



Bruxelles, 17.9.2013  
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

**privind noile substanțe psihoactive**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

## **EXPUNERE DE MOTIVE**

### **1. CONTEXTUL PROPUNERII**

#### **1.1. Contextul general**

Pe piața internă apar și se răspândesc rapid din ce în ce mai multe substanțe psihoactive noi, care imită efectele substanțelor reglementate în temeiul convențiilor ONU privind drogurile și sunt comercializate ca alternative legale ale acestora („substanțe euforizante legale”). Substanțele respective, care acționează asupra sistemului nervos central modificând funcțiile mentale, sunt utilizate, de asemenea, în industrie sau cercetare, de exemplu, ca substanțe active ale medicamentelor. Noile substanțe psihoactive sunt consumate de un număr crescând de cetățeni, în special tineri, în pofida riscurilor potențiale asociate și care pot fi comparabile cu cele ale drogurilor reglementate de ONU.

În ultimii ani, în UE, în fiecare săptămână a fost raportată câte o nouă substanță psihoactivă și este de așteptat ca ritmul rapid de notificare să continue în următorii ani. Aceste substanțe sunt vândute în mod liber, cu excepția cazului în care autoritățile publice le supun la diferite măsuri de restricționare susținute de sancțiuni administrative sau penale, din cauza riscurilor pe care le prezintă atunci când sunt consumate de oameni. Astfel de măsuri de restricționare naționale, care pot varia de la un stat membru la altul și în funcție de substanță, pot obstrucționa comerțul pe piața internă și evoluția viitoarelor utilizări industriale sau comerciale.

Spre deosebire de alte substanțe psihoactive precum cocaina sau amfetaminele, noile substanțe psihoactive nu sunt supuse măsurilor de control prevăzute de convențiile ONU privind drogurile, deși ar putea fi avute în vedere pentru un control la nivelul ONU, pe baza unei evaluări a riscurilor efectuată de Organizația Mondială a Sănătății la cererea a cel puțin un stat membru al ONU.

Comunicarea Comisiei cu titlul „Spre un răspuns european mai ferm la problema drogurilor”<sup>1</sup>, 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. Comunicarea a pregătit terenul pentru noi propuneri legislative ale UE referitoare la noile substanțe psihoactive, bazate pe Decizia 2005/387/JAI a Consiliului privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive.<sup>2</sup> În decembrie 2011<sup>3</sup>, Consiliul a solicitat Comisiei să prezinte o propunere legislativă de revizuire a Deciziei 2005/387/JAI a Consiliului. În programul de lucru al Comisiei pentru 2013<sup>4</sup> este inclusă o propunere legislativă privind noile substanțe psihoactive.

Prezenta propunere de regulament are ca scop îmbunătățirea funcționării pieței interne în domeniul utilizărilor licite ale noilor substanțe psihoactive, prin reducerea obstacolelor din calea comerțului, prevenirea apariției unor astfel de obstacole și creșterea securității juridice pentru operatorii economici, reducând, în același timp, disponibilitatea substanțelor care

---

<sup>1</sup> COM(2011) 689 final.

<sup>2</sup> JO L 127, 10.5.2005, p. 32.

<sup>3</sup> [http://www.consiliium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf](http://www.consiliium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf)

<sup>4</sup> COM(2012) 629 final.

prezintă riscuri cu ajutorul unor măsuri mai rapide, mai eficace și mai proporționate ale UE. Aceasta este însoțită de o propunere de Directivă de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri<sup>5</sup>. Scopul acesteia este extinderea domeniului de aplicare a deciziei-cadru, pentru a acoperi cele mai nocive substanțe psihoactive noi care prezintă riscuri grave. Acest lucru înseamnă că, prin propunerea de modificare a deciziei-cadru, substanțele care prezintă riscuri grave pentru sănătate, societate și siguranță și care, în consecință, în temeiul prezentei propuneri de regulament, fac obiectul unei restricții permanente a punerii pe piață intră, de asemenea, sub incidența dispozițiilor de drept penal aplicabile drogurilor reglementate.

Este imperativă adoptarea la nivelul UE a unor măsuri mai rapide, mai eficace și mai proporționate cu privire la noile substanțe psihoactive, având în vedere schimbările rapide de pe această piață, la care autoritățile naționale trebuie să reacționeze. În ultimii ani, statele membre au notificat Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT) din ce în ce mai multe substanțe psihoactive noi. Între anii 1997 și 2012 au fost raportate aproximativ 290 de substanțe. Numărul de substanțe notificate s-a triplat între anii 2009 și 2012 (crescând de la 24 la 73). Aproximativ 80 % dintre aceste substanțe au fost raportate de mai multe state membre. Numărul de substanțe care pot apărea ar putea fi de ordinul miilor, deoarece pot fi fabricate, la prețuri relativ scăzute, multe variante ale unor substanțe existente sau noi, încă neexploatare. Acest aspect este dezvoltat și evidențiat în rapoartele anuale ale OEDT pe anii 2012<sup>6</sup> și 2013<sup>7</sup> și în broșura intitulată „*EU drug markets report: a strategic analysis*” (Raport privind piețele europene ale drogurilor: o analiză strategică)<sup>8</sup>, publicată împreună de OEDT și Europol în ianuarie 2013.

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 %. Conform rezultatelor sondajelor instantanee efectuate de OEDT, numărul de magazine online care vând substanțe psihoactive noi a crescut de patru ori între 2010 și 2012, atingând 690.

Consumul de substanțe psihoactive noi poate afecta sănătatea și siguranța persoanelor, provocând deces, vătămare sau boală, și poate genera riscuri și probleme pentru societate, deoarece poate conduce la comportamente violente și criminalitate. Riscurile sunt amplificate de faptul că multe dintre aceste substanțe sunt vândute consumatorilor fără etichetare corespunzătoare și fără instrucțiuni de utilizare. În unele cazuri, substanțele respective sunt vândute pe piața neagră alături de drogurile reglementate sau în locul acestora.

Apariția și răspândirea rapidă, precum și potențialele riscuri asociate, au determinat autoritățile naționale să supună aceste substanțe unor măsuri de restricționare diverse. În

---

<sup>5</sup> JO L 335, 11.11.2004, p. 8.

<sup>6</sup> EMCDDA, *2012 Annual report on the state of the drugs problem in Europe* (Raport anual pe anul 2012 privind situația problemei drogurilor în Europa); disponibil la: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>

<sup>7</sup> EMCDDA, *European Drug Report 2013* (Raport european privind drogurile, 2013); disponibil la: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>

<sup>8</sup> Disponibilă la: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>

ultimii ani, sute de astfel de substanțe sau amestecuri de substanțe au fost supuse diferitelor măsuri de restricționare în statele membre. Măsurile naționale respective perturbă comercializarea utilizărilor licite ale acestor substanțe. Aproximativ o cincime dintre substanțele notificate de statele membre au alte utilizări (însă informațiile privind aceste utilizări nu sunt colectate în mod sistematic în întreaga UE).

Măsurile de restricționare naționale, care pot varia de la un stat membru la altul și în funcție de substanța în cauză, conduc la obstacole în calea comercializării utilizărilor licite, fragmentare, concurență inechitabilă și incertitudini juridice pentru operatorii economici și creează dificultăți întreprinderilor care funcționează pe piața internă. Aceste măsuri îngreunează cercetarea, obstrucționând dezvoltarea unor noi utilizări ale substanțelor respective, și au un impact de tip reacție în lanț asupra operatorilor de pe diferite piețe, deoarece astfel de substanțe sunt utilizate în producția altor substanțe sau amestecuri care, la rândul lor, se utilizează la fabricarea diferitelor bunuri. Întrucât este probabil ca piața noilor substanțe psihoactive să crească, vor crește și aceste obstacole în calea comerțului licit.

Pentru a facilita funcționarea pieței interne, protejând în același timp consumatorii împotriva noilor substanțe psihoactive nocive, acțiunile la nivelul UE vor asigura libera circulație a substanțelor psihoactive noi destinate uzului comercial și industrial, precum și cercetării și dezvoltării științifice, și vor prevedea un set gradual de măsuri de restricționare a substanțelor care prezintă riscuri, proporțional cu nivelul lor de risc.

Prin urmare, 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. După finalizarea evaluării riscurilor, vor fi luate măsuri proporționale cu riscurile prezentate de substanțe. În cazul substanțelor cu risc scăzut pentru sănătate, societate și siguranță nu se vor introduce restricții la nivelul UE, dar substanțele cu risc moderat vor fi supuse unei restricții a accesului pe piața de consum, ceea ce înseamnă că 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.

Substanțele psihoactive noi 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, după cum s-a explicat anterior, conform propunerii atașate de directivă de modificare a Deciziei-cadru privind traficul ilicit de droguri, aceste substanțe vor fi supuse dispozițiilor de drept penal ale UE.

În ceea ce privește substanțele psihoactive noi în cazul cărora UE nu a acționat, statele membre pot introduce reglementări tehnice naționale, în deplină conformitate cu dispozițiile UE de prevenire a apariției unor bariere nejustificate în calea comerțului<sup>9</sup>.

## **1.2. Contextul juridic**

La scurt timp după crearea unei piețe interne fără frontiere și în urma apariției și a răspândirii rapide a drogurilor sintetice, precum amfetaminele și Ecstasy, a devenit clar că eficacitatea acțiunilor desfășurate la nivel național este limitată și că sunt necesare acțiuni ale UE pentru a opri răspândirea substanțelor nocive. Acțiunea comună 97/396/JAI a UE privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor droguri sintetice<sup>10</sup> a fost adoptată în 1997 pentru a soluționa această problemă.

Decizia 2005/387/JAI a Consiliului, care a abrogat Acțiunea comună 97/396/ JAI, a instituit un sistem al UE pentru combaterea substanțelor psihoactive noi (sintetice și naturale) care provoacă îngrijorare la nivelul UE. Aceasta a stabilit normele de schimb de informații cu privire la astfel de substanțe între statele membre, coordonat de OEDT și Europol, de evaluare a riscurilor și de supunere a acelor substanțe care prezintă riscuri la control și sancțiuni penale pe teritoriul UE.

Raportul de evaluare al Comisiei<sup>11</sup> din iulie 2011 a concluzionat că, deși este un instrument util, Decizia 2005/387/JAI a Consiliului nu este adecvată având în vedere amploarea și complexitatea problemei și, prin urmare, trebuie revizuită, întrucât implică un proces de lungă durată, are un caracter reactiv și nu prevede alternative la supunerea la control și sancțiuni penale.

Prezentul regulament înlocuiește Decizia 2005/387/JAI a Consiliului.

## **2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI**

### **2.1. Consultările cu părțile interesate**

Consultările extinse cu părți interesate și cu experți, o consultare publică prin internet și un studiu extern au furnizat informațiile necesare pentru pregătirea prezentei propuneri. Comisia a implicat toate statele membre în evaluarea funcționării Deciziei 2005/387/JAI a Consiliului, prin consultare scrisă. În cadrul studiului extern, Comisia a colectat și a analizat opiniile unui mare număr de autorități naționale (autorități responsabile cu legislația privind drogurile, ministere ale justiției și sănătății, institute de sănătate și autorități de aplicare a legii) și de agenții ale UE implicate în punerea în aplicare a Deciziei 2005/387/JAI a Consiliului. De asemenea, Comisia a colectat și a analizat opiniile organizațiilor internaționale (inclusiv a Organizației Mondiale a Sănătății), ale organizațiilor societății civile, ale operatorilor economici de pe diferite piețe, ale institutelor de cercetare și ale experților din mediul academic.

---

<sup>9</sup> Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale, JO L 204, 21.7.1998, p. 37.

<sup>10</sup> JO L 167, 25.6.1997, p.1.

<sup>11</sup> COM(2011) 430 final și SEC(2011) 912 final.

Sondajul efectuat în statele membre în contextul raportului de evaluare a arătat că un număr mare dintre acestea consideră neadecvat faptul că instrumentul actual nu oferă alternative la supunerea la control și sancțiuni penale și sugerează că ar trebui luată în considerare o gamă mai largă de opțiuni prin intermediul dreptului administrativ. În plus, toate statele membre au fost de acord că sunt necesare măsuri mai rapide în cazul substanțelor psihoactive noi (inclusiv măsuri temporare) și că actualul proces decizional este prea lent.

În cursul celor două reuniuni ale experților organizate de Comisie la 15 decembrie 2011 și 1 martie 2012, experții din mediul academic și practicienii au subliniat că decizia Consiliului și legislația privind siguranța produselor nu sunt adecvate pentru numărul mare de substanțe psihoactive noi care apar pe piață și ale căror efecte și riscuri sunt în mare măsură necunoscute. Aceștia au subliniat că noua legislație privind substanțele psihoactive noi trebuie adaptată diferitelor niveluri de risc asociate acestor substanțe. Anumiți participanți s-au arătat îngrijorați că răspunsurile prea riguroase ale politicii (cum ar fi restricțiile generale asupra unor grupuri întregi de substanțe sau recurgerea pe scară largă la sancțiuni penale) ar putea avea efecte adverse. Astfel de efecte adverse includ deturnarea substanțelor de pe piața legală pe cea ilegală, înlocuirea substanțelor retrase de pe piață cu alte substanțe, eventual mai nocive, și inaccesibilitatea acestor substanțe pentru cercetare.

Sondajele și interviurile au fost efectuate cu operatorii economici care fabrică astfel de substanțe pentru diferite utilizări industriale și cu organizațiile profesionale ale acestora, precum și cu cei care produc sau distribuie aceste substanțe psihoactive noi pentru uz recreativ. Utilizatorii noilor substanțe psihoactive în scop recreativ au fost, de asemenea, intervievați.

Opiniile tinerilor (15-24 de ani) au fost colectate prin intermediul sondajului Eurobarometru din 2011 „Atitudinea tinerilor față de droguri”. Aproape jumătate dintre respondenți (47 %) consideră că trebuie restricționate numai acele substanțe ale căror riscuri pentru sănătate au fost dovedite, în timp ce 34 % susțin că trebuie restricționate toate substanțele care imită efectele drogurilor reglementate.

Comisia a organizat, între 28 octombrie 2011 și 3 februarie 2012, o consultare publică referitoare la politica în domeniul drogurilor. Aceasta a inclus o întrebare privind măsurile de reglementare pe care trebuie să le adopte UE pentru a opri răspândirea substanțelor psihoactive noi. Dintre cele 134 de răspunsuri, majoritatea au subliniat necesitatea unor măsuri mai rapide în cazul substanțelor psihoactive noi și au avertizat împotriva impunerii de sancțiuni penale în mod nediferențiat. Comitetul Economic și Social European a recomandat insistent<sup>12</sup> Comisiei să analizeze opțiunile conform cărora uzul personal al acestor substanțe nu constituie infracțiune penală.

## **2.2. Evaluarea impactului**

Comisia a efectuat o evaluare a impactului alternativelor de politică, ținând seama de consultarea părților interesate și de rezultatele studiilor externe. Evaluarea impactului a concluzionat că este preferabilă următoarea soluție:

---

<sup>12</sup> JO C 229, 31.7.2012, p. 85.

- un set de măsuri de restricționare graduale și mai bine direcționate cu privire la substanțele psihoactive noi, care nu trebuie să obstrucționeze utilizarea industrială a substanțelor;
- măsurile de restricționare trebuie introduse mai devreme, iar substanțele suspectate că ar prezenta riscuri imediate pentru sănătatea publică trebuie supuse unor restricții temporare;
- măsurile de restricționare trebuie să fie proporționale cu nivelul de risc, mai bine determinat, al substanțelor, și anume substanțele care prezintă riscuri moderate trebuie supuse unor restricții de acces pe piața de consum, sub incidența dreptului administrativ, în timp ce substanțele care prezintă riscuri grave trebuie supuse unor restricții de piață mai ample, sub incidența dreptului penal;
- măsurile de restricționare trebuie introduse printr-o procedură mai rapidă.

Evaluarea impactului a concluzionat că cea mai eficientă modalitate de a împiedica accesul pe piață al noilor substanțe psihoactive nocive este aplicarea, în cazul substanțelor psihoactive noi și care prezintă riscuri grave, a dispozițiilor UE privind traficul ilicit de droguri. Aplicarea acelorași dispoziții de drept penal atât în cazul drogurilor reglementate, cât și în cazul substanțelor psihoactive noi la fel de nocive și care prezintă riscuri grave, va contribui la descurajarea traficului cu astfel de substanțe, precum și a implicării grupurilor criminale, optimizând și clarificând în același timp cadrul juridic al UE în materie de droguri.

### **3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII**

#### **3.1. Temeiul juridic**

Scopul propunerii este să asigure faptul că schimburile comerciale cu substanțe psihoactive noi care au utilizări industriale și comerciale nu sunt obstrucționate și că funcționarea acestei piețe este îmbunătățită, în condițiile protecției în același timp a sănătății și a siguranței persoanelor împotriva substanțelor nocive care provoacă îngrijorare la nivelul UE.

Propunerea se bazează pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), care conferă Parlamentului European și Consiliului competența de a adopta măsuri privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne. În conformitate cu articolul 114 alineatul (3) din TFUE, propunerile Comisiei, prevăzute la articolul 114 alineatul (1) din TFUE, trebuie să asigure un nivel înalt de sănătate, de siguranță și de protecție a consumatorilor. Prezenta propunere se înscrie în sfera acțiunilor care urmăresc îmbunătățirea funcționării pieței interne, din următoarele motive:

- abordează obstacolele din calea comerțului cu substanțe psihoactive noi care au dublă utilizare, permițând în același timp adoptarea de măsuri de restricționare a disponibilității pe piața de consum a substanțelor care prezintă riscuri;
- abordează lipsa securității juridice pentru operatorii economici, prin armonizarea măsurilor vizând substanțele care provoacă îngrijorare la nivelul UE;
- realizează legătura dintre piața utilizărilor industriale ale substanțe psihoactive noi și ansamblul pieței interne.

### **3.2. Subsidiaritatea, proporționalitatea și respectarea drepturilor fundamentale**

Este clar că sunt necesare măsuri din partea UE privind substanțele psihoactive noi, deoarece statele membre, în mod individual, nu pot controla problemele cauzate de răspândirea noilor substanțe psihoactive nocive pe piața internă și de proliferarea răspunsurilor naționale divergente. Acțiunile naționale necoordonate în acest domeniu pot produce efecte negative colaterale, cum ar fi obstrucționarea funcționării pieței interne în ceea ce privește comerțul legal cu aceste substanțe sau migrarea substanțelor nocive de la un stat membru la altul.

Prin urmare, sunt necesare măsuri la nivelul UE pentru a asigura faptul că substanțele psihoactive noi potențial nocive, care provoacă îngrijorare în întreaga UE, pot fi identificate, evaluate și, dacă prezintă riscuri, retrase rapid de pe piață în toate statele membre.

Propunerea este relevantă pentru următoarele drepturi și principii înscrise în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene: dreptul la asistență medicală (în special la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, articolul 35), protecția consumatorilor (articolul 38), respectarea libertății de a desfășura o activitate comercială (articolul 16), dreptul de proprietate (articolul 17), dreptul la o cale de atac eficientă și la un proces echitabil (articolul 47), prezumția de nevinovăție și dreptul la apărare (articolul 48). Aceste drepturi și libertăți pot fi supuse unor restricții, dar numai în limitele și conform cerințelor prevăzute la articolul 52 alineatul (1) din Carta UE.

Propunerea este proporțională și nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor, deoarece se referă numai la substanțele psihoactive noi care reprezintă motive de îngrijorare la nivelul UE și stabilește o abordare graduală calibrată, în care măsurile sunt proporționale cu riscurile reale ale substanțelor.

Garanțiile explicite stabilite în cadrul instrumentului prevăd că orice persoană ale cărei drepturi sunt afectate de punerea în aplicare a unor măsuri sau sancțiuni administrative în temeiul regulamentului are dreptul la o cale de atac eficientă înaintea unei instanțe judecătorești.

### **3.3. Alegerea instrumentului**

Pentru stabilirea de norme uniforme și asigurarea clarității conceptelor și a procedurilor, precum și a securității juridice pentru operatorii de pe piață, garantând, în același timp, aplicabilitatea directă a măsurilor de restricționare în toate statele membre, instrumentul adecvat este un regulament.

### **3.4 Dispoziții specifice**

*Articolul 1: Obiect și domeniu de aplicare* – această dispoziție definește scopul și domeniul de aplicare al propunerii, precizând, în special, că aceasta stabilește norme pentru restricționarea liberei circulații a noilor substanțe psihoactive pe piața internă.

*Articolul 2: DEFINIȚII* – această dispoziție stabilește definițiile care se aplică pentru întregul instrument.

*Articolul 3: Libera circulație* – această dispoziție stabilește principiul liberei circulații a noilor substanțe psihoactive pentru utilizări industriale și comerciale, precum și în scopuri de cercetare și dezvoltare.



*Articolul 4: Prevenirea obstacolelor din calea liberei circulații* – această dispoziție clarifică condițiile în care statele membre pot introduce restricții privind noile substanțe psihoactive

*Articolul 5: Schimbul de informații* – această dispoziție stabilește rolurile care revin statelor membre, OEDT și Europol în procesul de schimb de informații privind noile substanțe psihoactive

*Articolul 6: Raportul comun* – această dispoziție stabilește conținutul raportului comun al OEDT și Europol privind o nouă substanță psihoactivă, precum și procedurile de elaborare și transmitere a acestuia. Comisia, Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară sunt asociate la activitatea de colectare de informații pentru raportul comun.

*Articolul 7: Procedura și raportul de evaluare a riscurilor* – această dispoziție autorizează Comisia să solicite OEDT evaluarea riscurilor unei noi substanțe psihoactive pentru care a fost elaborat un raport comun. Dispoziția stabilește procedurile de evaluare a riscurilor de către Comitetul Științific al OEDT și de elaborare și transmitere a raportului de evaluare a riscurilor.

*Articolul 8: Excluderea de la evaluarea riscurilor* – această dispoziție detaliază circumstanțele în care nu trebuie să se efectueze evaluarea riscurilor unei noi substanțe psihoactive.

*Articolul 9: Riscuri imediate pentru sănătatea publică și restricționarea temporară a accesului pe piața de consum* – această dispoziție prevede criteriile pe baza cărora Comisia stabilește dacă o nouă substanță psihoactivă prezintă riscuri imediate pentru sănătatea publică și îi conferă Comisiei dreptul de a interzice temporar punerea la dispoziție a substanței pe piața de consum, dacă aceasta prezintă riscuri imediate pentru sănătatea publică.

*Articolul 10: Determinarea nivelului riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță în urma evaluării riscurilor* – această dispoziție prevede criteriile pe baza cărora Comisia stabilește nivelul riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță ale unei noi substanțe psihoactive.

*Articolul 11: Riscuri scăzute* – conform acestei dispoziții, Comisia nu introduce nicio măsură de restricționare privind noile substanțe psihoactive care prezintă riscuri scăzute pentru sănătate, societate și siguranță; dispoziția conține o definiție a riscului scăzut.

*Articolul 12: Riscuri moderate și restricționarea permanentă a accesului pe piața de consum* – această dispoziție conferă Comisiei competența de a interzice accesul pe piața de consum al substanțelor psihoactive noi care prezintă riscuri moderate pentru sănătate, societate și siguranță și conține o definiție a riscului moderat.

*Articolul 13: Riscuri grave și restricționarea permanentă a accesului pe piață* – această dispoziție autorizează Comisia să interzică producerea, fabricarea, punerea la dispoziție pe piață, transportul, importul sau exportul de noi substanțe psihoactive care prezintă riscuri grave pentru sănătate, societate și siguranță și conține o definiție a riscului grav.

*Articolul 14: Utilizările autorizate* – această dispoziție prevede excepțiile de la restricționările accesului pe piață în temeiul regulamentului.

*Articolul 15: Monitorizare* – această dispoziție stabilește obligațiile de monitorizare a substanțelor pentru care a fost întocmit un raport comun.

*Articolul 16: Reexaminarea nivelului de risc* – această dispoziție stabilește procedura de reexaminare a nivelului de risc prezentat de o nouă substanță psihoactivă, având în vedere noile informații și dovezi privind substanța în cauză.

*Articolul 17: Sancțiuni* – această dispoziție prevede obligația statelor membre de a stabili norme privind sancțiunile administrative aplicabile în cazul încălcării restricționării accesului pe piață, și de a garanta faptul că aceste sancțiuni sunt eficiente, proporționale și disuasive.

*Articolul 18: Căi de atac* – această dispoziție prevede dreptul de a recurge la o cale de atac eficientă, prevăzută la articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale.

*Articolul 19: Comitetul* – această dispoziție stabilește normele standard de exercitare a competențelor de punere în aplicare în conformitate cu articolul 291 din TFUE.

*Articolul 20: Cercetare și analiză* – această dispoziție descrie mijloacele prin care UE sprijină dezvoltarea, partajarea și difuzarea de informații și cunoștințe cu privire la noile substanțe psihoactive, pentru a susține schimbul rapid de informații privind noile substanțe psihoactive precum și evaluarea riscurilor acestora.

*Articolul 21: Raportare* – această dispoziție solicită OEDT și Europol să prezinte rapoarte anuale privind punerea în aplicare a anumitor aspecte ale regulamentului.

*Articolul 22: Evaluare* – această dispoziție prevede obligația Comisiei de a evalua periodic implementarea, aplicarea și eficacitatea prezentului regulament, precum și de a raporta Parlamentului European și Consiliului.

*Articolul 23: Înlocuirea Deciziei 2005/387/JAI* – această dispoziție prevede că prezentul regulament înlocuiește Decizia 2005/387/JAI a Consiliului.

*Articolul 24: Intrare în vigoare* – această dispoziție stabilește data la care regulamentul intră în vigoare.

#### **4. IMPLICAȚII BUGETARE**

Propunerea nu are impact direct asupra bugetului UE și nu creează sarcini noi pentru OEDT, Europol, Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA). În scopurile prezentului regulament, ECHA și EFSA trebuie numai să partajeze informațiile pe care le dețin cu privire la un număr limitat de substanțe, nefiind necesar să producă informații noi.

Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

**privind noile substanțe psihoactive**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European<sup>13</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Noile substanțe psihoactive, care pot avea numeroase utilizări comerciale și industriale, dar și științifice, pot prezenta riscuri pentru sănătate, societate și siguranță, atunci când sunt consumate de oameni.
- (2) În ultimii ani, statele membre au notificat un număr din ce în ce mai mare de substanțe psihoactive noi prin intermediul mecanismului de schimb rapid de informații care a fost instituit prin Acțiunea comună 97/396/JAI din 16 iunie 1997 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor droguri sintetice<sup>14</sup>, adoptată de Consiliu în temeiul articolului K.3 din Tratatul privind Uniunea Europeană, și a fost consolidat prin Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive<sup>15</sup>. Marea majoritate a acestor substanțe psihoactive noi au fost raportate de mai multe state membre. Multe dintre aceste substanțe psihoactive noi au fost vândute consumatorilor fără etichetare corespunzătoare și instrucțiuni de utilizare.

---

<sup>13</sup> JO C [...], [...], p. [...].

<sup>14</sup> JO L 167, 25.6.1997, p. 1.

<sup>15</sup> JO L 127, 20.5.2005, p. 32.

- (3) Autoritățile publice competente ale statelor membre introduc diferite măsuri de restricționare a noilor substanțe psihoactive din cauza riscurilor pe care acestea le prezintă sau le-ar putea prezenta atunci când sunt consumate. Întrucât noile substanțe psihoactive sunt adesea utilizate în 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.
- (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.
- (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.
- (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 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.
- (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.
- (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.
- (9) Aceste distorsiuni în funcționarea pieței interne trebuie eliminate și, în acest scop, trebuie adoptate norme privind noile substanțe psihoactive care provoacă îngrijorare

la nivelul Uniunii, asigurând, în același timp, un nivel înalt al sănătății, siguranței și protecției consumatorului.

- (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.
- (11) Noile substanțe psihoactive care prezintă riscuri pentru sănătate, societate și siguranță în întreaga Uniune trebuie să facă obiectul unor măsuri la nivelul Uniunii. Măsurile privind noile substanțe psihoactive prevăzute de prezentul regulament trebuie să contribuie la atingerea nivelului ridicat de protecție a sănătății umane și a siguranței înscris în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.
- (12) Prezentul regulament nu trebuie să se aplice precursorilor de droguri, întrucât deturnarea acestor substanțe chimice în scopul fabricării de stupefiante sau de substanțe psihotrope este abordată în Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor<sup>16</sup> și în Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe<sup>17</sup>.
- (13) Orice măsură a Uniunii privind noile substanțe psihoactive trebuie să se bazeze pe dovezi științifice și să facă obiectul unei proceduri specifice. Pe baza informațiilor notificate de statele membre, trebuie să se elaboreze un raport privind noile substanțe psihoactive care provoacă îngrijorare în Uniune. Raportul trebuie să indice dacă este necesar să se efectueze o evaluare a riscurilor. În urma evaluării riscurilor, Comisia trebuie să stabilească dacă noile substanțe psihoactive trebuie supuse unor măsuri de restricționare. În caz de risc imediat pentru sănătatea publică, Comisia trebuie să supună noile substanțe psihoactive unei restricționări temporare a accesului pe piața de consum, înainte de încheierea evaluării riscurilor. Dacă apar noi informații cu privire la o nouă substanță psihoactivă, Comisia trebuie să reevalueze nivelul de risc al acesteia. Rapoartele privind noile substanțe psihoactive trebuie să fie puse la dispoziția publicului.
- (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.
- (15) Dacă noua substanță psihoactivă pentru care se întocmește un raport este substanța activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar, Comisia trebuie să evalueze, împreună cu Agenția Europeană pentru Medicamente, dacă sunt necesare măsuri suplimentare.

---

<sup>16</sup> JO L 47, 18.2.2004, p. 1.

<sup>17</sup> JO L 22, 26.1.2005, p. 1.

- (16) Măsurile luate la nivelul Uniunii cu privire la noile substanțe psihoactive trebuie să fie proporționale cu riscurile pentru sănătate, societate și siguranță pe care acestea le prezintă.
- (17) Anumite substanțe psihoactive noi prezintă riscuri imediate pentru sănătatea publică, ce impun luarea de măsuri urgente. Prin urmare, disponibilitatea acestora pentru consumatori trebuie restricționată pentru o perioadă limitată de timp, în așteptarea evaluării riscurilor.
- (18) Nu trebuie introduse la nivelul Uniunii măsuri de restricționare în cazul noilor substanțe psihoactive care prezintă riscuri scăzute pentru sănătate, societate și siguranță.
- (19) Noile substanțe psihoactive care prezintă riscuri moderate pentru sănătate, societate și siguranță nu trebuie puse la dispoziția consumatorilor.
- (20) Noile substanțe psihoactive care prezintă riscuri grave pentru sănătate, societate și siguranță nu trebuie puse la dispoziție pe piață.
- (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.
- (22) Pentru a asigura punerea eficientă în aplicare a prezentului regulament, statele membre trebuie să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării măsurilor de restricționare. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive.
- (23) 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.
- (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 eficient apariției și răspândirii rapide a noilor substanțe psihoactive în Uniune.
- (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

---

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

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.

- (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.
- (27) Procedurile stabilite de prezentul regulament pentru schimbul de informații, evaluarea riscurilor și adoptarea de măsuri de restricționare temporare sau permanente privind noile substanțe psihoactive trebuie să permită luarea de măsuri rapide. Măsurile de restricționare a accesului pe piață trebuie adoptate fără întârzieri nejustificate, în termen de cel mult opt săptămâni de la primirea raportului comun sau a raportului de evaluare a riscurilor.
- (28) Atât timp cât Uniunea nu a adoptat, în temeiul prezentului regulament, măsuri de restricționare a accesului pe piață al unei substanțe psihoactive noi, statele membre pot adopta reglementări tehnice cu privire la această nouă substanță psihoactivă, în conformitate cu dispozițiile Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale<sup>19</sup>. Pentru a păstra unitatea pieței interne a Uniunii și a preveni apariția unor bariere nejustificate în calea comerțului, statele membre trebuie să comunice imediat Comisiei orice proiect de reglementare tehnică privind noile substanțe psihoactive, în conformitate cu procedura stabilită de Directiva 98/34/CE.
- (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.
- (30) Medicamentele și produsele medicamentoase veterinare sunt reglementate de Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare<sup>20</sup>, de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman<sup>21</sup> și de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din

---

<sup>19</sup> JO L 204, 21.7.1998, p. 37.

<sup>20</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>21</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente<sup>22</sup>. Prin urmare, utilizarea abuzivă sau necorespunzătoare a acestora nu trebuie să facă obiectul prezentului regulament.

- (31) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a restricționărilor temporare sau permanente ale accesului pe piață, trebuie conferite Comisiei competențe de executare. Aceste competențe trebuie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie<sup>23</sup>.
- (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.
- (33) La aplicarea prezentului regulament, Comisia trebuie să consulte experții din statele membre, agențiile relevante ale Uniunii, societatea civilă și operatorii economici.
- (34) Întrucât obiectivele acțiunii propuse nu pot fi îndeplinite în măsură suficientă de statele membre și, prin urmare, din motive legate de efectele acțiunii avute în vedere, pot fi mai bine realizate la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității prevăzut la același articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea obiectivelor respective.
- (35) Pentru a stabili norme uniforme și a asigura claritatea conceptelor și a procedurilor, precum și pentru a asigura securitate juridică pentru operatorii economici, este oportun ca prezentul act să fie adoptat sub forma unui regulament.
- (36) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, inclusiv libertatea de a desfășura o activitate comercială, dreptul de proprietate și dreptul la o cale de atac eficientă,

---

<sup>22</sup> JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>23</sup> JO L 55, 28.2.2011, p. 13.



ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## CAPITOLUL I

### OBIECT – DOMENIU DE APLICARE – DEFINIȚII

#### *Articolul 1*

#### **Obiect și domeniu de aplicare**

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

#### *Articolul 2*

#### **DEFINIȚII**

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „substanță psihoactivă nouă” înseamnă o substanță naturală sau sintetică ce are capacitatea, atunci când este consumată de om, de a stimula sau a inhiba sistemul nervos central, cauzând halucinații, alterarea funcției motorii, a gândirii, a comportamentului, a percepției, a atenției sau a dispoziției, care 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>;
- (b) „amestec” înseamnă un amestec sau o soluție conținând una sau mai multe substanțe psihoactive noi;

---

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

- (c) „medicament” înseamnă produsul definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE;
- (d) „produs medicamentos veterinar” înseamnă produsul definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/82/CE;
- (e) „autorizație de punere pe piață” înseamnă autorizația de punere pe piață a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
- (f) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unei noi substanțe psihoactive în vederea distribuției, a consumului sau a utilizării pe piața Uniunii în cadrul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
- (g) „consumator” înseamnă orice persoană fizică ce acționează în scopuri care nu se încadrează în activitatea sa comercială, economică sau profesională;
- (h) „utilizare comercială și industrială” înseamnă orice activitate de fabricare, prelucrare, preparare, depozitare, amestecare, producție și vânzare către persoane fizice și juridice, altele decât consumatorii;
- (i) „cercetare și dezvoltare științifică” înseamnă orice activitate de experimentare, analiză sau cercetare științifică, efectuată în condiții strict controlate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;
- (j) „sistemul Organizației Națiunilor Unite” înseamnă Organizația Mondială a Sănătății, Comisia privind stupefiantele și Consiliul Economic și Social acționând în conformitate cu responsabilitățile lor respective, descrise la articolul 3 din Convenția unică a Națiunilor Unite din 1961 privind stupefiantele, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, sau la articolul 2 din Convenția Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope.

## **CAPITOLUL II**

### **LIBERA CIRCULAȚIE**

#### *Articolul 3*

#### **Libera circulație**

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

#### *Articolul 4*

### **Prevenirea obstacolelor din calea liberei circulații**

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

## **CAPITOLUL III**

### **SCHIMBUL ȘI COLECTAREA DE INFORMAȚII**

#### *Articolul 5*

### **Schimbul de informații**

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.

#### *Articolul 6*

### **Raportul comun**

1. Dacă OEDT și Europol, sau Comisia, consideră că informațiile furnizate cu privire la o nouă substanță psihoactivă notificată de mai multe state membre provoacă îngrijorare în Uniune din cauza riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță care pot fi asociate noii substanțe psihoactive, OEDT și Europol elaborează un raport comun privind noua substanță psihoactivă.
2. Raportul comun conține următoarele informații:
  - (a) natura riscurilor prezentate de noua substanță psihoactivă atunci când este consumată de oameni 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 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.

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).

## CAPITOLUL IV

### EVALUAREA RISCURILOR

#### *Articolul 7*

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

1. În termen de patru săptămâni de la primirea raportului comun menționat la articolul 6, Comisia poate solicita OEDT să evalueze potențialele riscuri prezentate de noua substanță psihoactivă și să elaboreze un raport de evaluare a riscurilor. Această evaluare se efectuează de către Comitetul Științific al OEDT.
2. Raportul de evaluare a riscurilor include o analiză a criteriilor și a informațiilor menționate la articolul 10 alineatul (2), pentru a permite Comisiei să stabilească nivelul riscurilor pentru sănătate, societate și siguranță pe care le prezintă noua substanță psihoactivă.
3. Comitetul Științific al OEDT evaluează riscurile în cursul unei reuniuni speciale. În componența comitetului mai pot intra încă cel mult cinci experți 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 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.

#### *Articolul 8*

#### **Excluderea de la evaluarea riscurilor**

1. Nu se efectuează evaluarea riscurilor dacă noua substanță psihoactivă se află într-un stadiu avansat de evaluare în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, respectiv după ce Comitetul de experți privind farmacodependența al Organizației Mondiale a Sănătății a publicat analiza critică împreună cu o recomandare scrisă, cu excepția cazului în care există noi informații semnificative sau care au relevanță deosebită pentru Uniune și care nu au fost luate în considerare în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite.
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.
3. Nu se efectuează evaluarea riscurilor dacă noua substanță psihoactivă este:
  - (a) o substanță activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar care a obținut o autorizație de punere pe piață;
  - (b) o substanță activă a unui medicament sau a unui produs medicamentos veterinar care face obiectul unei cereri de eliberare a unei autorizații de punere pe piață;

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

## CAPITOLUL V

### RESTRIȚIONAREA ACCESULUI PE PIAȚĂ

#### *Articolul 9*

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

1. Atunci când solicită o evaluare a riscurilor prezentate de o nouă substanță psihoactivă în conformitate cu articolul 7 alineatul (1), Comisia interzice, prin intermediul unei decizii, punerea la dispoziție pe piață către consumatori a noii substanțe psihoactive dacă, conform informațiilor existente, aceasta prezintă riscuri imediate pentru sănătatea publică dovedite de:
  - (a) decesele și consecințele grave pentru sănătate asociate consumului noii substanțe psihoactive, 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.

## *Articolul 10*

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

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 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.

## *Articolul 11*

### **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 infracționale asociate noii substanțe psihoactive, profiturile ilegale generate de producerea, comercializarea și distribuirea noii substanțe psihoactive, iar costurile economice asociate sunt inexistente sau nesemnificative;
- (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.

### *Articolul 12*

#### **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:
  - (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).

### *Articolul 13*

#### **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, 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).

#### *Articolul 14*

#### **Utilizările autorizate**

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

## **CAPITOLUL VI**

### **MONITORIZARE ȘI REEXAMINARE**

#### *Articolul 15*

##### **Monitorizare**

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

#### *Articolul 16*

##### **Reexaminarea nivelului de risc**

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

## **CAPITOLUL VII**

### **SANcȚIUNI ȘI CĂI DE ATAC**

#### *Articolul 17*

##### **Sancțiuni**

Statele membre stabilesc norme privind sancțiunile aplicabile în cazul nerespectării deciziilor menționate la articolul 9 alineatul (1), la articolul 12 alineatul (1) și la articolul 13 alineatul (1) și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a respectivelor sancțiuni. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. Statele

membre notifică fără întârziere Comisiei normele respective, precum și orice modificare ulterioară a acestora.

#### *Articolul 18*

#### **Căi de atac**

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

### **CAPITOLUL VIII**

#### **PROCEDURI**

#### *Articolul 19*

#### **Comitetul**

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

### **CAPITOLUL IX**

#### **DISPOZIȚII FINALE**

#### *Articolul 20*

#### **Cercetare 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.

*Articolul 21*

**Raportare**

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

*Articolul 22*

**Evaluare**

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.

*Articolul 23*

**Înlocuirea Deciziei 2005/387/JAI**

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

*Articolul 24*

**Intrare în vigoare**

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

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

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European*  
*Președintele*

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*

## FISĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

### 1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

#### 1.1. Denumirea propunerii/inițiativei

Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind noile substanțe psihoactive

#### 1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB<sup>25</sup>

Titlul 33: Justiție

#### 1.3. Tipul propunerii/inițiativei

- Propunere/inițiativă care se referă la **o acțiune nouă**
- Propunere/inițiativă care se referă la **o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**<sup>26</sup>
- Propunere/inițiativă care se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**
- Propunere/inițiativă care se referă la **o acțiune reorientată către o acțiune nouă**

#### 1.4. Obiectiv(e)

##### 1.4.1. Obiectiv(e) strategic(e) multianual(e) ale Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

Edificarea unei Europe sigure: pentru îmbunătățirea capacității de a detecta, de a evalua și de a reacționa rapid și eficient la apariția unor noi substanțe psihoactive

##### 1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Obiectivul specific nr.:

Prevenirea și reducerea consumului de droguri, a toxicomaniei și a efectelor nocive produse de droguri

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

---

<sup>25</sup> ABM (Activity-Based Management): gestionare pe activități — ABB (Activity-Based Budgeting): stabilirea bugetului pe activități.

<sup>26</sup> Astfel cum sunt menționate la articolul 54 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

#### 1.4.3. *Rezultat(e) preconizat(e) și impact*

Reducerea disponibilității pe piața internă din UE a noilor substanțe psihoactive care prezintă riscuri pentru sănătate, societate și siguranță, prevenirea apariției unor obstacole din calea comerțului legitim și creșterea certitudinii juridice pentru operatorii economici.

#### 1.4.4. *Indicatori de rezultat și impact*

- Numărul noilor substanțelor psihoactive notificate și al statelor membre care au notificat respectivul număr.
- Utilizările în scop comercial și industrial ale noilor substanțe psihoactive.
- Caracteristicile și disponibilitatea substanțelor (inclusiv în rețeaua de internet).
- Numărul de rapoarte comune și evaluările de risc efectuate.
- Numărul și tipul de măsuri de restricționare a noilor substanțe psihoactive la nivelul UE și la nivel național.
- Numărul alertelor sanitare emise în ceea ce privește noile substanțe psihoactive și numărul acțiunilor de urmărire efectuate de autoritățile responsabile.

### 1.5. **Motivul (motivele) propunerii/inițiativei**

#### 1.5.1. *Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung*

- Reducerea obstacolele din calea comerțului legitim cu noile substanțe psihoactive și prevenirea apariției unor astfel de obstacole.
- Protejarea sănătății și siguranței consumatorilor împotriva riscurilor generate de noile substanțe psihoactive cu efecte nocive.
- Abordarea substanțelor care prezintă riscuri pentru sănătate, societate și siguranță și care generează riscuri imediate privind sănătatea publică.
- Îmbunătățirea capacității de identificare rapidă și de evaluare a noile substanțe psihoactive și abordarea pentru a le soluționa în funcție de riscuri.
- Facilitarea comerțului legal cu aceste substanțe pe piața internă.
- Îmbunătățirea consecvenței dintre cadrul acțiunilor naționale de răspuns la noile substanțe psihoactive care prezintă efecte nocive și care ridică probleme transfrontaliere și reducerea riscului de transferare a acestora între statele membre.

### 1.5.2. *Valoarea adăugată a implicării UE*

Acțiunea UE privind noile substanțe psihoactive ar intensifica schimbul de informații între statele membre, cu o valoare adăugată clară constând în prevenirea statelor membre în ceea ce privește potențialele substanțe nocive care au apărut în alte state membre, pentru a contribui la anticiparea unei potențiale amenințări la adresa sănătății publice. Evaluarea riscurilor substanțelor la nivelul UE are o valoare adăugată ce constă în coordonarea resurselor științifice și a capacităților analitice de pe întreg teritoriul UE, în vederea furnizării celor mai concludente dovezi disponibile privind o substanță și contribuie la dezvoltarea de răspunsuri eficiente la o astfel de substanță. Deciziile luate la nivelul UE în ceea ce privește restricționarea disponibilității substanțelor nocive ar spori certitudinea juridică și ar reduce obstacolele pentru operatorii economici de pe piață în cazul utilizărilor legitime, îmbunătățind în același timp protecția consumatorilor pe teritoriul UE.

### 1.5.3. *Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare*

Raportul de evaluare al Comisiei din 2011<sup>27</sup> privind punerea în aplicare a actualei Decizii 2005/387/JAI a Consiliului privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive, pe baza unei consultări extinse a părților interesate din statele membre, a concluzionat că decizia Consiliului este un instrument util în eliminarea substanțelor noi la nivelul UE dar care prezintă o serie de deficiențe majore, inclusiv:

- (1) Are o acțiune lentă și reactivă, nefiind astfel în măsură să abordeze în mod eficace creșterea numărului de noi substanțe psihoactive.
- (2) Nu sunt disponibile suficiente dovezi pentru a permite luarea de decizii adecvate și durabile în temeiul prezentului instrument.
- (3) Nu prevede opțiuni pentru măsurile de restricționare.

### 1.5.4. *Compatibilitatea și eventuala sinergie cu alte instrumente adecvate*

Acțiunea desfășurată în domeniul noilor substanțe psihoactive este în conformitate cu normele existente privind funcționarea pieței interne, precum și cu documentele privind politica strategică a UE, inclusiv Strategia UE în materie de droguri 2013-2020, Programul de la Stockholm și Comunicarea Comisiei intitulată „Spre un răspuns european mai ferm la problema drogurilor”. Acțiunea desfășurată de UE în domeniul noilor substanțe psihoactive este, de asemenea, pe deplin compatibilă cu acțiunea desfășurată la nivelul Organizației Națiunilor Unite.

## 1.6. **Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia**

Propunere/inițiativă pe **durată determinată**

---

<sup>27</sup> COM (2011) 430 final și SEC (2011) 912.



- Propunere/inițiativă în vigoare de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- Impact financiar din AAAA până la AAAA,
- Propunere/inițiativă pe **durată nedeterminată**
- Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din AAAA până la AAAA,
- urmată de o perioadă de funcționare în regim de croazieră.

#### 1.7. Modul (modurile) de gestionare preconizat(e)<sup>28</sup>

##### Din bugetul 2014

- Gestiune centralizată directă** exercitată de către Comisie
- prin propriile departamente, inclusiv prin personalul din cadrul delegațiilor Uniunii;
- prin agențiile executive;
- Gestiune partajată** cu statele membre
- Gestiune indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție:
  - țărilor terțe sau organismelor desemnate de acestea;
  - organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se specifica);
  - Băncii Europene de Investiții și Fondului European de Investiții;
  - organismelor menționate la articolele 208 și 209 din Regulamentul financiar;
  - organismelor de drept public;
  - organismelor de drept privat cu o misiune de servicii publice, cu condiția ca acestea din urmă să ofere garanții financiare adecvate;
  - organismelor de drept privat ale statelor membre, care au fost însărcinate cu punerea în aplicare a unor parteneriate publice și private și care oferă garanții financiare adecvate;
  - persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, identificate în actul de bază relevant.

---

<sup>28</sup> Detaliile privind modurile de gestionare, precum și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

- *În cazul în care se indică mai multe moduri de gestiune, vă rugăm să furnizați detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.*

Observații:

Singurele costuri minore preconizate pentru bugetul UE se referă la evaluarea instrumentului legislativ și reuniunile Comitetului din statele membre.

## **2. MĂSURI DE GESTIONARE**

### **2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare**

Comisia va evalua la fiecare cinci ani punerea în aplicare, funcționarea, eficacitatea, eficiența, utilitatea și valoarea adăugată a viitorului mecanism privind noile substanțe psihoactive și va publica rezultatele și va propune modificări, dacă este cazul.

### **2.2. Sistemul de gestiune și control**

#### *2.2.1. Riscul/riscurile identificat(e)*

Nu a fost identificat niciun risc.

#### *2.2.2. Informații privind sistemul de control intern instituit*

Procedurile standard de control/privind încălcarea dreptului comunitar ale Comisiei în legătură cu punerea în aplicare a viitorului regulament și a directivei.

#### *2.2.3. Estimare a costurilor și a beneficiilor controalelor și a evaluării a nivelului preconizat al riscului de eroare*

Nu are relevanță întrucât nu a fost identificat niciun risc specific.

### **2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor**

În vederea combaterii fraudei, a corupției și a altor activități ilegale, se aplică dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999.

### 3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

#### 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Liniile bugetare de cheltuieli existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tip de cheltuieli	Contribuție			
	Numărul [...] Rubrica.....]	Dif./nedif. <sup>(29)</sup>	Din partea țărilor AELS <sup>30</sup>	Din partea țărilor candidate <sup>31</sup>	Din partea țărilor terțe	În sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
3	[33 03 03]	Dif.	NU	NU	NU	NU

- Noi linii bugetare, a căror creare se solicită

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Budget line	Tip de cheltuieli	Contribuție			
	Numărul [...] Rubrica.....]	Dif./nedif.	Din partea țărilor AELS	Din partea țărilor candidate	Din partea țărilor terțe	În sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
	[...][XX.YY.YY.YY]		DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU

<sup>29</sup> Dif. = credite diferențiate/Nedif. = credite nediferențiate.

<sup>30</sup> AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

<sup>31</sup> Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

### 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

#### 3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

Milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual			Număr	[rubrica 3 securitate și cetățenie]									
DG JUST			Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	A se insera numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)			TOTAL
• Credite operaționale													
33 03 03	Angajamente	(1)						0,150					<b>0,150</b>
	Plăți	(2)						0,150					<b>0,150</b>
Numărul liniei bugetare	Angajamente	(1a)											
	Plăți	(2a)											
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice <sup>32</sup>													
Numărul liniei bugetare		(3)											
<b>Total credite pentru DG JUST</b>	Angajamente	=1+1a +3						0,150					<b>0,150</b>
	Plăți	=2+2a +3						0,150					<b>0,150</b>

<sup>32</sup> Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă, cercetare directă.

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)						0,150					<b>0,150</b>
	Plăți	(5)						0,150					<b>0,150</b>
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe specifice		(6)											
<b>TOTAL credite în cadrul RUBRICII 3</b> din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+ 6						0,150					<b>0,150</b>
	Plăți	=5+ 6						0,150					<b>0,150</b>

**n cazul în care propunerea/inițiativa afectează mai multe rubrici: N/A**

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)											
	Plăți	(5)											
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe specifice		(6)											
<b>TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1-4</b> din cadrul financiar multianual (suma de referință)	Angajamente	=4+ 6											
	Plăți	=5+ 6											

<b>Rubrica din cadrul financiar multianual</b>	<b>5</b>	„Cheltuieli administrative”
--	----------	-----------------------------

milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	TOTAL
DG JUST									
• Resurse umane		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	<b>0,143</b>
• Alte cheltuieli administrative		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	<b>0,175</b>
<b>TOTAL DG JUST</b>	Credite								
<b>TOTAL credite în cadrul RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual</b>	Total angajamente = Total plăți	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	<b>0,318</b>

milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	TOTAL
<b>TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1-5 din cadrul financiar multianual</b>	Angajamente	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	<b>0,468</b>
	Plăți	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	<b>0,468</b>

### 3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu 3 zecimale)

Indicații obiectivele și realizările			Anul 2014		Anul 2015		Anul 2016		Anul 2017		Anul 2018		Anul 2019		Anul 2020		TOTAL		
	OUTPUTS																		
	↓	Tip <sup>33</sup>	Costul mediu al realizării	Ń	Costuri	Ń	Costuri	Ń	Costuri	Ń	Costuri	Ń	Costuri	Ń	Costuri	Ń	Costuri	Nr. total	Costuri totale
OBIECTIV SPECIFIC NR. 1 prevenirea și reducerea consumului de droguri, a toxicomaniei și a efectelor nocive produse de droguri																			
- Realizare	Evaluare	0,1580												1	0,150			1	0,150
- Realizare																			
- Realizare																			
Subtotal obiectivul specific nr. 1														1	0,150			1	0,150
OBIECTIV SPECIFIC NR. 2 ...																			
- Realizare																			
Subtotal obiectivul specific nr. 1																			

<sup>33</sup> Realizările se referă la produsele și serviciile care vor fi furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de străzi construiți etc.).



<b>COSTURI TOTALE</b>											1	0,150			1	0,150
-----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	-------	--	--	---	-------

### 3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

#### 3.2.3.1. Sintează

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicației de mai jos:

Milioane EUR (cu trei zecimale)

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

Rubrica 5 din cadrul financiar multianual								
Resurse umane	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	<b>0,143</b>
Alte cheltuieli administrative	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	<b>0,175</b>
<b>Subtotal RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,090</b>	<b>0,038</b>	<b>0,318</b>

În afara RUBRICII 5 <sup>34</sup> din cadrul financiar multianual								
Resurse umane								
Alte cheltuieli de natură administrativă								
<b>Subtotal în afara RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual</b>								

<b>TOTAL</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,090</b>	<b>0,038</b>	<b>0,318</b>
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja gestionării acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG-ului, completeate, după caz, prin resurse suplimentare ce ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și ținând cont de constrângerile bugetare.

<sup>34</sup> Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă, cercetare directă.

### 3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicației de mai jos:

*Estimarea trebuie exprimată în unități echivalente normă întreagă*

	Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	TOTAL
<b>•Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)</b>								
33 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (în delegații)								
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)								
10 01 05 01 (cercetare directă)								
<b>• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)<sup>35</sup></b>								
XX 01 02 01 (AC, END, INT din „pachetul global”)								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT, și TED și în delegații)								
XX 01 04 aa <sup>36</sup>	- La sediu							
	- Delegații							
XX 01 05 02 (AC, END, INT - în cadrul cercetării indirecte)								
10 01 05 02 (AC, INT, END - în cadrul cercetării directe)								
Alte linii bugetare (a se preciza)								
<b>TOTAL</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,5</b>	<b>0,1</b>	<b>1,1</b>

33 este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal ale DG-ului alocate deja pentru gestionarea acțiunii și/sau redistribuite intern în cadrul DG-ului, completate, dacă este necesar, cu resursele suplimentare ce ar putea fi acordate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și ținând seama de constrângerile bugetare.

<sup>35</sup> AC = agent contractual; AL = agent local; END = expert național detașat. INT = personal interimar (Intérimaire); JED= Jeune Expert en Délégation (expert tânăr în delegații).

<sup>36</sup> Subplafonul pentru personal extern acoperit prin credite operaționale (fostele linii „BA”).

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și agenți temporari	Pregătirea unei reuniuni a comitetului din statele membre în fiecare an. Coordonarea unui studiu extern de evaluare a instrumentului la fiecare cinci ani.
Personal extern	

### 3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

- Propunerea/inițiativa este compatibilă cu cadrul financiar multianual existent.
- Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare în cauză și sumele aferente.

- Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la instrumentul de flexibilitate sau la revizuirea cadrului financiar multianual.<sup>37</sup>

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizând rubricile și liniile bugetare în cauză, precum și sumele aferente.

### 3.2.5. Participarea terților la finanțare

- Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților
- Propunerea/inițiativa prevede cofinanțarea estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul N	Anul N + 1	Anul N + 2	Anul N + 3	A se menționa numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea								
TOTAL credite cofinanțate								

<sup>37</sup> A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional (pentru perioada 2007-2013).

### 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
  - asupra resurselor proprii
  - asupra diverselor venituri

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul în curs	Impactul propunerii/inițiativei <sup>38</sup>						
		Anul N	Anul N + 1	Anul N + 2	Anul N + 3	A se menționa numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)		
Articolul.....								

Pentru diversele venituri „alocate”, a se preciza linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

A se preciza metoda de calcul a impactului asupra veniturilor.

<sup>38</sup>

În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizațiile pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sume brute după deducerea a 25 % pentru costuri de colectare.