

**Noile substanțe psihoactive \*\*\*I**

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 17 aprilie 2014 referitoare la propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind noile substanțe psihoactive (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))**

**(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)**

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului și Consiliului (COM(2013)0619),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C7-0272/2013),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere avizele motivate prezentate de către Camera Comunelor și Camera Lorzilor din Regatul Unit în cadrul Protocolului nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, în care se susține că proiectul de act legislativ nu respectă principiul subsidiarității,
  - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 21 ianuarie 2014<sup>1</sup>,
  - având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne și avizul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A7-0172/2014),
1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare;
  2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea sau să o înlocuiască cu un alt text;
  3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

---

<sup>1</sup> JO C 177, 11.6.2014, p. 52.

**P7\_TC1-COD(2013)0305**

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 17 aprilie 2014 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind noile substanțe psihoactive**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,  
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,  
având în vedere propunerea Comisiei Europene,  
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,  
având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European<sup>1</sup>,  
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> JO C 177, 11.6.2014, p. 52.

<sup>2</sup> Poziția Parlamentului European din 17 aprilie 2014.

întrucât:

- (1) Noile substanțe psihoactive, care pot avea numeroase utilizări comerciale și industriale, dar și științifice, pot prezenta riscuri pentru sănătate, societate și siguranță, atunci când sunt consumate de oameni.
- (2) În ultimii ani, statele membre au notificat un număr din ce în ce mai mare de substanțe psihoactive noi prin intermediul mecanismului de schimb rapid de informații care a fost instituit prin Acțiunea comună 97/396/JAI<sup>1</sup>, adoptată de Consiliu în temeiul articolului K.3 din Tratatul privind Uniunea Europeană, și a fost consolidat prin Decizia 2005/387/JAI<sup>2</sup>. Marea majoritate a acestor substanțe psihoactive noi au fost raportate de mai multe state membre. Multe dintre aceste substanțe psihoactive noi au fost vândute consumatorilor fără etichetare corespunzătoare și instrucțiuni de utilizare.

---

<sup>1</sup> Acțiunea comună 97/396/JAI din 16 iunie 1997 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor droguri sintetice (JO L 167, 25.6.1997, p. 1).

<sup>2</sup> Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive (JO L 127, 20.5.2005, p. 32).

- (3) Autoritățile publice competente ale statelor membre introduc diferite măsuri de restricționare a noilor substanțe psihoactive din cauza riscurilor pe care acestea le prezintă sau le-ar putea prezenta atunci când sunt consumate. Întrucât noile substanțe psihoactive sunt adesea utilizate ***în scopul cercetării și dezvoltării științifice și*** în producția mai multor produse sau a altor substanțe folosite pentru a fabrica produse cum ar fi medicamentele, solvenții industriali, agenții de curățare sau produsele din sectorul tehnologiei de vârf, restricționarea accesului la aceste substanțe pentru astfel de utilizări poate avea un impact important asupra operatorilor economici, având potențialul de a le perturba activitățile economice desfășurate pe piața internă ***și, de asemenea, pot constitui un obstacol pentru viabilitatea cercetării și dezvoltării științifice.*** [AM 1]
- (4) Numărul crescând de substanțe psihoactive noi disponibile pe piața internă, diversitatea din ce în ce mai mare a acestora, viteza cu care apar pe piață, diferitele riscuri pe care le pot prezenta atunci când sunt consumate de oameni, numărul din ce în ce mai mare de persoane care le consumă și lipsa cunoștințelor ***și a conștientizării în rândul publicului larg cu privire la riscurile asociate consumului lor*** solicită din plin capacitatea autorităților publice de a oferi soluții eficiente de protejare a sănătății și a siguranței publice fără a obstrucționa funcționarea pieței interne. [AM 2]

- (5) *Având în vedere diferențele de condiții și circumstanțe din statele membre în ceea ce privește substanțele psihoactive*, măsurile de restricționare variază în mod corespunzător de la un stat membru la altul, ceea ce înseamnă că operatorii economici care utilizează substanțe psihoactive noi în producția diferitelor produse trebuie să îndeplinească, în cazul aceleiași substanțe de acest fel, cerințe diferite, cum ar fi notificarea prealabilă exportului, autorizația de export sau licențele de import și export. În consecință, diferențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre privind noile substanțe psihoactive ~~obstrucționează~~ **ar putea obstrucționa într-o anumită măsură** funcționarea pieței interne prin crearea de obstacole în calea comerțului, fragmentarea pieței și lipsa de claritate juridică și de condiții de concurență echitabilă pentru operatorii economici, fapt ce îngreunează **și mai mult** funcționarea întreprinderilor pe piața internă. [AM 3]
- (6) Măsurile de restricționare ~~nu creează~~ **ar putea nu** numai **să creeze** obstacole în calea comerțului în cazul noilor substanțe psihoactive care au deja utilizări comerciale, industriale sau științifice, ci ~~pot~~ **ar putea** obstrucționa și dezvoltarea unor astfel de utilizări și sunt susceptibile să creeze obstacole în calea comerțului pentru operatorii economici care doresc să dezvolte astfel de utilizări, prin îngreunarea accesului la aceste substanțe psihoactive noi. [AM 4]

- (7) Disparitățile dintre diferitele măsuri de restricționare aplicate noilor substanțe psihoactive, *deși legitime întrucât răspund particularităților fiecărui stat membru în ceea ce privește substanțele psihoactive, ar putea* conduce, de asemenea, la migrarea noilor substanțe psihoactive nocive dintr-un stat membru în altul, obstrucționând eforturile de restricționare a disponibilității acestora pentru consumatori și subminând protecția consumatorilor din întreaga Uniune, *dacă nu se consolidează schimbul de informații și coordonarea dintre statele membre.* [AM 5]
- (7a) *Disparitățile favorizează traficul ilicit al acestora de către rețelele criminale și, în special, criminalitatea organizată.* [AM 6]
- (8) Este de așteptat ca aceste disparități să ~~crească~~ *să continue*, deoarece statele membre ~~continuă să urmeze~~ *au* abordări divergente în domeniul ~~noilor~~ *provocărilor legate de noile* substanțe psihoactive. Prin urmare, este de așteptat ca obstacolele din calea comerțului, fragmentarea pieței, precum și lipsa de claritate juridică și de condiții de concurență echitabile să ~~se accentueze~~ *să continue*, obstrucționând și mai mult funcționarea pieței interne *dacă nu va exista o coordonare și o cooperare mai eficientă între statele membre.* [AM 7]

- (9) ~~Aceste distorsiuni~~ ***Distorsiunile identificate*** în funcționarea pieței interne trebuie ~~eliminate~~ ***tratate*** și, în acest scop, ar trebui apropiate normele privind noile substanțe psihoactive care provoacă îngrijorare la nivelul Uniunii, asigurând, în același timp, un nivel înalt al sănătății, siguranței și protecției consumatorului, ***precum și un nivel de flexibilitate care să le permită statelor membre să răspundă situațiilor locale.*** [AM 8]
- (10) Noile substanțe psihoactive și amestecurile trebuie să beneficieze de liberă circulație în Uniune atunci când sunt destinate uzului comercial și industrial, precum și cercetării și dezvoltării științifice. ~~Prezentul regulament trebuie să stabilească norme pentru introducerea de restricții privind această liberă circulație~~ ***întreprinse de persoane autorizate corespunzător în instituții aflate sub controlul direct al autorităților statelor membre sau acreditate în mod specific de acestea.*** [AM 9]
- (11) Noile substanțe psihoactive care prezintă riscuri pentru sănătate, societate și siguranță în întreaga Uniune trebuie să facă obiectul unor măsuri la nivelul Uniunii. Măsurile privind noile substanțe psihoactive prevăzute de prezentul regulament trebuie să contribuie la atingerea nivelului ridicat de protecție a sănătății umane și a siguranței înscris în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

- (12) Prezentul regulament nu trebuie să se aplice precursorilor de droguri, întrucât deturnarea acestor substanțe chimice în scopul fabricării de stupefiante sau de substanțe psihotrope este abordată în Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1</sup> și în Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului<sup>2</sup>.
- (13) Orice măsură a Uniunii privind noile substanțe psihoactive trebuie să se bazeze pe dovezi științifice și să facă obiectul unei proceduri specifice. Pe baza informațiilor notificate de statele membre, trebuie să se elaboreze un raport privind noile substanțe psihoactive care provoacă îngrijorare în Uniune. Raportul trebuie să indice dacă este necesar să se efectueze o evaluare a riscurilor. În urma evaluării riscurilor, Comisia trebuie să stabilească dacă noile substanțe psihoactive trebuie supuse unor măsuri de restricționare. În caz de risc imediat pentru sănătatea publică, Comisia trebuie să supună noile substanțe psihoactive unei restricționări temporare a accesului pe piața de consum, înainte de încheierea evaluării riscurilor. Dacă apar noi informații cu privire la o nouă substanță psihoactivă, Comisia trebuie să reevalueze nivelul de risc al acesteia. Rapoartele privind noile substanțe psihoactive trebuie să fie puse la dispoziția publicului.

---

<sup>1</sup> Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor (JO L 47, 18.2.2004, p. 1).

<sup>2</sup> Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe (JO L 22, 26.1.2005, p. 1).



- (14) Substanțele psihoactive noi care fac obiectul unei evaluări în conformitate cu dreptul internațional sau sunt substanțe active ale unui medicament sau ale unui produs medicamentos veterinar nu ar trebui supuse evaluării riscurilor în conformitate cu prezentul regulament, ***cu excepția cazului în care sunt disponibile suficiente informații la nivelul Uniunii care să facă necesar un raport comun al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT) și Europol.***  
[AM 10]
- (15) Dacă noua substanță psihoactivă pentru care se întocmește un raport este substanța activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar, Comisia trebuie să evalueze, împreună cu Agenția Europeană pentru Medicamente, dacă sunt necesare măsuri suplimentare.
- (16) Măsurile luate la nivelul Uniunii cu privire la noile substanțe psihoactive trebuie să fie proporționale cu riscurile pentru sănătate, societate și siguranță pe care acestea le prezintă.

- (17) Anumite substanțe psihoactive noi prezintă riscuri imediate pentru sănătatea publică, ce impun luarea de măsuri urgente. Prin urmare, disponibilitatea acestora pentru consumatori trebuie restricționată pentru o perioadă **limitată suficientă**, în așteptarea evaluării riscurilor **și până când nivelul de risc implicat de o substanță psihoactivă nouă este determinat și până când intră în vigoare, dacă acest lucru se justifică, o decizie de introducere a unor măsuri de piață permanente.** [AM 11]
- (18) **Având în vedere dovezile existente și criteriile predefinite**, nu trebuie introduse la nivelul Uniunii măsuri de restricționare în cazul noilor substanțe psihoactive care prezintă riscuri scăzute pentru sănătate, societate și siguranță, **însă statele membre pot introduce măsuri suplimentare considerate adecvate sau necesare în funcție de riscurile specifice implicate de substanța respectivă pe teritoriul lor, luând în considerare situația națională și orice factor social, economic, legal, administrativ sau de altă natură pe care îl consideră relevant.** [AM 12]
- (19) **Pe baza dovezilor existente și a criteriilor prestabilite**, noile substanțe psihoactive care prezintă riscuri moderate pentru sănătate, societate și siguranță nu ar trebui puse la dispoziția consumatorilor. [AM 13]

- (20) ***Pe baza dovezilor existente și a criteriilor prestabilite***, noile substanțe psihoactive care prezintă riscuri grave pentru sănătate, societate și siguranță nu ar trebui puse la dispoziție pe piață. [AM 14]
- (21) Prezentul regulament ar trebui să prevadă excepțiile necesare pentru a asigura protecția sănătății oamenilor și a animalelor, a facilita cercetarea și dezvoltarea științifică și a permite utilizarea noilor substanțe psihoactive în industrie, cu condiția ca acestea ***să nu fie susceptibile de a produce efecte adverse și*** să nu poată fi utilizate în mod abuziv sau recuperate. [AM 15]
- (21a) ***Statele membre trebuie să ia măsurile adecvate pentru a preveni deplasarea către piața ilicită a noilor substanțe psihoactive utilizate pentru cercetare și dezvoltare sau pentru alte scopuri autorizate.*** [AM 16]
- (22) Pentru a asigura punerea eficientă în aplicare a prezentului regulament, statele membre trebuie să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării măsurilor de restricționare. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive.

- (23) OEDT, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1</sup>, trebuie să aibă un rol central în schimbul ~~de informații~~ și **coordonarea informațiilor** privind noile substanțe psihoactive și în evaluarea riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță pe care acestea le prezintă. ***Având în vedere faptul că în cadrul prezentului regulament va exista o creștere a cantității de informații ce urmează a fi colectate și gestionate de OEDT, ar trebui avută în vedere acordarea de sprijin specific.*** [AM 17]

---

<sup>1</sup> Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (JO L 376, 27.12.2006, p. 1).

- (24) Mecanismul de schimb rapid de informații privind noile substanțe psihoactive (*Sistemul de avertizare rapidă privind noile substanțe psihoactive, denumit în continuare SAR*) s-a dovedit a fi un canal util pentru partajarea informațiilor privind noile substanțe psihoactive, noile tendințe în utilizarea substanțelor psihoactive reglementate, precum și avertizările aferente în materie de sănătate publică. Acest mecanism trebuie consolidat în continuare, pentru *Pentru* a da un răspuns mai eficace apariției și răspândirii rapide a noilor substanțe psihoactive în Uniune, *mecanismul ar trebui menținut și dezvoltat în continuare prin intermediul noii baze de date a Uniunii privind substanțele psihoactive (baza de date europeană privind noile droguri), în special în ceea ce privește colectarea și gestionarea datelor referitoare la detectarea și identificarea noilor substanțe psihoactive, reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestora și implicarea grupurilor infracționale pe piață. Media, și în special literatura științifică și medicală, poate constitui o importantă sursă de informații privind raportarea cazurilor de efecte adverse. Pentru a crește eficiența raportării, OEDT ar trebui să monitorizeze toate substanțele psihoactive noi și să introducă aceste informații în baza de date europeană privind noile droguri. Datele esențiale pentru funcționarea prezentului regulament includ informații referitoare la detectarea și identificarea de substanțe psihoactive noi, reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestora și implicarea grupurilor infracționale pe piață. Ar trebui definit un set de date centrale. Setul de date centrale ar trebui revizuit periodic astfel încât să reflecte informațiile necesare pentru funcționarea eficientă a regulamentului. Efectele adverse grave suspectate, inclusiv cele letale, ar trebui să facă obiectul unei raportări de urgență. [AM 18]*

- (24a)** *Pentru a le permite statelor membre să primească, să acceseze simultan și să partajeze informații privind noile substanțe psihoactive în Uniune, baza de date europeană privind noile droguri ar trebui să fie accesibilă total și permanent tuturor statelor membre, OEDT, Europol și Comisiei. [AM 19]*
- (24b)** *OEDT ar trebui să emită alerte sanitare în toate statele membre, prin intermediul mecanismului de schimb rapid de informații privind noile substanțe psihoactive în cazul în care, pe baza informațiilor primite privind noile substanțe psihoactive, acestea par să genereze riscuri privind sănătatea publică. Aceste alerte sanitare ar trebui, de asemenea, să conțină informații referitoare la măsurile de prevenire, de tratament și de reducere a efectelor nocive care ar putea fi adoptate în vederea combaterii riscurilor asociate substanțelor respective. [AM 20]*
- (24c)** *Pentru a proteja sănătatea publică, activitățile OEDT și Europol în materie de SAR ar trebui să fie finanțate în mod corespunzător. [AM 21]*

(25) Informațiile provenite de la statele membre sunt esențiale pentru funcționarea eficientă a procedurilor care conduc la decizia de restricționare a accesului noilor substanțe psihoactive pe piață. Prin urmare, statele membre ar trebui **să monitorizeze și** să colecteze cu regularitate date privind **aparitia și** utilizarea **tuturor** noilor substanțe psihoactive, problemele de sănătate, sociale și de siguranță legate de acestea și răspunsurile date de politică, în conformitate cu cadrul OEDT de colectare a datelor pentru principalii indicatori epidemiologici și a altor date relevante. Statele membre ar trebui să partajeze aceste date **în special cu OEDT, Europol și Comisia**. [AM 22]

(25a) ***Informațiile privind noile substanțe psihoactive furnizate și partajate de statele membre sunt esențiale pentru politicile lor de sănătate, atât în ceea ce privește prevenirea consumului de droguri, cât și tratamentul aplicat utilizatorilor de droguri psihoactive din serviciile de reabilitare. Statele membre ar trebui să utilizeze toate informațiile disponibile în mod eficient și să monitorizeze evoluțiile relevante.***  
[AM 23]

(26) Lipsa capacității de a identifica noile substanțe psihoactive și a anticipa apariția și răspândirea acestora, precum și lipsa de dovezi privind riscurile aferente pentru sănătate, societate și siguranță îngreunează furnizarea unui răspuns eficient. Prin urmare, trebuie să se acorde sprijin **și să se aloce resursele necesare**, la nivelul Uniunii **și la nivel național**, pentru a facilita cooperarea **regulată și sistematică** dintre OEDT, **punctele focale naționale, reprezentanții la nivel regional și local ai sistemului sanitar și ai autorităților de aplicare a legii**, institutele de cercetare și laboratoarele criminalistice cu competențe în domeniu, în vederea creșterii capacității de evaluare a noilor substanțe psihoactive și a capacității de reacție eficientă față de acestea.

[AM 24]

(26a) **Trebuie create garanții corespunzătoare, cum ar fi anonimatul datelor, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a datelor, în special în cazul colectării și comunicării datelor sensibile.** [AM 25]

(27) Procedurile stabilite de prezentul regulament pentru schimbul de informații, evaluarea riscurilor și adoptarea de măsuri de restricționare temporare sau permanente privind noile substanțe psihoactive trebuie să permită luarea de măsuri rapide. Măsurile de restricționare a accesului pe piață trebuie adoptate fără întârzieri nejustificate, în termen de cel mult opt săptămâni de la primirea raportului comun sau a raportului de evaluare a riscurilor.



(28) Atât timp cât Uniunea nu a adoptat, în temeiul prezentului regulament, măsuri de restricționare a accesului pe piață al unei substanțe psihoactive noi, statele membre pot adopta reglementări tehnice cu privire la această nouă substanță psihoactivă, în conformitate cu dispozițiile Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>1</sup>. Pentru a păstra unitatea pieței interne a Uniunii și a preveni apariția unor bariere nejustificate în calea comerțului, statele membre trebuie să comunice imediat Comisiei orice proiect de reglementare tehnică privind noile substanțe psihoactive, în conformitate cu procedura stabilită de Directiva 98/34/CE.

**(28a) *Copiii și adolescenții sunt în special vulnerabili în fața pericolelor pe care le reprezintă aceste noi substanțe ale căror riscuri rămân necunoscute la scară largă.***

**[AM 26]**

---

<sup>1</sup> Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 204, 21.7.1998. p. 37).

(29) Măsurile de prevenire, ~~de tratament și~~, **de detectare și intervenție timpurie**, de reducere **a riscurilor tratamentelor și** a efectelor nocive sunt importante pentru combaterea utilizării tot mai frecvente a noilor substanțe psihoactive, precum și a riscurilor potențiale asociate acestora. **Statele membre ar trebui să îmbunătățească disponibilitatea și eficacitatea programelor de prevenire și să sensibilizeze cu privire la riscurile utilizării substanțelor psihoactive noi și la consecințele aferente. În acest scop, măsurile de prevenire ar trebui să includă detectarea și intervenția precoce, promovarea unor stiluri de viață sănătoase și intervenția direcționată orientată și către familii și comunități.** Internetul, fiind un important canal de distribuție, **în rapidă dezvoltare**, prin care **se face publicitate și** sunt vândute noile substanțe psihoactive, ar trebui utilizat pentru difuzarea de informații privind riscurile pentru sănătate, societate și siguranță pe care acestea le implică **și pentru prevenirea utilizării necorespunzătoare și a abuzului. Sensibilizarea copiilor, a adolescenților și a tinerilor la riscuri este esențială și poate interveni în cadrul școlar și educațional.** [AM 27]

(29a) **Comisia și statele membre ar trebui să promoveze, de asemenea, activitățile, inițiativele și campaniile educaționale și de sensibilizare vizând riscurile pentru sănătate, societate și siguranță asociate utilizării necorespunzătoare și abuzului de noi substanțe psihoactive.** [AM 28]

(30) Medicamentele și produsele medicamentoase veterinare sunt reglementate de Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>1</sup>, de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>2</sup> și de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>3</sup>. Prin urmare, utilizarea abuzivă sau necorespunzătoare a acestora nu trebuie să facă obiectul prezentului regulament.

***(30a) Competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea criteriilor de clasificare a substanțelor cu risc scăzut, moderat sau grav. Este extrem de importantă derularea de către Comisie a unor consultări corespunzătoare pe parcursul lucrărilor pregătitoare, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu. [AM 29]***

---

<sup>1</sup> Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

<sup>2</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

<sup>3</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (31) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a restricțiilor temporare sau permanente ale accesului pe piață, trebuie conferite Comisiei competențe de executare. Aceste competențe trebuie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1</sup>.
- (32) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată atunci când, în cazuri justificate corespunzător, legate de creșterea rapidă a numărului de decese **și de consecințe grave pentru sănătate sau incidente care reprezintă o amenințare gravă la adresa sănătății** raportate în mai multe state membre și asociate cu consumul unei substanțe psihoactive noi, există motive imperioase care impun acest lucru în regim de urgență. [AM 30]
- (33) La aplicarea prezentului regulament, Comisia trebuie să consulte experții din statele membre, agențiile relevante ale Uniunii, **în special OEDT**, societatea civilă, operatorii economici **și alți actori relevanți**. [AM 31]

---

<sup>1</sup> Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (34) Întrucât obiectivele acțiunii propuse nu pot fi îndeplinite în măsură suficientă de statele membre și, prin urmare, din motive legate de efectele acțiunii avute în vedere, pot fi mai bine realizate la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității prevăzut la același articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea obiectivelor respective.
- (35) Pentru a stabili norme uniforme și a asigura claritatea conceptelor și a procedurilor, precum și pentru a asigura securitate juridică pentru operatorii economici, este oportun ca prezentul act să fie adoptat sub forma unui regulament.
- (36) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene *și de Convenția Europeană pentru Protecția drepturilor omului și a libertăților fundamentale*, inclusiv libertatea de a desfășura o activitate comercială, dreptul de proprietate, *dreptul de acces la asistență medicală preventivă* și dreptul la ~~o cale de atac eficientă~~ *tratament medical*, [AM 32]

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## CAPITOLUL I

### OBIECT, DOMENIU DE APLICARE, DEFINIȚII

#### Articolul 1

##### Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament stabilește norme pentru restricționarea liberei circulații a noilor substanțe psihoactive pe piața internă. În acest scop, regulamentul instituie un mecanism la nivelul Uniunii pentru schimbul de informații privind noile substanțe psihoactive, evaluarea riscurilor asociate acestora și supunerea lor la măsuri de restricționare a accesului pe piață.
- (2) Prezentul regulament nu se aplică substanțelor clasificate, definite în Regulamentul (CE) nr. 273/2004 și în Regulamentul (CE) nr. 111/2005.

#### Articolul 2

##### DEFINIȚII

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „substanță psihoactivă nouă” înseamnă o substanță naturală sau sintetică ce are capacitatea, atunci când este consumată de om, de a stimula sau a inhiba sistemul nervos central, cauzând halucinații, alterarea funcției motorii, a gândirii, a comportamentului, a percepției, a atenției sau a dispoziției, ~~care~~ ***indiferent dacă este sau nu*** este destinată consumului uman ~~sau este probabil să fie consumată de oameni, chiar dacă nu le este destinată acestora~~, pentru a induce unul sau mai multe dintre efectele sus-menționate și care nu este reglementată nici în temeiul Convenției unice a Națiunilor Unite din 1961 privind stupefiantele, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și nici în temeiul Convenției Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope. Prezenta definiție exclude alcoolul, cafeina și tutunul, precum și produsele din tutun în sensul Directivei 2001/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ~~din 5 iunie 2001 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de fabricare, prezentare și vânzare a produselor din tutun~~<sup>1</sup>; [AM 33]
- (b) „amestec” înseamnă un amestec sau o soluție conținând una sau mai multe substanțe psihoactive noi;

---

<sup>1</sup> ***Directiva 2001/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iunie 2001 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de fabricare, prezentare și vânzare a produselor din tutun (JO L 194, 18.7.2001, p. 26).***

- (c) „medicament” înseamnă produsul definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE;
- (d) „produs medicamentos veterinar” înseamnă produsul definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/82/CE;
- (e) „autorizație de punere pe piață” înseamnă autorizația de punere pe piață a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
- (f) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unei noi substanțe psihoactive în vederea distribuției, a consumului sau a utilizării pe piața Uniunii în cadrul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
- (g) „consumator” înseamnă orice persoană fizică ce acționează în scopuri care nu se încadrează în activitatea sa comercială, economică sau profesională;
- (h) „utilizare comercială și industrială” înseamnă orice activitate de fabricare, prelucrare, preparare, depozitare, amestecare, producție și vânzare către persoane fizice și juridice, altele decât consumatorii;



- (i) „cercetare și dezvoltare științifică” înseamnă orice activitate de experimentare, analiză sau cercetare științifică, efectuată în condiții strict controlate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1</sup>;
- (j) „sistemul Organizației Națiunilor Unite” înseamnă Organizația Mondială a Sănătății, Comisia privind stupefiantele și Consiliul Economic și Social acționând în conformitate cu responsabilitățile lor respective, descrise la articolul 3 din Convenția unică a Națiunilor Unite din 1961 privind stupefiantele, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, sau la articolul 2 din Convenția Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope.

---

<sup>1</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1.).

## CAPITOLUL II

### LIBERA CIRCULAȚIE

#### Articolul 3

##### Libera circulație

Noile substanțe psihoactive și amestecurile destinate utilizărilor comerciale și industriale, precum și cercetării și dezvoltării științifice beneficiază de liberă circulație în Uniune.

#### Articolul 4

##### Prevenirea obstacolelor din calea liberei circulații

În măsura în care Uniunea nu a adoptat măsuri de restricționare a accesului pe piață a unei noi substanțe psihoactive în temeiul prezentului regulament, ***sau în cazurile în care Comisia, în temeiul articolului 11, nu a adoptat o măsură restrictivă***, statele membre pot adopta reglementări tehnice privind această nouă substanță psihoactivă în conformitate cu Directiva 98/34/CE.

Statele membre transmit imediat Comisiei orice astfel de proiect de reglementare tehnică privind noile substanțe psihoactive, în conformitate cu Directiva 98/34/CE. **[AM 34]**

## CAPITOLUL III

### SCHIMBUL ȘI COLECTAREA DE INFORMAȚII

#### Articolul 5

##### Schimbul de informații

***În cazul în care un stat membru dispune de informații referitoare la o substanță sau mixtură psihoactivă care se pare că este nouă***, punctele ***sale*** focale naționale din cadrul Rețelei Europene de Informații privind Drogurile și Toxicomania („Reitox”) și unitățile naționale Europol ***colectează și transmit în timp util*** OEDT și Europol informațiile disponibile privind ***detectarea și identificarea, consumul și tiparele de consum, intoxicațiile grave sau decese, potențialele riscuri fabricarea, și nivelul de toxicitate, datele de fabricare***, extracția, importul, comerțul, distribuția ***și canalele de distribuție***, traficul și utilizările comerciale și științifice ale substanțelor care par a fi noi substanțe ***sau amestecuri*** psihoactive.

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

*Pentru a permite o reacție mai eficientă la apariția și răspândirea rapidă a noilor substanțe psihoactive în Uniune, mecanismul de schimb de informații („sistemul de avertizare rapidă”) se menține și se dezvoltă în continuare, în special în ceea ce privește colectarea și gestionarea datelor referitoare la detectarea și identificarea noilor substanțe psihoactive. [AM 35]*

## Articolul 6

### Raportul comun

- (1) Dacă OEDT și Europol sau Comisia consideră că informațiile furnizate cu privire la o nouă substanță psihoactivă notificată de mai multe state membre provoacă îngrijorare în Uniune din cauza riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță care pot fi asociate noii substanțe psihoactive, *sau ca urmare a unei cereri motivate din partea mai multor state membre*, OEDT și Europol elaborează un raport comun privind noua substanță psihoactivă.

(2) Raportul comun conține următoarele informații:

- (a) natura riscurilor prezentate de noua substanță psihoactivă atunci când este consumată de oameni, ***inclusiv contraindicațiile la consumul concomitent cu alte substanțe, dacă sunt cunoscute***, și amploarea riscului pentru sănătatea publică, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (1);
- (b) identitatea chimică și fizică a noii substanțe psihoactive, metodele de fabricare sau extracție a acesteia și, dacă sunt cunoscuți, precursorii chimici utilizați pentru fabricare sau extracție, precum și alte substanțe psihoactive noi, cu o structură chimică similară, apărute ***sau pentru a căror apariție există o probabilitate rezonabilă, estimată pe baza unei evaluări științifice***;
- (c) utilizările comerciale și industriale, precum și în scopuri de cercetare și dezvoltare științifică, ale noii substanțe psihoactive;
- (d) utilizările în medicina umană sau veterinară ale noii substanțe psihoactive, inclusiv ca substanță activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar;

- (e) implicarea grupurilor criminale în fabricarea, distribuția sau comerțul cu noua substanță psihoactivă și orice utilizare a acesteia la fabricarea de stupefiante sau de substanțe psihotrope;
  - (f) dacă noua substanță psihoactivă este în curs de evaluare sau a fost evaluată de sistemul Organizației Națiunilor Unite;
  - (g) dacă noua substanță psihoactivă face obiectul unei măsuri de restricționare în statele membre;
  - (h) orice măsură existentă de prevenire și tratament aplicată pentru combaterea consecințelor utilizării noii substanțe psihoactive.
- (3) OEDT și Europol solicită punctelor focale naționale și unităților naționale Europol să furnizeze informații suplimentare privind noua substanță psihoactivă. Aceste informații trebuie furnizate în termen de patru săptămâni de la primirea solicitării.
- (4) OEDT și Europol solicită Agenției Europene pentru Medicamente, ***care trebuie să consulte autoritățile competente pentru medicamente din statele membre***, să precizeze dacă, în Uniune sau în orice stat membru, noua substanță psihoactivă este:

- (a) o substanță activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar care a obținut o autorizație de punere pe piață;
- (b) o substanță activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar care face obiectul unei cereri de eliberare a unei autorizații de punere pe piață;
- (c) o substanță activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar care a obținut o autorizație de punere pe piață, însă aceasta a fost suspendată de autoritatea competentă;
- (d) o substanță activă a unui medicament neautorizat, conform articolului 5 din Directiva 2001/83/CE, sau a unui produs medicamentos veterinar preparat extemporaneu de către o persoană autorizată în acest sens prin legislația internă, în conformitate cu articolul 10 litera (c) din Directiva 2001/82/CE.

Statele membre furnizează *fără întârzieri nejustificate* Agenției Europene pentru Medicamente, la cererea acesteia, informațiile de mai sus.

Agenția Europeană pentru Medicamente furnizează informațiile de care dispune în termen de patru săptămâni de la primirea solicitării din partea OEDT.

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

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

- (6) OEDT și Europol transmit Comisiei raportul comun în termen de opt săptămâni de la data solicitării de informații suplimentare menționate la alineatul (3).

Atunci când colectează informații privind amestecurile sau mai multe substanțe psihoactive noi cu structură chimică similară, OEDT și Europol transmit Comisiei câte un raport comun pentru fiecare amestec sau substanță psihoactivă nouă, în termen de zece săptămâni de la data solicitării de informații suplimentare menționate la alineatul (3). **[AM 36]**



## CAPITOLUL IV

### EVALUAREA RISCURILOR

#### Articolul 7

##### Procedura și raportul de evaluare a riscurilor

- (1) În termen de patru săptămâni de la primirea raportului comun menționat la articolul 6, Comisia poate solicita OEDT să evalueze potențialele riscuri prezentate de noua substanță psihoactivă și să elaboreze un raport de evaluare a riscurilor. Această evaluare se efectuează de către Comitetul Științific al OEDT.
- (2) Raportul de evaluare a riscurilor include o analiză a criteriilor și a informațiilor menționate la articolul 10 alineatul (2), pentru a permite Comisiei să stabilească nivelul riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță pe care le prezintă noua substanță psihoactivă.

- (3) Comitetul Științific al OEDT evaluează riscurile în cursul unei reuniuni speciale. În componența comitetului mai pot intra încă cel mult cinci experți, ***printre care și un psiholog specializat în dependențe***, în domeniile științifice relevante pentru asigurarea unei evaluări echilibrate a riscurilor prezentate de noua substanță psihoactivă. Directorul OEDT numește experții respectivi dintr-o listă de experți. Consiliul de administrație al OEDT aprobă lista de experți o dată la trei ani. ***Parlamentul, Consiliul, Comisia, OEDT, Europol și Agenția Europeană pentru Medicamente*** au dreptul de a numi câte doi observatori fiecare.
- (4) Comitetul Științific al OEDT efectuează evaluarea riscurilor pe baza informațiilor cu privire la riscurile prezentate de substanță și la utilizările acesteia, ***cum ar fi tipurile de consum și dozele***, inclusiv utilizările comerciale și industriale, furnizate de statele membre, Comisie, OEDT, Europol, Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Europeană pentru Produse Chimice, ***ECDC*** și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, precum și pe baza oricăror alte dovezi științifice relevante. Comitetul Științific ia în considerare toate opiniile membrilor săi. OEDT își aduce sprijinul la evaluarea riscurilor și identifică necesitățile în materie de informații, inclusiv studiile sau testele țintă.

- (5) OEDT transmite Comisiei raportul de evaluare a riscurilor în termen de douăsprezece săptămâni de la data la care a primit solicitarea acesteia.
- (6) La cererea OEDT, Comisia poate prelungi perioada de efectuare a evaluării riscurilor cu cel mult douăsprezece săptămâni, pentru a permite desfășurarea de cercetări și colectări de date suplimentare. OEDT transmite Comisiei o cerere în acest sens în termen de șase săptămâni de la inițierea evaluării riscurilor. Dacă, în termen de două săptămâni de la depunerea cererii, Comisia nu a formulat obiecții cu privire la aceasta, perioada de evaluare a riscurilor se prelungește în consecință. **[AM 37]**

## Articolul 8

### Excluderea de la evaluarea riscurilor

- (1) Nu se efectuează evaluarea riscurilor dacă noua substanță psihoactivă se află într-un stadiu avansat de evaluare în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, respectiv după ce Comitetul de experți privind farmacodependența al Organizației Mondiale a Sănătății a publicat analiza critică împreună cu o recomandare scrisă, cu excepția cazului în care există noi informații semnificative *și concrete* sau care au relevanță deosebită pentru Uniune și care nu au fost luate în considerare în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, ***fapt care trebuie menționat în raportul de evaluare.*** [AM 38]
  
- (2) Nu se efectuează evaluarea riscurilor dacă noua substanță psihoactivă a fost evaluată în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, dar s-a luat hotărârea ca aceasta să nu fie clasificată în temeiul Convenției unice din 1961 privind stupefiantele, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, sau al Convenției din 1971 privind substanțele psihotrope, cu excepția cazului în care există noi informații semnificative *și concrete* sau care au relevanță deosebită pentru Uniune, ***justificările în acest sens fiind indicate în raportul de evaluare.*** [AM 39]

- (3) Nu se efectuează evaluarea riscurilor dacă noua substanță psihoactivă este:
- (a) o substanță activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar care a obținut o autorizație de punere pe piață;
  - (b) o substanță activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar care face obiectul unei cereri de eliberare a unei autorizații de punere pe piață;
  - (c) o substanță activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar care a obținut o autorizație de punere pe piață, însă aceasta a fost suspendată de autoritatea competentă.
- (4) ***Cu toate acestea, evaluarea riscurilor se efectuează în cazul în care, la nivelul Uniunii, există suficiente date disponibile pentru a implica necesitatea unui raport comun al OEDT și Europol. [AM 40]***

## CAPITOLUL V

### RESTRIȚIONAREA ACCESULUI PE PIAȚĂ

#### Articolul 9

Riscuri imediate pentru sănătatea publică și restricționarea temporară a accesului pe piața de consum

- (1) Atunci când solicită o evaluare a riscurilor prezentate de o nouă substanță psihoactivă în conformitate cu articolul 7 alineatul (1), Comisia interzice, prin intermediul unei decizii, punerea la dispoziție pe piață către consumatori a noii substanțe psihoactive dacă, conform informațiilor existente, aceasta prezintă riscuri imediate pentru sănătatea publică dovedite de:
  - (a) decesele și consecințele grave pentru sănătate asociate consumului noii substanțe psihoactive, ***inclusiv contraindicațiile consumului concomitent cu alte substanțe, dacă sunt cunoscute***, raportate în ~~mai multe state~~ ***statele*** membre, legate de toxicitatea ~~acută-gravă~~ a noii substanțe psihoactive;
  - (b) prevalența și tendințele de consum ale noii substanțe psihoactive constatate pentru întreaga populație și pentru grupuri specifice, în special frecvența, cantitățile și modul de utilizare, disponibilitatea substanței în rândul consumatorilor și potențialul de răspândire, care indică amploarea considerabilă a riscului.

- (2) Comisia adoptă decizia menționată la alineatul (1) prin acte de punere în aplicare. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 19 alineatul (2).

Din motive imperioase, justificate în mod corespunzător, care impun acest lucru în regim de urgență, legate de creșterea rapidă a numărului de decese raportate în mai multe state membre și asociate cu consumul noii substanțe psihoactive în cauză, Comisia adoptă acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 alineatul (3).

- (3) Restricționarea accesului pe piață prin decizia menționată la alineatul (1) nu depășește douăsprezece luni. ***În cazul în care nivelul riscurilor medicale, sociale și de siguranță implicate de o substanță psihoactivă nouă justifică introducerea unor măsuri permanente de restricționare, durata restricției temporare de comercializare poate fi prelungită cu încă 12 luni, în absența unei restricții de comercializare permanente.***
- [AM 41]

## Articolul 10

### Determinarea nivelului riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță în urma evaluării riscurilor

- (1) Comisia stabilește, **fără întârzieri nejustificate**, nivelul riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță prezentate de o substanță psihoactivă nouă, pentru care s-a elaborat un raport de evaluare a riscurilor, pe baza tuturor dovezilor disponibile, în special pe baza raportului de evaluare a riscurilor.
- (2) Comisia ia în considerare următoarele criterii pentru a stabili nivelul de risc pe care îl prezintă o nouă substanță psihoactivă:
  - (a) efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive asociat cu toxicitatea acută și cronică cauzată de substanța respectivă, **contraindicațiile consumului concomitent cu alte substanțe, dacă sunt cunoscute**, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență, în special riscul de vătămare, boală, **agresiune** și afecțiuni fizice și psihice;



- (b) efectele nocive cauzate persoanelor și societății, în special **bazate pe** impactul acestora asupra funcționării societății, a ordinii publice, a activității infracționale și a criminalității organizate, asociate noii substanțe psihoactive, profiturile ilegale generate de producerea, comercializarea și distribuirea noii substanțe psihoactive și costurile economice asociate efectelor nocive la nivel social;
- (c) riscurile privind siguranța **publică**, în special **bazate pe** răspândirea bolilor, inclusiv a virusurilor transmisibile prin sânge, consecințele afecțiunilor fizice și psihice asupra capacității de a conduce, impactul asupra mediului produs de fabricarea, transportul și eliminarea noii substanțe psihoactive și a deșeurilor asociate.

Comisia ia, de asemenea, în considerare prevalența și tendințele de consum ale noii substanțe psihoactive constatate pentru întreaga populație și pentru grupuri specifice, disponibilitatea substanței în rândul consumatorilor și potențialul de răspândire a acesteia, numărul statelor membre în care substanța respectivă prezintă riscuri pentru sănătate, societate și siguranță, nivelul de utilizare comercială și industrială precum și nivelul de utilizare în scopuri de cercetare științifică și dezvoltare. [AM 42]

## Articolul 11

### Riscuri scăzute *la nivelul Uniunii*

Comisia nu adoptă măsuri de restricționare privind o nouă substanță psihoactivă dacă, conform dovezilor existente *și următoarelor criterii*, aceasta prezintă, în general, riscuri scăzute pentru sănătate, societate și siguranță și, în special, dacă *la nivelul Uniunii*:

- (a) efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive asociat cu toxicitatea acută și cronică a acesteia, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență sunt limitate, întrucât provoacă vătămări, boli și afecțiuni fizice sau psihice ~~minore~~ *ne semnificative*;
- (b) efectele nocive cauzate persoanelor și societății sunt limitate, în special în ceea ce privește ~~impactul redus~~ *pe baza impactului* asupra funcționării societății, a ordinii publice, a activității infracționale asociate noii substanțe psihoactive, profiturile ilegale generate de producerea, comercializarea și distribuirea noii substanțe psihoactive, iar costurile economice asociate sunt inexistente sau ne semnificative;

- (c) riscurile privind siguranța **publică** sunt limitate, în special **pe baza faptului că** riscul de răspândire a bolilor, inclusiv a virusurilor transmisibile prin sânge este redus, consecințele afecțiunilor fizice și psihice asupra capacității de a conduce sunt inexistente sau minore, iar impactul asupra mediului produs de fabricarea, transportul și eliminarea noii substanțe psihoactive și a deșeurilor asociate este redus.

***În cazul în care decizia de a nu adopta măsuri de restricționare privind o nouă substanță activă care este considerată ca prezentând, în general, riscuri scăzute pentru sănătate, societate și siguranță la nivelul Uniunii, a fost bazată pe o lipsă totală sau parțială de dovezi, aceasta include mențiunea corespunzătoare în justificare. [AM 43]***

## Articolul 12

Riscuri moderate și restricționarea permanentă a accesului pe piața de consum **la nivelul Uniunii**

- (1) Comisia interzice, prin intermediul unei decizii, fără întârzieri nejustificate, punerea la dispoziție pe piață pentru consumatori a noii substanțe psihoactive dacă, conform dovezilor existente **și următoarelor criterii**, aceasta prezintă, în general, riscuri moderate pentru sănătate, societate și siguranță și, în special, dacă:

- (a) efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive asociat cu toxicitatea acută și cronică a acesteia, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență sunt moderate, întrucât provoacă vătămări și boli care nu sunt letale și afecțiuni fizice sau psihice moderate;
- (b) efectele nocive cauzate persoanelor și societății sunt moderate, în special ~~în ceea ce privește impactul~~ **pe baza impactului** asupra funcționării societății și a ordinii publice, provocând tulburări; activitățile infracționale și criminalitatea organizată asociate noii substanțe psihoactive sunt izolate, iar profiturile ilicite și costurile economice sunt moderate;
- (c) riscurile privind siguranța **publică** sunt moderate, în special **dacă se ia în considerare** răspândirea izolată a bolilor, inclusiv a virusurilor transmisibile prin sânge, consecințele afecțiunilor fizice și psihice asupra capacității de a conduce sunt moderate, iar fabricarea, transportul și eliminarea noii substanțe psihoactive și a deșeurilor asociate afectează mediului înconjurător.

- (2) Comisia adoptă decizia menționată la alineatul (1) prin acte de punere în aplicare. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 19 alineatul (2).
- (3) *În cazul în care informațiile sau dovezile disponibile indică faptul că noua substanță psihoactivă care face obiectul deciziei menționate la alineatul (1) prezintă un nivel mai ridicat al riscurilor medicale, sociale și de siguranță într-un anumit stat membru, în special din cauza modalităților și a amplitudinii consumului substanței respective sau având în vedere riscurile specifice implicate de acea substanță datorită circumstanțelor naționale sau a oricăror factori sociali, economici, juridici, administrativi sau de altă natură, statele membre pot menține sau introduce măsuri mai stricte pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice.*
- (4) *Un stat membru care dorește să mențină o măsură mai strictă cu privire la o substanță psihoactivă nouă în conformitate cu alineatul (3) comunică imediat legislația, reglementările și dispozițiile administrative relevante Comisiei și informează celelalte state membre cu privire la acestea.*

- (5) *Un stat membru care dorește să introducă o măsură mai strictă cu privire la o substanță psihoactivă nouă în conformitate cu alineatul (3) comunică imediat Comisiei proiectele relevante de legi, reglementări și dispoziții administrative și informează celelalte state membre cu privire la acestea. [AM 44]*

### Articolul 13

Riscuri moderate și restricționarea permanentă a accesului pe piață *la nivelul Uniunii*

- (1) Comisia interzice, prin intermediul unei decizii, fără întârzieri nejustificate, producerea, fabricarea, punerea la dispoziție pe piață, inclusiv importul în Uniune, transportul și exportul din Uniune al noii substanțe psihoactive dacă, ~~conform dovezilor existente, aceasta prezintă, în general, riscuri grave pentru sănătate, societate și siguranță și, în special, dacă~~ *aceasta prezintă riscuri medicale, sociale și de siguranță grave, pe baza dovezilor existente și a următoarelor criterii:*
- (a) efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive asociat cu toxicitatea acută și cronică a acesteia, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență ~~pun în pericol viața~~ *este grav*, întrucât provoacă, de regulă, decesul sau vătămări letale, boli și afecțiuni fizice sau psihice grave;

- (b) efectele nocive cauzate persoanelor și societății sunt grave, în special ~~în ceea ce~~ ~~privește~~ ***dacă se ia în considerare*** impactul asupra funcționării societății și a ordinii publice, producând perturbarea ordinii publice și comportament violent și antisocial care provoacă daune utilizatorului, altor persoane și proprietăților; activitățile infracționale și criminalitatea organizată asociate noii substanțe psihoactive au loc în mod sistematic, iar ~~profiturile ilicite și costurile economice~~ ~~sunt ridicate~~;
- (c) riscurile privind siguranța ***publică*** sunt grave, în special ***dacă se ia în considerare*** răspândirea largă a bolilor, inclusiv a virusurilor transmisibile prin sânge, consecințele afecțiunilor fizice și psihice asupra capacității de a conduce sunt grave, iar fabricarea, transportul și eliminarea noii substanțe psihoactive și a deșeurilor asociate provoacă daune mediului înconjurător.

- (2) Comisia adoptă decizia menționată la alineatul (1) prin acte de punere în aplicare. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 19 alineatul (2). [AM 45]

## *Articolul 13a*

### *Delegarea de competențe*

***Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 20a pentru a modifica criteriile menționate la articolele 11, 12 și 13. [AM 46]***

## Articolul 14

### Utilizările autorizate

- (1) Deciziile menționate la articolul 9 alineatul (1) și la articolul 12 alineatul (1) nu împiedică libera circulație în Uniune și punerea la dispoziție pe piață pentru consumatori a noilor substanțe psihoactive care sunt substanțe active ale unor medicamente sau ale unor produse medicamentoase veterinare care au obținut o autorizație de punere pe piață.
- (2) Deciziile menționate la articolul 13 alineatul (1) nu împiedică libera circulație în Uniune și producția, fabricarea, punerea la dispoziție pe piață, inclusiv importul în Uniune, transportul și exportul din Uniune al noilor substanțe psihoactive:



- (a) destinate cercetării și dezvoltării științifice ***întreprinse de persoane autorizate corespunzător în instituții aflate sub controlul direct al autorităților statelor membre sau acreditate în mod specific de acestea;***
- (b) destinate utilizărilor autorizate în conformitate cu legislația Uniunii;
- (c) care sunt substanțe active ale unor medicamente sau ale unor produse medicamentoase veterinare ce au obținut o autorizație de punere pe piață;
- (d) destinate a fi utilizate la fabricarea substanțelor și a produselor, cu condiția ca substanțele psihoactive noi să fie transformate astfel încât să nu poată fi utilizate în mod abuziv sau recuperate ***și ca cantitatea de substanță utilizată să fie precizată în informațiile referitoare la substanța sau produsul respectiv.***

***(2a) Pentru toate utilizările autorizate, noile substanțe psihoactive și produsele care conțin noi substanțe psihoactive sunt însoțite de instrucțiuni de utilizare, inclusiv precauții, avertismente și contraindicații ale consumului concomitent cu alte substanțe, care se indică pe etichetă sau se includ în prospectul aferent, pentru siguranța utilizatorului.***

- (3) Deciziile menționate la articolul 13 alineatul (1) pot stabili cerințe și condiții pentru producția, fabricarea, punerea la dispoziție pe piață, inclusiv importul în Uniune, transportul și exportul din Uniune al noilor substanțe psihoactive care prezintă riscuri grave pentru sănătate, societate și siguranță în cazul utilizărilor menționate la alineatul (2).
- (4) *Statele membre iau măsurile adecvate pentru a preveni deplasarea către piața ilicită a noilor substanțe psihoactive utilizate pentru cercetare și dezvoltare sau pentru alte scopuri autorizate. [AM 47]*

## CAPITOLUL VI

### MONITORIZARE ȘI REEXAMINARE

#### Articolul 15

##### Monitorizare

OEDT și Europol, cu sprijinul Reitox, monitorizează toate substanțele psihoactive noi pentru care a fost elaborat un raport comun.

#### Articolul 16

##### Reexaminarea nivelului de risc

Atunci când sunt disponibile informații și dovezi noi privind o nouă substanță psihoactivă ale cărei riscuri pentru sănătate, societate și siguranță au fost deja stabilite în conformitate cu articolul 10, Comisia solicită OEDT să actualizeze raportul de evaluare a riscurilor elaborat pentru noua substanță psihoactivă în cauză și reexaminează nivelul riscurilor prezentate aceasta.

## CAPITOLUL VII

### SANȚIUNI ȘI CĂI DE ATAC

#### Articolul 17

##### Sanțiuni

Statele membre stabilesc norme privind sancțiunile aplicabile în cazul nerespectării deciziilor menționate la articolul 9 alineatul (1), la articolul 12 alineatul (1) și la articolul 13 alineatul (1) și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a respectivelor sancțiuni. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. Statele membre notifică fără întârziere Comisiei normele respective, precum și orice modificare ulterioară a acestora.

#### Articolul 18

##### Căi de atac

Orice persoană ale cărei drepturi sunt afectate de punerea în aplicare a unei sancțiuni de către un stat membru, în conformitate cu articolul 17, are dreptul la o cale de atac eficientă înaintea unei instanțe din statul membru respectiv.

## CAPITOLUL VIII

### PROCEDURI

#### Articolul 19

##### Comitetul

- (1) Comisia este asistată de un comitet. Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 în coroborare cu articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

## CAPITOLUL IX

### DISPOZIȚII FINALE

#### Articolul 20

##### Cercetare, analiză, *prevenire și finanțare*

- (1) ~~Comisia și statele membre sprijină~~ *Se oferă sprijin financiar la nivelul Uniunii și la nivel național pentru* dezvoltarea, partajarea și diseminarea de informații și cunoștințe cu privire la noile substanțe psihoactive. *Comisia și statele membre realizează acest lucru* prin facilitarea cooperării dintre OEDT, alte agenții ale Uniunii și, centrele științifice și de cercetare *și alte organisme cu expertiză relevantă, precum și prin transmiterea regulată către aceste entități a unor informații la zi cu privire la aceste substanțe.*

- (2) *De asemenea, Comisia și statele membre promovează și sprijină cercetarea, inclusiv cercetarea aplicată, în ceea ce privește noile substanțe psihoactive și asigură cooperarea și coordonarea între rețelele de la nivelul Uniunii și de la nivelul național, pentru a avea o înțelegere mai bună a fenomenului. Acestea realizează acest lucru prin facilitarea cooperării dintre OEDT, alte agenții ale Uniunii (în special Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Europeană pentru Produse Chimice) și centrele științifice și de cercetare. Se va pune accentul pe dezvoltarea capacității criminalistice și toxicologice, precum și pe îmbunătățirea disponibilității informațiilor epidemiologice.*
- (3) *Statele membre promovează sisteme de prevenire și, alături de Comisie, măsuri de sensibilizare cu privire la riscurile prezentate de substanțele psihoactive, cum ar fi campaniile de informare educațională. [AM 48]*

## *Articolul 20a*

### *Exercitarea delegării*

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.*
- (2) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 13a este conferită Comisiei pentru o perioadă de ...\*. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de zece ani. Delegarea competențelor se prelungește tacit pentru o perioadă suplimentară de zece ani, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune unei astfel de prelungiri, cu cel târziu trei luni înainte de expirarea acestei perioade.*
- (3) Delegarea competențelor menționată la articolul 13a poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.*

---

\* JO: a se introduce data intrării în vigoare a prezentului regulament.



- (4) *De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.*
- (5) *Un act delegat adoptat în temeiul articolul 13a intră în vigoare numai în cazul în care nu a fost exprimată nicio obiecție de către Parlamentul European sau de către Consiliu în termen de două luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau în cazul în care, înainte de expirarea acestui termen, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia cu privire la faptul că nu vor exprima obiecții. Termenul respectiv se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului. [AM 49]*

#### Articolul 21

#### Raportare

- (1) OEDT și Europol prezintă un raport anual *Parlamentului European, Comisiei și Consiliului* cu privire la punerea în aplicare a prezentului regulament. *Rapoartele privind implementarea se publică pe un site internet și sunt accesibile publicului.*

- (2) *În termen de ...\**, Comisia prezintă Parlamentului European și statelor membre un raport urmat, dacă este cazul, de o propunere menită să elimine orice incoerențe identificate între Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 726/2004, și prezentul regulament, pentru a asigura o reglementare adecvată a substanțelor psihotrope. [AM 50]

---

\* *JO: a se introduce data: cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.*

## Articolul 22

### Evaluare

În termen de cel târziu ...\* și ulterior la fiecare cinci ani, Comisia evaluează implementarea, aplicarea și eficacitatea prezentului regulament și publică un raport. **În acest sens, Comisia, OEDT și Europol efectuează evaluări post-risc ale substanțelor psihoactive noi.**

***Până la ...\*, Comisia evaluează și, dacă este cazul, prezintă o propunere pentru o posibilă clasificare a grupurilor de substanțe psihoactive noi, pentru a contracara practica eludării legislației în vigoare prin intermediul unor ușoare modificări ale structurii chimice a substanțelor psihoactive. [AM 51]***

## Articolul 23

### Înlocuirea Deciziei 2005/387/JAI

Decizia 2005/387/JAI se abrogă și se înlocuiește, fără a aduce atingere obligațiilor ce revin statelor membre în ceea ce privește data limită de transpunere a acestei decizii în legislația națională. Trimiterile la Decizia 2005/387/JAI se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

---

\* ***JO: a se introduce data: cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.***

## Articolul 24

### Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a [douăzecea] zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

*Pentru Parlamentul European*

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

*Președintele*