 de seguridad impiden que se dé una respuesta efectiva. Por lo tanto, debe apoyarse **y dotarse con los recursos necesarios**, también en el ámbito **nacional** y de la Unión, la cooperación **regular y sistemática** entre el OEDT, **los centros de coordinación nacionales, los representantes policiales y del sistema sanitario a escala regional y nacional**, 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. [Enm. 24]
- (26 bis) Deben establecerse medidas apropiadas, tales como garantizar el carácter anónimo de los datos, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los datos personales, en particular cuando se recopilan y comparten datos sensibles.** [Enm. 25]
- (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 Consejo¹. 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.

(28 bis) Los niños y los adolescentes son especialmente vulnerables a los peligros de esas nuevas sustancias, cuyos riesgos se desconocen en gran medida. [Enm. 26]

¹ 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 información (DO L 204 de 21.7.1998. p. 37).

(29) Las medidas de prevención, *de detección e intervención tempranas*, de tratamiento y de reducción *riesgos* y de daños son importantes a la hora de abordar el uso creciente de las nuevas sustancias psicotrópicas y sus riesgos potenciales. *Los Estados miembros deben mejorar la disponibilidad y eficacia de los programas de prevención y fomentar la sensibilización con respecto al riesgo que supone el consumo de nuevas sustancias psicotrópicas y sus consecuencias. Con ese fin, las medidas de prevención deben incluir la detección e intervención temprana, el fomento de estilos de vida saludables y la prevención específica dirigida también a familias y a comunidades.* Internet, que es uno de los principales canales de distribución *que evoluciona con rapidez* y a través del cual se *anuncian* venden las nuevas sustancias psicotrópicas, debería utilizarse para difundir información sobre los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de estas sustancias *y para la prevención de su uso indebido o abuso. La sensibilización de los niños, los adolescentes y los jóvenes en relación con los riesgos es esencial, y puede tener lugar en el marco escolar y educativo.* [Enm. 27]

(29 bis) *La Comisión y los Estados miembros deberían asimismo promover actividades, iniciativas y campañas de información y concienciación orientadas a destacar los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad asociados al abuso de las nuevas sustancias psicotrópicas.* [Enm. 28]

(30) Los medicamentos y los medicamentos veterinarios están regulados en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo² y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³. Por lo tanto, su uso y abuso no se regulan en el presente Reglamento.

(30 bis) Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación de los criterios relativos a las sustancias de riesgo bajo, moderado o grave. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas, incluso a nivel de expertos, durante los trabajos preparatorios. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

[Enm. 29]

¹ 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 veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

² 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 humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

³ 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 Medicamentos (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 Consejo¹.
- (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, ***de efectos graves sobre la salud o de incidentes que supongan una seria amenaza para la salud*** relacionados con el consumo de la nueva sustancia psicotrópica, así lo exijan razones imperiosas de urgencia. [Enm. 30]
- (33) Al aplicar el presente Reglamento, la Comisión debe consultar a los expertos de los Estados miembros, las agencias de la UE competentes, ***en particular el OEDT, la sociedad civil, los agentes económicos y la sociedad civil cualquier otra parte interesada pertinente.*** [Enm. 31]

¹ 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 Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (34) Dado que los objetivos de la acción propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros sino que, debido a sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, la Unión, esta 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 establecido en el mismo 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 y *Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales*, ~~incluida~~ *incluidos* la libertad de empresa, el derecho de propiedad, *el derecho de acceso a asistencia sanitaria preventiva* y el derecho a ~~la tutela judicial efectiva~~ *recibir tratamiento médico*. [Enm. 32]

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 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 tanto si~~ **está destinada como si no lo está** 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 Parlamento Europeo y 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 tabaco~~¹; [Enm. 33]
- b) «mezcla»: mezcla o solución que contiene una o más sustancias psicotrópicas nuevas;

¹ *Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y 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 tabaco* (DO L 194 de 18.7.2001, p. 26).

- 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;
- 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 del Parlamento Europeo y del Consejo¹;
- 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.

¹ Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

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, *o cuando la Comisión no haya adoptado una medida restrictiva de conformidad con el artículo 11*, 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. **[Enm. 34]**

CAPÍTULO III

INTERCAMBIO Y RECOGIDA DE INFORMACIÓN

Artículo 5

Intercambio de información

~~Los~~***Si un Estado miembro dispone de información relativa a lo que resulta ser una sustancia o mezcla psicotrópica, sus*** centros de coordinación nacional de la Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox) y las unidades nacionales de Europol ***recogerán y*** suministrarán ***de manera puntual*** al OEDT y Europol la información disponible sobre ***la detección y la identificación, el consumo y sus patrones,*** ~~los~~ ***intoxicaciones graves o muertes,*** posibles riesgos ***así como el nivel de toxicidad, información relativa a*** la fabricación, la extracción, la importación, el comercio, la distribución ***y sus canales,*** 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, **a** y las unidades nacionales de Europol **y a la Agencia Europea de Medicamentos**.

Para dar una respuesta más eficaz a la rápida aparición y difusión de las nuevas sustancias psicotrópicas en toda la Unión, debe mantenerse y seguir desarrollándose el mecanismo de intercambio de información («Sistema de alerta temprana»), especialmente en lo relativo a la recogida y el tratamiento de datos sobre la detección y la identificación de las nuevas sustancias psicotrópicas. [Enm. 35]

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, ***o como respuesta a una petición motivada presentada por varios Estados miembros***, 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, ***incluida la información, si se dispone, sobre las interacciones con otras sustancias***, 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 ***o que pueda esperarse razonablemente que aparezcan, sobre la base de una evaluación científica***;
- 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 ***a su vez deberá consultar a las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos de los Estados miembros 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 *sin retrasos injustificados* 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, *al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)* y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que les suministren la información y los datos de que dispongan sobre la nueva sustancia psicotrópica. El OEDT deberá respetar las condiciones de utilización de la información que le comuniquen la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, *el ECDC* y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, incluidas las condiciones de seguridad de los datos y la información, así como de protección de *los datos de carácter confidencial, especialmente los datos de carácter sensible o* la información comercial ~~confidencial~~.

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, *el ECDC* 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. **[Enm. 36]**

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, ***incluido un psicólogo especialista en adicciones***, 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. ***El Parlamento Europeo, el Consejo***, 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, ***como sus patrones y posología***, incluidos los usos comerciales e industriales, suministrada por los Estados miembros, la Comisión, el OEDT, Europol, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ***el EDCD***, 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. **[Enm. 37]**

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 *y precisa* nueva o especialmente relevante para la Unión que no haya sido tomada en cuenta por el sistema de Naciones Unidas, *lo cual deberá incluirse en el informe de evaluación.* **[Enm. 38]**
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 *y precisa* nueva o especialmente relevante para la Unión, *cuyos motivos se indicarán en el informe de evaluación.* **[Enm. 39]**

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.
4. ***No obstante, la evaluación del riesgo deberá realizarse fuera si a nivel de la Unión se dispone de suficientes datos que indiquen la necesidad de que el OEDT y Europol realicen un informe conjunto. [Enm. 40]***

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 ***incluida, si se dispone, la información sobre las interacciones con otras sustancias*** en ~~varios~~ ***los*** 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. ***Si el nivel de los riesgos sociales, para la salud y para la seguridad que plantea la nueva sustancia psicotrópica justifica la introducción de medidas de restricción de carácter permanente, la duración de la restricción comercial temporal puede prolongarse por otros 12 meses, a falta de restricciones comerciales de carácter permanente. [Enm. 41]***

Artículo 10

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

1. La Comisión determinará ***sin demora injustificada*** 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, ***interacciones con otras sustancias***, propensión al abuso y riesgo de dependencia y, en particular, lesiones, enfermedades, ***agresión así como*** y deterioro físico y mental;

- b) los daños sociales causados a las personas y la sociedad—y, en particular, **sobre la base de** 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 **pública**, en particular, **basados en** 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.

[Enm. 42]

Artículo 11

Riesgos bajos *a escala de la Unión*

La Comisión no adoptará medidas restrictivas respecto de una nueva sustancia psicotrópica ~~que, según las pruebas disponibles, presente, globalmente,~~ **si, en general, presenta** riesgos bajos para la salud, la sociedad y la seguridad **a escala de la Unión, conforme a las pruebas disponibles** y a, ~~en particular, si~~ **los siguientes criterios:**

- 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~~ **insignificantes;**
- b) los daños sociales causados a las personas y la sociedad son limitados, especialmente ~~en lo que respecta a~~ **sobre la base de** 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 *pública* son limitados; en particular, ~~el~~ *sobre la base del* 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.

Cuando se haya decidido no adoptar medidas restrictivas para una nueva sustancia psicotrópica que se considere que presenta riesgos generales bajos para la salud, la sociedad y la seguridad en base a una falta total o parcial de pruebas, se incluirá una referencia apropiada en la justificación. [Enm. 43]

Artículo 12

Riesgos moderados y restricción permanente de consumo *a escala de la Unión*

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 *conforme a las pruebas disponibles* y a, ~~en particular, si~~ *los siguientes criterios*:

- 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~~ **sobre la base de** 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 **pública** son moderados; en particular, ~~la~~ **sobre la base de una** propagación **esporádica** 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.
3. ***Cuando la información o las pruebas disponibles demuestren que la nueva sustancia psicotrópica supeditada a la Decisión mencionada en el apartado 1 plantea un nivel más elevado de riesgos sociales, para la salud y para la seguridad en un determinado Estado miembro, en particular a causa de las modalidades o del nivel de consumo de dicha sustancia, o en función de los riesgos específicos que supone la sustancia en su territorio teniendo en cuenta las circunstancias nacionales y cualquier factor social, económico, jurídico, administrativo o de otro tipo, los Estados miembros podrán mantener o introducir medidas más estrictas para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública.***
4. ***Los Estados miembros que se propongan mantener una medida más estricta en relación con la nueva sustancia psicotrópica de conformidad con el apartado 2 bis, comunicarán inmediatamente las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas a la Comisión e informarán de ello a los demás Estados miembros.***

5. ***Los Estados miembros dispuestos a introducir una medida más estricta en relación con la nueva sustancia psicotrópica de conformidad con el apartado 2 bis comunicarán inmediatamente los proyectos de disposiciones legales, reglamentarias o administrativas a la Comisión e informarán de ello a los demás Estados miembros. [Enm. 44]***

Artículo 13

Riesgos graves y restricción comercial permanente ***a escala de la Unión***

1. La Comisión, mediante una Decisión, prohibirá sin demora la producción, la fabricación y la comercialización, ~~incluidos~~ ***incluidos*** 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,~~ ***si esta presenta*** riesgos graves para la salud, la sociedad ***sobre la base de las pruebas disponibles*** y la seguridad y, ~~en particular, si los~~ ***siguientes criterios:***
- 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 graves***, ~~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~~ **sobre la base de** 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 **pública** son graves; en particular, ~~la~~ **sobre la base de una considerable** 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. [Enm. 45]

Artículo 13 bis
Delegación de poderes

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 bis para modificar los criterios enumerados en los artículos 11, 12 y 13. [Enm. 46]

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 ***bajo la responsabilidad de personas debidamente autorizadas en establecimientos que dependan directamente del control de las autoridades de los Estados miembros o que hayan sido aprobados directamente por ellas;***
- 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 ***y que la cantidad de cada sustancia utilizada se indique en la información sobre la sustancia o el producto.***

2 bis. Para todos los usos autorizados, las nuevas sustancias psicotrópicas y los productos que contengan nuevas sustancias psicotrópicas deberán incluir el modo de empleo, con advertencias, avisos e interacciones con otras sustancias, que se indicarán en la etiqueta o en el folleto que acompañe al producto para la seguridad del usuario.

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.

4. ***Los Estados miembros tomarán medidas apropiadas para prevenir el desvío al mercado ilícito de nuevas sustancias psicotrópicas utilizadas con fines de investigación y desarrollo o para cualesquiera otros usos autorizados. [Enm. 47]***

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) nº 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 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, *prevención y financiación*

1. ~~La Comisión y los Estados miembros apoyarán~~ ***1. Se prestará apoyo financiero y los recursos necesarios a escala de la Unión y nacional para*** el desarrollo, el intercambio y la difusión de información y conocimientos sobre las nuevas sustancias psicotrópicas. ***La Comisión y los Estados miembros*** deberán hacerlo facilitando la cooperación entre el OEDT, otras agencias de la Unión, y los centros científicos y de investigación ***y otros organismos con conocimientos prácticos pertinentes, y facilitando periódicamente a estos organismos información actualizada sobre dichas sustancias.***

2. *La Comisión y los Estados miembros fomentarán y apoyarán igualmente la investigación, incluida la investigación aplicada, en nuevas sustancias psicotrópicas y garantizarán la cooperación y la coordinación entre las redes a escala de la Unión y nacional con objeto de aumentar la comprensión del fenómeno. Deberán hacerlo facilitando la cooperación entre el OEDT, otras agencias de la Unión (en particular la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas), y los centros científicos y de investigación. Se hará hincapié en mejorar la capacidad forense y toxicológica y la disponibilidad de los datos epidemiológicos.*

3. *Los Estados miembros promoverán las políticas de prevención y, junto con la Comisión, medidas de sensibilización sobre los riesgos de las sustancias psicotrópicas, como las campañas de información educativas. [Enm. 48]*

Artículo 20 bis
Ejercicio de la delegación

1. *Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.*
2. *Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 13 bis se otorgan a la Comisión por un período de diez años a partir de ...*. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de competencias a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de diez años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por un nuevo período de diez años, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada periodo.*
3. *La delegación de poderes a que se refiere el artículo 13 bis podrá ser revocada en todo momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.*

* DO: insértese la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento.

4. *Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.*
5. *Todo acto delegado adoptado en virtud del artículo 13 bis entrará en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulen objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación del acto en cuestión a tales instituciones o siempre que ambas instituciones informen a la Comisión, antes de que venza dicho plazo, de que no tienen la intención de formular objeciones. Ese plazo se prolongará dos meses a instancia del Parlamento Europeo o del Consejo. [Enm. 49]*

Artículo 21

Informes

1. El OEDT y Europol informarán anualmente *al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros* de la aplicación del presente Reglamento. *Los informes de aplicación se publicarán en una página web y se harán públicos.*

2. *La Comisión, a partir de ...**, presentará al Parlamento Europeo, y a los Estados miembros un informe y, si procede, seguido de una propuesta para la eliminación de las lagunas detectadas entre el Reglamento (CE) n° 1907/2006, la Directiva 2001/83/, el Reglamento (CE) n° 726/2004 y el presente Reglamento, a fin de garantizar que las sustancias psicotrópicas se regulan de forma adecuada. [Enm. 50]

* *DO: insértese la fecha: cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

Artículo 22

Evaluación

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. ***En este sentido, la Comisión, el OEDT y Europol llevarán a cabo evaluaciones del riesgo posteriores sobre las nuevas sustancias psicotrópicas.***

A más tardar ...*, la Comisión evaluará y, si procede, presentará una propuesta de posible clasificación de grupos de las nuevas sustancias psicotrópicas con el fin de contrarrestar la práctica de eludir la legislación en vigor mediante ligeras modificaciones de la estructura química de las sustancias psicotrópicas. [Enm. 51]

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.

* ***DO: insértese la fecha: cinco años después de la entrada en vigor del 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 ..., el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente