



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

---

*Document de ședință*

---

**A7-0172/2014**

13.3.2014

**\*\*\*I**  
**RAPORT**

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

Comisia pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne

Raportor: Jacek Protasiewicz

### ***Legenda simbolurilor utilizate***

- \* Procedura de consultare
- \*\*\* Procedura de aprobare
- \*\*\*I Procedura legislativă ordinară (prima lectură)
- \*\*\*II Procedura legislativă ordinară (a doua lectură)
- \*\*\*III Procedura legislativă ordinară (a treia lectură)

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus în proiectul de act.)

### ***Amendamente la un proiect de act***

În amendamentele Parlamentului, modificările aduse proiectului de act sunt evidențiate prin caractere *cursive aldine*. Evidențierea cu caractere *cursive simple* este o indicație pentru serviciile tehnice, referitoare la elemente ale proiectului de act propuse pentru a fi corectate în vederea elaborării textului final (de exemplu elemente evident greșite sau omise într-o anumită versiune lingvistică). Propunerile de corectură sunt supuse acordului serviciilor tehnice în cauză.

Antetul amendamentelor referitoare la un act existent pe care proiectul de act urmărește să îl modifice cuprinde două rânduri suplimentare prin care se indică actul existent și, respectiv, dispoziția vizată a acestuia. Fragmentele preluate ca atare dintr-o dispoziție a unui act existent pe care Parlamentul dorește să o modifice, dar pe care proiectul de act nu a modificat-o, sunt evidențiate cu caractere **aldine**. Eventualele eliminări ale unor astfel de fragmente sunt semnalate prin simbolul [...].

## CUPRINS

	<b>Pagina</b>
PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN.....	5
EXPUNERE DE MOTIVE .....	43
AVIZ AL COMISIEI PENTRU MEDIU, SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI SIGURANȚĂ ALIMENTARĂ .....	46
PROCEDURĂ.....	66



## PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

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 al Marii Britanii 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.

### **Amendamentul 1**

**Propunere de regulament**  
**Considerentul 3**

---

<sup>1</sup> Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.

### *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 constitui un obstacol pentru viabilitatea cercetării și dezvoltării științifice.***

## **Amendamentul 2**

### **Propunere de regulament Considerentul 4**

#### *Textul propus de Comisie*

(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 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.

#### *Amendamentul*

(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.

### Amendamentul 3

#### Propunere de regulament

##### Considerentul 5

###### *Textul propus de Comisie*

(5) Măsurile de restricționare variază semnificativ 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** 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 funcționarea întreprinderilor pe piața internă.

###### *Amendamentul*

(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 **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.

### Amendamentul 4

#### Propunere de regulament

##### Considerentul 6

###### *Textul propus de Comisie*

(6) Măsurile de restricționare **nu creează** numai obstacole în calea comerțului în cazul noilor substanțe psihoactive care au deja utilizări comerciale, industriale sau științifice, ci **pot** obstrucționa și

###### *Amendamentul*

(6) Măsurile de restricționare **ar putea nu** numai **să creeze** obstacole în calea comerțului în cazul noilor substanțe psihoactive care au deja utilizări comerciale, industriale sau științifice, ci **ar**

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.

**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.

## Amendamentul 5

### Propunere de regulament Considerentul 7

#### *Textul propus de Comisie*

(7) Disparitățile dintre diferitele măsuri de restricționare aplicate noilor substanțe psihoactive **pot** 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.

#### *Amendamentul*

(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.**

## Amendamentul 6

### Propunere de regulament Considerentul 7 a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(7a) Disparitățile favorizează traficul ilicit al acestora de către rețelele criminale și, în special, criminalitatea organizată.**

## Amendamentul 7

### Propunere de regulament Considerentul 8



*Textul propus de Comisie*

(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.

*Amendamentul*

(8) Este de așteptat ca aceste disparități **să continue**, deoarece statele membre **au** abordări divergente în domeniul **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 continue**, obstrucționând și mai mult funcționarea pieței interne **dacă nu va exista o coordonare și o cooperare mai eficientă între statele membre**.

**Amendamentul 8**

**Propunere de regulament  
Considerentul 9**

*Textul propus de Comisie*

(9) **Aceste distorsiuni** în funcționarea pieței interne trebuie **eliminate** și, în acest scop, trebuie 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.

*Amendamentul*

(9) **Distorsiunile identificate** în funcționarea pieței interne trebuie **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**.

**Amendamentul 9**

**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

*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 trebuie să stabilească norme pentru introducerea de restricții privind această liberă circulație.**

destinate uzului comercial și industrial, precum și 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.**

## Amendamentul 10

### Propunere de regulament Considerentul 14

#### *Textul propus de Comisie*

(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 trebuie supuse evaluării riscurilor în conformitate cu prezentul regulament.

#### *Amendamentul*

(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.**

## Amendamentul 11

### 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 trebuie restricționată pentru o perioadă **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.*

## **Amendamentul 12**

### **Propunere de regulament Considerentul 18**

#### *Textul propus de Comisie*

(18) **Nu** trebuie introduse la nivelul Uniunii măsuri de restricționare în cazul noilor substanțe psihoactive care prezintă riscuri scăzute pentru sănătate, societate și siguranță.

#### *Amendamentul*

(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.**

## **Amendamentul 13**

### **Propunere de regulament Considerentul 19**

#### *Textul propus de Comisie*

(19) **Noile** substanțe psihoactive care prezintă riscuri moderate pentru sănătate, societate și siguranță nu trebuie puse la dispoziția consumatorilor.

#### *Amendamentul*

(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.

## **Amendamentul 14**

### **Propunere de regulament Considerentul 20**

*Textul propus de Comisie*

(20) **Noile** substanțe psihoactive care prezintă riscuri grave pentru sănătate, societate și siguranță nu trebuie puse la dispoziție pe piață.

*Amendamentul*

(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.

**Amendamentul 15**

**Propunere de regulament  
Considerentul 21**

*Textul propus de Comisie*

(21) Prezentul regulament trebuie 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 poată fi utilizate în mod abuziv sau recuperate.

*Amendamentul*

(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.

**Amendamentul 16**

**Propunere de regulament  
Considerentul 21 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(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.**

**Amendamentul 17**

**Propunere de regulament  
Considerentul 23**

### *Textul propus de Comisie*

(23) Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT), instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006<sup>18</sup>, trebuie să aibă un rol central în schimbul **de informații** privind noile substanțe psihoactive și în evaluarea riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță pe care acestea le prezintă.

---

<sup>18</sup> JO L 376, 27.12.2006, p. 1.

### *Amendamentul*

(23) Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT), instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006<sup>18</sup>, trebuie să aibă un rol central în schimbul **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.**

---

<sup>18</sup> JO L 376, 27.12.2006, p. 1.

## **Amendamentul 18**

### **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 **(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. 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.*

#### *Justificare*

*Pentru a dispune de monitorizarea și analiza științifică a riscurilor pe care le pot presupune aceste substanțe, este esențial să existe un sistem de informații solid. Textul propus de Comisie acordă o atenție deosebită sistemului de reglementare (la sfârșitul procesului), dar neglijează baza de informații pe care se întemeiază decizia. Considerentul creează din nou echilibrul între nevoia de dovezi solide și luarea de decizii și este corelat cu articolul 5 privind schimbul de informații, cu articolul 20 privind cercetarea și analiza și cu articolul 15 privind monitorizarea.*

#### **Amendamentul 19**

##### **Propunere de regulament Considerentul 24 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(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.*

*Justificare*

*Pentru difuzarea rapidă a informațiilor privind noile substanțe și amestecuri de pe piață este esențial ca autoritățile și instituțiile din statele membre să poată accesa cu ușurință și simultan aceste informații și să poată face schimb de cunoștințe. Baza de date europeană privind drogurile este un atu pentru funcționarea rapidă a sistemului.*

**Amendamentul 20**

**Propunere de regulament  
Considerentul 24 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(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.*

**Amendamentul 21**

**Propunere de regulament  
Considerentul 24 c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(24c) Pentru a proteja sănătatea publică,*

***activitățile OEDT și Europol în materie de SAR ar trebui să fie finanțate în mod corespunzător.***

#### *Justificare*

*Propunerea Comisei nu prevede niciun sprijin acordat de UE pentru ca OEDT să facă față creșterii și complexității preconizate a activității sale. Acest preambul afirmă că activitățile sistemului Uniunii Europene de avertizare rapidă privind noile substanțe psihoactive trebuie să fie finanțate adecvat.*

## **Amendamentul 22**

### **Propunere de regulament Considerentul 25**

#### *Textul propus de Comisie*

(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 trebuie să colecteze cu regularitate date privind utilizarea 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 trebuie să partajeze aceste date.

#### *Amendamentul*

(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 Europeană.***

## **Amendamentul 23**

### **Propunere de regulament Considerentul 25 a (nou)**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

***(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.*

## Amendamentul 24

### Propunere de regulament

#### Considerentul 26

##### *Textul propus de Comisie*

(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, inclusiv la nivelul Uniunii, pentru a facilita cooperarea dintre OEDT, 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.

##### *Amendamentul*

(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.

## Amendamentul 25

### Propunere de regulament

#### Considerentul 26 a (nou)

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

**(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.*

## **Amendamentul 26**

### **Propunere de regulament Considerentul 28 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(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.*

## **Amendamentul 27**

### **Propunere de regulament Considerentul 29**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

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

(29) Măsurile de prevenire, **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.**

## **Amendamentul 28**

### **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 29**

### **Propunere de regulament Considerentul 30 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(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.*

**Amendamentul 30**

**Propunere de regulament  
Considerentul 32**

*Textul propus de Comisie*

(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.

*Amendamentul*

(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 31**

**Propunere de regulament  
Considerentul 33**

*Textul propus de Comisie*

(33) La aplicarea prezentului regulament, Comisia trebuie să consulte experții din statele membre, agențiile relevante ale Uniunii, societatea civilă și operatorii economici.

*Amendamentul*

(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**.

**Amendamentul 32**

**Propunere de regulament  
Considerentul 36**

*Textul propus de Comisie*

(36) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile

*Amendamentul*

(36) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile

recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, inclusiv libertatea de a desfășura o activitate comercială, dreptul de proprietate și dreptul la *o cale de atac eficientă*,

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 *tratament medical*,

### Amendamentul 33

#### Propunere de regulament

#### Articolul 2 – 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 tutun*<sup>24</sup>;

##### *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 sau nu* destinată consumului uman, 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<sup>24</sup>;

<sup>24</sup> JO L 194, 18.7.2001, p. 26.

<sup>24</sup> *Directiva 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 tutun (JO L 194, 18.7.2001, p. 26).*

## Amendamentul 34

### Propunere de regulament

#### Articolul 4

##### *Textul propus de Comisie*

În măsura în care Uniunea nu a adoptat măsuri de restricționare a accesului pe piață a unei noi substanțe psihoactive în temeiul prezentului regulament, 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.

##### *Amendamentul*

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 nu a adoptat o măsură restrictivă în temeiul articolului 11***, 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.

## Amendamentul 35

### Propunere de regulament

#### Articolul 5

##### *Textul propus de Comisie*

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

##### *Amendamentul*

***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

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.

(„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 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 eficace 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.***

## Amendamentul 36

### Propunere de regulament Articolul 6

#### *Textul propus de Comisie*

(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, OEDT și Europol elaborează un raport comun privind noua substanță psihoactivă.

#### *Amendamentul*

(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

(2) Raportul comun conține următoarele informații:

(a) natura riscurilor prezentate de noua substanță psihoactivă atunci când este consumată de oameni 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;

(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

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 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 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.

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 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.

(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).

## **Amendamentul 37**

### **Propunere de regulament Articolul 7**

#### *Textul propus de Comisie*

(1) În termen de patru săptămâni de la

(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).

#### *Amendamentul*

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

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.

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.

## Amendamentul 38

### Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

(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 sau care au relevanță deosebită pentru Uniune și care nu au fost luate în considerare în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite.

#### *Amendamentul*

(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.**

## Amendamentul 39

### Propunere de regulament

## Articolul 8 – alineatul 2

### *Textul propus de Comisie*

(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 sau care au relevanță deosebită pentru Uniune.

### *Amendamentul*

(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.**

## Amendamentul 40

### **Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 4 (nou)**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(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.**

## Amendamentul 41

### **Propunere de regulament Articolul 9**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

(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

(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, raportate în *mai multe state* 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.

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 *statele* membre, legate de toxicitatea 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.*

## Amendamentul 42

### Propunere de regulament Articolul 10

#### *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.

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

(b) efectele nocive cauzate persoanelor și societății, în special 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, în special răspândirea bolilor, inclusiv a virusurilor transmisibile prin sânge, consecințele afecțiunilor fizice și psihice asupra

#### *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.

(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

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.

### Amendamentul 43

#### Propunere de regulament Articolul 11

##### *Textul propus de Comisie*

###### Riscuri scăzute

Comisia nu adoptă măsuri de restricționare privind o nouă substanță psihoactivă dacă, conform dovezilor existente, aceasta prezintă, în general, riscuri scăzute 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 **limitate, întrucât provoacă vătămări, boli și afecțiuni fizice sau psihice minore;**

(b) efectele nocive cauzate persoanelor și societății sunt limitate, în special în ceea ce privește **impactul redus** asupra funcționării societății, a ordinii publice, a activității

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.

##### *Amendamentul*

###### 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 **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 **nesemnificative;**

(b) efectele nocive cauzate persoanelor și societății sunt limitate, în special **pe baza impactului** asupra funcționării societății, a ordinii publice, a activității infracționale



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 sunt limitate, în special 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.

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.***

## Amendamentul 44

### Propunere de regulament Articolul 12

#### *Textul propus de Comisie*

Riscuri moderate și restricționarea permanentă a accesului pe piața de consum

(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, aceasta prezintă, în general, riscuri moderate pentru sănătate, societate și siguranță **și, în special, dacă:**

#### *Amendamentul*

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:

(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** 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 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.

(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).

(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 **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.*

## Amendamentul 45

### Propunere de regulament Articolul 13

#### *Textul propus de Comisie*

Riscuri grave și restricționarea permanentă a accesului pe piață

(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:**

(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,**

#### *Amendamentul*

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 **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 **este grav,** întrucât

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** 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 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.

(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).

## **Amendamentul 46**

### **Propunere de regulament Articolul 13 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

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 **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;

(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).

*Amendamentul*

### **Articolul 13a**

#### **Delegarea de competențe**

**Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 20a pentru a modifica criteriile menționate la**

## Amendamentul 47

### Propunere de regulament

#### Articolul 14

##### *Textul propus de Comisie*

(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;

(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.

##### *Amendamentul*

(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).

(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.*

## Amendamentul 48

### Propunere de regulament Articolul 20

#### *Textul propus de Comisie*

Cercetare și analiză

*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*

Cercetare, analiză, **prevenire și finanțare**

*(1) 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, 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 nivel național și de la nivelul Uniunii, 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 educaționale.*

## **Amendamentul 49**

### **Propunere de regulament Articolul 20 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

#### **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*

*zece ani de la (intrarea în vigoare a prezentului regulament). 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.*

*(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.*



## Amendamentul 50

### Propunere de regulament Articolul 21

#### *Textul propus de Comisie*

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

#### *Amendamentul*

(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 [cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și statelor membre un raport urmat, dacă este cazul, de o propunere menită să elimine orice incoerențe identificate între Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>1a</sup>, Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, și prezentul regulament, pentru a asigura o reglementare adecvată a substanțelor psihotrope.**

---

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

## Amendamentul 51

### Propunere de regulament Articolul 22

#### *Textul propus de Comisie*

În termen de cel târziu [cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și ulterior la fiecare cinci ani, Comisia evaluează implementarea, aplicarea și eficacitatea prezentului regulament și publică un raport.

#### *Amendamentul*

În termen de cel târziu [cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] 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 [cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], 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.***

## EXPUNERE DE MOTIVE

Noile substanțe psihoactive (NSP) sunt substanțe care au efecte similare cu cele ale substanțelor reglementate, dar care nu intră sub incidența Convențiilor ONU privind controlul drogurilor. Aceste substanțe au utilizări comerciale și industriale sau sunt cercetate în scopuri științifice sau de dezvoltare. Atunci când sunt consumate de om, NSP pot determina riscuri medicale, sociale sau de siguranță. constatat, în ultimii ani, o creștere rapidă a vânzărilor și a consumului acestor substanțe în mai multe state membre. Există dovezi că NSP sunt populare mai ales în rândul categoriilor de populație mai tinere. 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 Irlanda înregistrându-se un nivel record de 16 %, iar în Polonia, Letonia și Regatul Unit, procente de aproape 10 %. În UE există în prezent peste 300 de NSP. Noile notificări din partea statelor membre ating actualmente o frecvență de una pe săptămână.

Statele membre au reacționat la apariția și răspândirea rapidă a acestor substanțe printr-o varietate de metode în cadrele lor legislative, încercând să supună anumite substanțe luate individual sau analoagele lor unor diferite măsuri de control. Acest lucru poate genera o serie de impedimente pentru funcționarea adecvată a pieței unice.

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. De asemenea, merită menționat faptul că noile substanțe psihoactive, ca medicamente de substituție, sunt considerabil mai ieftin de fabricat și, conform reprezentanților organismelor de aplicare a legii, reprezintă deja una dintre provocările majore în lupta UE împotriva crimei organizate.

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, raportorul salută propunerea Comisiei și consideră că a fost confirmată prin dovezi necesitatea unei acțiuni mai eficiente și mai bine coordonate între statele membre și agențiile UE cu privire la noile substanțe psihoactive. Raportorul subliniază, în acest context, faptul că valoarea adăugată a regulamentului constă, printre altele, într-un calendar mai precis și mai strict pentru schimbul de informații și un proces decizional mai rapid, precum și în clasificarea mai nuanțată a nivelului riscurilor pe care NSP le pot prezenta.

Prezentul regulament va înlocui Decizia 2005/387/JAI a Consiliului. Obiectivul său este asigurarea unor schimburi comerciale neobstrucționate cu substanțe psihoactive noi care au utilizări industriale și comerciale și a unei funcționări mai bune a acestei piețe, protejând totodată sănătatea și siguranța persoanelor împotriva substanțelor nocive care prezintă motive de 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 că prezintă 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 vor fi introduse măsuri de restricționare la nivelul UE 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 disponibilitatea 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 de acces 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 încadrate în dispozițiile de drept penal ale UE.

Raportorul consideră că restricția temporară de introducere pe piață este o noutate importantă în noul mecanism și că, odată introdusă de Comisie, ar trebui să funcționeze până la implementarea de către statele membre a măsurilor permanente. Având în vedere dinamica fenomenelor și urmărind eficiența sistemului, raportorul modifică dispozițiile articolului 9, pentru a evita eventuale discrepanțe între restricția temporară de comercializare și punerea în aplicare a măsurilor permanente.

În ceea ce privește articolele 11 și 12, raportorul subliniază faptul că statele membre nu ar trebui împiedicate să introducă sau să mențină măsurile adecvate cu privire la riscurile specifice pe care noile substanțe psihoactive le reprezintă pe teritoriul lor, chiar dacă substanța este clasificată de către Comisie ca prezentând un risc scăzut sau moderat la nivelul UE. Reglementările tehnice naționale care depășesc acțiunea UE ar trebui notificate Comisiei. Sistemele de control ale UE și cele naționale ar trebui să fie complementare.

Raportorul consideră că, pentru o evaluare exhaustivă a nivelului de risc pe care îl determină noile substanțe psihoactive, ar trebui furnizate informații detaliate în stadiile incipiente ale

procesului. Raportorul subliniază, de asemenea, că schimbul de informații ar trebui să aibă loc în timp util și toate părțile care se confruntă cu efectele negative ale NSP în activitatea lor profesională ar trebui să fie invitate să-și aducă contribuția. A trebui, prin urmare, încurajată o colectare a datelor relevante mai bună și dotată cu mai multe resurse, asigurând totodată un nivel maxim de protecție a datelor.

Cu privire la criteriile luate în considerare, raportorul subliniază că modalitățile de utilizare a NSP, inclusiv utilizarea într-un amestec sau utilizarea concomitentă a mai multor substanțe, constituie un factor important pentru determinarea riscurilor și aplicarea măsurilor adecvate, deoarece de multe ori o substanță psihoactivă nouă poate fi dăunătoare sau letală atunci când este consumată împreună cu altă substanță.

Pentru a garanta accesul la substanțele psihoactive pentru utilizare autorizată, statele membre sunt invitate să introducă un nivel maxim de protecție, pentru a preveni deturnarea acestor substanțe pentru activități ilegale.

Pentru buna funcționare a regulamentului, ar trebui alocate resurse adecvate la nivel național și la nivelul UE. Acest lucru ar trebui să fie, de asemenea, luat în considerare atunci când Comisia evaluează implementarea, aplicarea și eficiența prezentului regulament.

Metoda comunitară de abordare a problemei controlului celor mai periculoase NSP în cadrul pieței unice este cea potrivită și, dacă este aplicată corect, va asigura o reacție structurală eficace la noua provocare reprezentată de substanțele psihoactive în Uniunea Europeană.

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

### **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 eficiente 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 obstructionate 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.

Raportarea 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

##### *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



impact important asupra operatorilor economici, având potențialul de a le perturba activitățile economice desfășurate pe piața internă.

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 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 **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.

#### *Amendamentul*

(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 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 psihoactive pot conduce, de asemenea, la migrarea noilor substanțe psihoactive nocive dintr-un stat membru în altul, obstrucționând eforturile de restricționare a

#### *Amendamentul*

(7) Disparitățile dintre diferitele măsuri de restricționare aplicate noilor substanțe psihoactive pot 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.

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 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.

###### *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 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*

*Amendamentul*

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

(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

(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**

state membre și asociate cu consumul unei substanțe psihoactive noi, există motive imperioase care impun acest lucru în regim de urgență.

***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 tutun<sup>24</sup> ;

<sup>24</sup>JO L 194, 18.7.2001, p. 26.

##### *Amendamentul*

(a) „substanță psihoactivă nouă” înseamnă o substanță naturală sau sintetică ce are capacitatea, atunci când este consumată de om, de a stimula sau a inhiba sistemul nervos central, cauzând halucinații, alterarea funcției motorii, a gândirii, a comportamentului, a percepției, a atenției sau a dispoziției, ***indiferent dacă*** este destinată consumului uman ***sau nu***, pentru a induce unul sau mai multe dintre efectele sus-menționate și care nu este reglementată nici în temeiul Convenției unice a Națiunilor Unite din 1961 privind stupefiantele, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și nici în temeiul Convenției Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope. Prezenta definiție exclude alcoolul, cafeina și tutunul, precum și produsele din tutun în sensul Directivei 2001/37/CE a Consiliului din 5 iunie 2001 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de fabricare, prezentare și vânzare a produselor din tutun<sup>24</sup>;

<sup>24</sup>JO 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 **consumul**, potențialele riscuri, fabricarea, extracția, importul, comerțul, distribuția, traficul și utilizările comerciale și științifice ale substanțelor care par a fi noi substanțe psihoactive sau amestecuri.

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

#### *Amendamentul*

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

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

## 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*

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.



## 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 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.

#### *Amendamentul*

(4) Comitetul Științific al OEDT efectuează evaluarea riscurilor pe baza informațiilor cu privire la riscurile prezentate de substanță și la utilizările acesteia, inclusiv utilizările comerciale și industriale, furnizate de statele membre, Comisie, OEDT, Europol, Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Europeană pentru Produse Chimice, **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 substanței în rândul consumatorilor și potențialul de răspândire, care indică amploarea **considerabilă** a riscului.

#### *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 **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

##### *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 *limitate*, întrucât *provoacă* vătămări, boli și afecțiuni fizice sau psihice *minore*;

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 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*

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

## 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

<b>Titlu</b>	Noile substanțe psihoactive
<b>Referințe</b>	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)
<b>Comisie competentă în fond</b> Data anunțului în plen	LIBE 8.10.2013
<b>Aviz emis de către</b> Data anunțului în plen	ENVI 8.10.2013
<b>Raportor/Raportoare pentru aviz:</b> Data numirii	Elena Oana Antonescu 10.10.2013
<b>Examinare în comisie</b>	16.12.2013
<b>Data adoptării</b>	30.1.2014
<b>Rezultatul votului final</b>	+: 50 -: 0 0: 1
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	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
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	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
<b>Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final</b>	Hiltrud Breyer, Vojtěch Mynář, Bill Newton Dunn

## PROCEDURĂ

<b>Titlu</b>	Noile substanțe psihoactive			
<b>Referințe</b>	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)			
<b>Data prezentării la PE</b>	10.9.2013			
<b>Comisie competentă în fond</b> Data anunțului în plen	LIBE 8.10.2013			
<b>Comisie(i) sesizată(e) pentru avizare</b> Data anunțului în plen	ENVI 8.10.2013			
<b>Raportor(i)</b> Data numirii	Jacek Protasiewicz 30.9.2013			
<b>Examinare în comisie</b>	14.11.2013	23.1.2014	12.2.2014	10.3.2014
<b>Data adoptării</b>	10.3.2014			
<b>Rezultatul votului final</b>	+: -: 0:	51 4 0		
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Jan Philipp Albrecht, Roberta Angelilli, Edit Bauer, Emine Bozkurt, Arkadiusz Tomasz Bratkowski, Salvatore Caronna, Philip Claeys, Carlos Coelho, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Ioan Enciu, Frank Engel, Cornelia Ernst, Tanja Fajon, Monika Flašíková Beňová, Kinga Gál, Kinga Göncz, Nathalie Griesbeck, Sylvie Guillaume, Ágnes Hankiss, Salvatore Iacolino, Sophia in 't Veld, Livia Járóka, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Timothy Kirkhope, Juan Fernando López Aguilar, Baroness Sarah Ludford, Monica Luisa Macovei, Svetoslav Hristov Malinov, Clemente Mastella, Véronique Mathieu Houillon, Anthea McIntyre, Claude Moraes, Judith Sargentini, Birgit Sippel, Nils Torvalds, Wim van de Camp, Axel Voss, Renate Weber, Josef Weidenholzer, Cecilia Wikström, Auke Zijlstra			
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Vilija Blinkevičiūtė, Michael Cashman, Jean Lambert, Jan Mulder, Juan Andrés Naranjo Escobar, Marie-Christine Vergiat			
<b>Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final</b>	Josefa Andrés Barea, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Béla Glattfelder, Adam Kósa, Krzysztof Lisek, Jens Nilsson, Csaba Óry			
<b>Data depunerii</b>	13.3.2014			