



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

2013/0305(COD)

31.1.2014

AVIZ

al Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

destinat Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne
referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al
Consiliului privind noile substanțe psihoactive
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Raportoare pentru aviz: Elena Oana Antonescu

PA_Legam

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

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

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

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

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

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

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

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

Principalele elemente ale propunerii de regulament sunt următoarele:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AMENDAMENTE

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

Amendamentul 1

Propunere de regulament Considerentul 3

Textul propus de Comisie

(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 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.

Amendamentul

(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 împiedica acțiunile de cercetare și dezvoltare științifică durabilă.**

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 4

Textul propus de Comisie

(4) Numărul crescând de substanțe

Amendamentul

(4) Numărul crescând de substanțe

psihotroactive 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 și numărul din ce în ce mai mare de persoane care le consumă 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.

psihotroactive 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 de cunoștințe și de informare a publicului larg în ceea ce privește 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.

Amendamentul 3

Propunere de regulament Considerentul 7

Textul propus de Comisie

(7) Disparitățile dintre diferitele măsuri de restricționare aplicate noilor substanțe psihotroactive pot conduce, de asemenea, la migrarea noilor substanțe psihotroactive nocive dintr-un stat membru în altul, obstrucționând eforturile de restricționare a disponibilității acestora pentru consumatori și subminând protecția consumatorilor din întreaga Uniune.

Amendamentul

(7) Disparitățile dintre diferitele măsuri de restricționare aplicate noilor substanțe psihotroactive pot conduce, de asemenea, la migrarea noilor substanțe psihotroactive nocive dintr-un stat membru în altul, obstrucționând eforturile de restricționare a disponibilității acestora pentru consumatori, subminând protecția consumatorilor din întreaga Uniune și eforturile de combatere a eventualelor activități infracționale și a criminalității organizate asociate distribuției lor.

Amendamentul 4

Propunere de regulament Considerentul 8

Textul propus de Comisie

(8) Este de așteptat ca aceste disparități să crească, deoarece statele membre continuă

Amendamentul

(8) Este de așteptat ca aceste disparități să crească, deoarece statele membre continuă

să urmeze abordări divergente în domeniul noilor 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, obstrucționând și mai mult funcționarea pieței interne.

să urmeze abordări divergente în domeniul noilor 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, obstrucționând și mai mult funcționarea pieței interne **și protecția sănătății și siguranței publice.**

Amendamentul 5

Propunere de regulament Considerentul 10

Textul propus de Comisie

(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.

Amendamentul

(10) Noile substanțe psihoactive și amestecurile **ar trebui** să beneficieze de liberă circulație în Uniune atunci când sunt destinate uzului comercial și industrial, precum și cercetării și dezvoltării științifice. Prezentul regulament **ar trebui** să stabilească norme pentru introducerea de restricții privind această liberă circulație. **În plus, distribuția ilicită a acestor substanțe și amestecuri ar trebui totuși să fie împiedicată.**

Amendamentul 6

Propunere de regulament Considerentul 17

Textul propus de Comisie

(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** de timp, în așteptarea evaluării riscurilor.

Amendamentul

(17) Anumite substanțe psihoactive noi prezintă riscuri imediate pentru sănătatea publică, ce impun luarea de măsuri urgente. Prin urmare, disponibilitatea acestora pentru consumatori **ar trebui** restricționată pentru o perioadă de timp **suficientă**, în așteptarea evaluării

riscurilor.

Amendamentul 7

Propunere de regulament Considerentul 24

Textul propus de Comisie

(24) Mecanismul de schimb rapid de informații privind noile substanțe psihoactive 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 a da un răspuns mai eficace apariției și răspândirii rapide a noilor substanțe psihoactive în Uniune.

Amendamentul

(24) Mecanismul de schimb rapid de informații privind noile substanțe psihoactive 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 **ar trebui** consolidat în continuare, pentru a da un răspuns mai eficace apariției și răspândirii rapide a noilor substanțe psihoactive în Uniune, **precum și pentru a crește nivelul de sensibilizare a publicului cu privire la riscurile asociate utilizării lor pentru orice alt scop decât cel comercial, industrial sau științific.**

Amendamentul 8

Propunere de regulament Considerentul 24 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(24a) OEDT ar trebui să emită alerte sanitare în toate statele membre, prin intermediul mecanismului de schimb rapid de informații privind noile substanțe psihoactive în cazul în care, pe baza informațiilor primite privind noile substanțe psihoactive, acestea par să genereze riscuri privind sănătatea

publică. Aceste alerte sanitare ar trebui, de asemenea, să conțină informații referitoare la măsurile de prevenire, de tratament și de reducere a efectelor nocive care ar putea fi adoptate în vederea combaterii riscurilor asociate substanțelor respective.

Amendamentul 9

Propunere de regulament Considerentul 29

Textul propus de Comisie

(29) Măsurile de prevenire, de tratament și de reducere a efectelor nocive sunt importante pentru combaterea utilizării tot mai frecvente a noilor substanțe psihoactive, precum și a riscurilor potențiale asociate acestora. Internetul, fiind un important canal de distribuție prin care sunt vândute noile substanțe psihoactive, **trebuie** utilizat pentru difuzarea de informații privind riscurile pentru sănătate, societate și siguranță pe care acestea le implică.

Amendamentul

(29) Măsurile de prevenire, **detectare și intervenție timpurie**, de tratament și de reducere **a riscurilor și** a efectelor nocive sunt importante pentru combaterea utilizării tot mai frecvente a noilor substanțe psihoactive, precum și a riscurilor potențiale asociate acestora. **Statele membre ar trebui să îmbunătățească disponibilitatea și eficacitatea programelor de prevenire și să sensibilizeze cu privire la riscurile utilizării substanțelor psihoactive noi și la consecințele aferente. În acest scop, măsurile de prevenire ar trebui să includă detectarea și intervenția precoce, promovarea unor stiluri de viață sănătoase și intervenția direcționată orientată și către familii și comunități.** Internetul, fiind un important canal de distribuție prin care **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.**

Amendamentul 10

Propunere de regulament Considerentul 29 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(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.

Amendamentul 11

Propunere de regulament Considerentul 32

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(32) Comisia **trebuie** să adopte acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată atunci când, în cazuri justificate corespunzător, legate de creșterea rapidă a numărului de decese 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.

(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.

Amendamentul 12

Propunere de regulament Articolul 2 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

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

²⁴JO L 194, 18.7.2001, p. 26.

Amendamentul 13

Propunere de regulament Articolul 5

Textul propus de Comisie

Punctele focale naționale din cadrul Rețelei Europene de Informații privind Drogurile și Toxicomania („Reitox”) și unitățile naționale Europol furnizează către OEDT și Europol informațiile disponibile privind

Amendamentul

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

²⁴JO L 194, 18.7.2001, p. 26.

Amendamentul

Punctele focale naționale din cadrul Rețelei Europene de Informații privind Drogurile și Toxicomania („Reitox”) și unitățile naționale Europol furnizează *din timp* către OEDT și Europol informațiile disponibile

consumul, potențialele riscuri, fabricarea, extracția, importul, comerțul, distribuția, traficul și utilizările comerciale și științifice ale substanțelor care par a fi noi substanțe psihoactive sau amestecuri.

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

privind *detectarea și identificarea, tipurile de consum*, potențialele riscuri, *inclusiv informații privind intoxicațiile neletale și decesele*, fabricarea, extracția, importul, comerțul, distribuția, traficul și utilizările comerciale și științifice ale substanțelor care par a fi noi substanțe psihoactive sau amestecuri.

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

Amendamentul 14

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

(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*;

Amendamentul

(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 *orice altă nouă substanță psihoactivă sau grup de substanțe apărute*, cu o structură chimică similară;

Amendamentul 15

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 4 – litera c

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 16

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

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

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

Amendamentul 17

Propunere de regulament Articolul 7 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

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

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

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

Amendamentul 18

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) decesele și consecințele grave pentru sănătate asociate consumului noii substanțe psihoactive, raportate în mai multe state membre, legate de toxicitatea **acută gravă** a noii substanțe psihoactive;

Amendamentul

(a) decesele și consecințele grave pentru sănătate asociate consumului noii substanțe psihoactive, raportate în mai multe state membre, legate de toxicitatea a noii substanțe psihoactive;

Justificare

Noile substanțe psihoactive pot cauza decese și consecințe grave pentru sănătate chiar dacă nu prezintă toxicitate acută.

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(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

Amendamentul

(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.

substanței în rândul consumatorilor și potențialul de răspândire, care indică *dacă* amploarea riscului *este moderată sau considerabilă*.

Amendamentul 20

Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 21

Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive asociat cu toxicitatea acută și cronică cauzată de substanța respectivă, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență, în special riscul de vătămare, boală și afecțiuni fizice și psihice;

Amendamentul

(a) efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive asociat cu toxicitatea acută și cronică cauzată de substanța respectivă, *contraindicațiile privind alte substanțe*, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență, în special riscul de vătămare, boală, *agresiune* și afecțiuni fizice și psihice;

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) riscurile privind siguranța, în special 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.

Amendamentul

(c) riscurile privind siguranța **publică**, în special 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.

Amendamentul 23

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 24

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) riscurile privind siguranța sunt limitate, în special riscul de răspândire a bolilor, inclusiv a virusurilor transmisibile prin sânge este redus, consecințele afecțiunilor

Amendamentul

(c) riscurile privind siguranța **publică** sunt limitate, în special riscul de răspândire a bolilor, inclusiv a virusurilor transmisibile prin sânge este redus, consecințele

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.

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.

Amendamentul 25

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) riscurile privind siguranța sunt moderate, în special 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.

Amendamentul

(c) riscurile privind siguranța **publică** sunt moderate, în special 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.

Amendamentul 26

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 27

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive asociat cu toxicitatea acută și cronică a acesteia, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență ***pun în pericol viața***, întrucât provoacă, de regulă, decesul sau vătămări letale, boli și afecțiuni fizice sau psihice grave;

Amendamentul

(a) efectul nociv asupra sănătății cauzat de consumul noii substanțe psihoactive, asociat cu toxicitatea acută și cronică a acesteia, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență ***este grav și semnificativ*** întrucât provoacă, de regulă, decesul sau vătămări letale, boli și afecțiuni fizice sau psihice grave;

Justificare

Bolile și afecțiunile fizice sau psihice grave nu pun neapărat viața în pericol, însă substanțele care au astfel de consecințe ar trebui considerate ca prezentând un risc ridicat.

Amendamentul 28

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) riscurile privind siguranța sunt grave, în special 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.

Amendamentul

(c) riscurile privind siguranța ***publică*** sunt grave, în special 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.

Amendamentul 29

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare în cazul în care comisia menționată la articolul 19 alineatul (1) nu prezintă niciun aviz.

Amendamentul 30

Propunere de regulament Articolul -20 (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul -20

Domeniul de aplicare național

În cazul în care UE nu a acționat sau Comisia a decis să nu adopte nicio măsură de restricționare pe baza evaluării realizate de OEDT a riscurilor unei noi substanțe psihoactive, fiecare stat membru poate menține sau poate introduce pe teritoriul său restricții privind punerea la dispoziție pe piață a noilor substanțe psihoactive pentru consumatori, fără a aduce atingere comerțului legitim din industrie, medicamentelor sau medicamentelor de uz veterinar care au obținut o autorizație de punere pe piață.

Statele membre se asigură că aceste restricții sunt comunicate imediat Comisiei, OEDT și Europol.

Justificare

Întrucât efectele anumitor substanțe psihoactive noi poate fi extrem de localizat, statele membre ar trebui să aibă libertatea de a introduce interdicții pentru consumatori asupra substanțelor pe propriile teritorii în cazul în care UE nu a acționat sau a decis că o substanță prezintă un risc redus la nivel european și, prin urmare, nu necesită acțiuni din partea Uniunii. Cu toate acestea, în vederea respectării principiului liberei circulații a mărfurilor și a pieței interne, comerțul legitim al Uniunii cu astfel de substanțe, acolo unde există, nu ar trebui compromis.

Amendamentul 31

Propunere de regulament Articolul 20

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

Comisia și statele membre sprijină dezvoltarea, partajarea și diseminarea de informații și cunoștințe cu privire la noile substanțe psihoactive prin facilitarea cooperării dintre OEDT, alte agenții ale Uniunii (***în special Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Europeană pentru Produse Chimice***) și centrele științifice și de cercetare ***și prin furnizarea regulată către aceste organisme de informații actualizate cu privire la aceste substanțe, atunci când este posibil.***

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

Justificare

Natura noilor substanțe psihoactive se poate schimba rapid și, prin urmare, agențiile Uniunii și centrele științifice și de cercetare trebuie să fie ținute la curent în cea mai mare măsură posibilă pentru a monitoriza orice amenințare emergentă la adresa sănătății publice.

Amendamentul 32

Propunere de regulament Articolul 21 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

OEDT și Europol prezintă ***un raport anual*** privind punerea în aplicare a prezentului regulament.

Amendamentul

OEDT și Europol prezintă ***Comisiei și statelor membre rapoarte anuale*** privind punerea în aplicare a prezentului regulament, ***iar aceste rapoarte vor fi publicate pe un site internet și puse la dispoziția publicului.***

PROCEDURĂ

Titlu	Noile substanțe psihoactive
Referințe	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)
Comisie competentă în fond Data anunțului în plen	LIBE 8.10.2013
Aviz emis de către Data anunțului în plen	ENVI 8.10.2013
Raportor/Raportoare pentru aviz: Data numirii	Elena Oana Antonescu 10.10.2013
Examinare în comisie	16.12.2013
Data adoptării	30.1.2014
Rezultatul votului final	+: 50 –: 0 0: 1
Membri titulari prezenți la votul final	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Sandrine Bélier, Biljana Borzan, Tadeusz Cymański, Spyros Danellis, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Martin Kastler, Christa Kläß, Claus Larsen-Jensen, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Vladko Todorov Panayotov, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Membri supleanți prezenți la votul final	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Filip Kaczmarek, James Nicholson, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Birgit Schnieber-Jastram, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Andrea Zanoni
Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final	Hiltrud Breyer, Vojtěch Mynář, Bill Newton Dunn