



Bruselas, 26 de octubre de 2017
(OR. en)

13551/17

**Expediente interinstitucional:
2016/0261 (COD)**

**CODEC 1647
CORDROGUE 131
DROIPEN 143
JAI 955
SAN 369
PE 77**

NOTA INFORMATIVA

De: Secretaría General del Consejo

A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en lo relativo al intercambio de información, al sistema de alerta rápida y al procedimiento de la evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas

Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo
(Estrasburgo, 23 a 26 de octubre de 2017)

I. INTRODUCCIÓN

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 294 del TFUE y en la Declaración común sobre las modalidades prácticas del procedimiento de codecisión¹, el Consejo, el Parlamento Europeo y la Comisión han mantenido una serie de contactos informales a fin de llegar a un acuerdo en primera lectura sobre este expediente y evitar así la necesidad de recurrir a la segunda lectura y a la conciliación.

¹ DO C 145 de 30.6.2007, p. 5.

En este contexto, el ponente, D. Michal BONI (PPE, PL) presentó una enmienda de transacción (enmienda 23) a la propuesta de Reglamento en nombre de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior. Dicha enmienda había sido acordada durante los contactos informales antes citados.

II. VOTACIÓN

En la votación del 24 de octubre de 2017, el Pleno aprobó la enmienda de transacción (enmienda 23) a la propuesta de Reglamento. La propuesta de la Comisión así modificada constituye la posición en primera lectura del Parlamento, que figura en su resolución legislativa recogida en el anexo².

La posición del Parlamento refleja el acuerdo alcanzado previamente entre las instituciones. Por consiguiente, el Consejo debería poder aprobar la posición del Parlamento.

El acto se adoptaría, pues, con la redacción correspondiente a la posición del Parlamento.

² La versión de la posición del Parlamento en la resolución legislativa se ha marcado para señalar los cambios que se han introducido en la propuesta de la Comisión mediante las enmiendas. Las adiciones al texto de la Comisión se destacan en *negrita y cursiva*. El símbolo « ■ » indica la supresión de texto.

P8_TA-PROV(2017)0393

Intercambio de información, sistema de alerta rápida y procedimiento de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2017, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en lo relativo al intercambio de información, al sistema de alerta rápida y al procedimiento de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2016)0547),
- Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 168, apartado 5 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C8-0351/2016),
- Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 19 de octubre de 2016³,
- Previa consulta al Comité de las Regiones,
- Vistos el acuerdo provisional aprobado por la comisión competente con arreglo al artículo 69 septies, apartado 4, del Reglamento interno, y el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 31 de mayo de 2017, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el artículo 59 de su Reglamento interno,
- Vistos el informe de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior y la opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A8-0359/2016),
 1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;

³ DO C 34 de 2.2.2017, p. 182.

3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

P8_TC1-COD(2016)0261

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 24 de octubre de 2017 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2017/... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en lo relativo al intercambio de información, al sistema de alerta rápida y al procedimiento de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁴,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario⁵,

⁴ DO C 34 de 2.2.2017, p. 182.

⁵ Posición del Parlamento Europeo de 24 de octubre de 2017.

Considerando lo siguiente:

- (1) Las nuevas sustancias psicotrópicas pueden entrañar amenazas transfronterizas graves para la salud, *en particular debido al gran número y diversidad de dichas sustancias, y a la rapidez con la que han surgido*. Con el fin de elaborar medidas destinadas a prevenir dichas amenazas, es necesario reforzar la vigilancia y el *sistema de* alerta rápida, *así como evaluar los riesgos sociales y para la salud asociados a las nuevas sustancias psicotrópicas*.
- (2) *Los grupos vulnerables, sobre todo los jóvenes, están especialmente expuestos a los riesgos sociales y para la salud asociados a las nuevas sustancias psicotrópicas*.
- (3) En los últimos años, los Estados miembros han notificado un número creciente de nuevas sustancias psicotrópicas a través del mecanismo de intercambio rápido de información sobre dichas sustancias creado por la Acción Común 97/396/JAI del Consejo⁶, y que fue reforzado por la Decisión 2005/387/JAI del Consejo⁷.

⁶ Acción Común 97/396/JAI, de 16 de junio de 1997, adoptada por el Consejo sobre la base del artículo K.3 del Tratado de la Unión Europea, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas drogas sintéticas (DO L 167 de 25.6.1997, p. 1).

⁷ Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas (DO L 127 de 20.5.2005, p. 32).

- (4) Las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan *riesgos para la salud pública* y, en su caso, riesgos sociales en toda la Unión deben reglamentarse a escala de la Unión. Por tanto, el presente Reglamento debe leerse en relación con **■** la Directiva (UE) .../... *del Parlamento Europeo y del Consejo*⁸⁺, ya que ambos actos han sido concebidos para sustituir el mecanismo establecido en virtud de la **■** Decisión 2005/387/JAI.
- (5) *En un número reducido de casos, las nuevas sustancias psicotrópicas pueden destinarse a fines comerciales e industriales y utilizarse para la investigación científica y el desarrollo.*

⁸ *Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por la que se modifica la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo para incluir las nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de droga y por la que se deroga la Decisión 2005/387/JAI del Consejo (DO L ...).*

⁺ *DO: insértese el número de la Directiva que figura en el documento ST 10537/17 (2013/0304(COD)), en el texto y complétese la nota a pie de página.*

- (6) Conviene introducir disposiciones relativas al intercambio de información, al sistema de alerta rápida y al sistema de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas en el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹. En particular, deben reforzarse las disposiciones relativas a la alerta rápida con respecto a las nuevas sustancias psicotrópicas y debe aumentarse la eficacia de los procedimientos de redacción de un informe inicial y de organización del procedimiento de evaluación del riesgo. Deben establecerse plazos sustancialmente más cortos para todas las fases del procedimiento.
- (7) Toda actuación de la Unión respecto a las nuevas sustancias psicotrópicas debe basarse en pruebas científicas *y someterse a un procedimiento específico*.
- (8) *Debe redactarse un informe inicial sobre una nueva sustancia psicotrópica cuando la información facilitada por los Estados miembros sobre esa nueva sustancia psicotrópica suscite preocupación por los riesgos sociales o para la salud que pueda conllevar la a escala de la Unión. El informe inicial debe permitir a la Comisión tomar una decisión con conocimiento de causa sobre la puesta en marcha de un procedimiento de evaluación del riesgo. El procedimiento de evaluación del riesgo a escala de la Unión deberá llevarse a cabo rápidamente.*

⁹ Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (DO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

- (9) Realizado el procedimiento de evaluación del riesgo, la Comisión debe determinar si ***se ha de incluir en la definición de droga*** la nueva sustancia psicotrópica en cuestión, conforme al procedimiento establecido en la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo¹⁰. ***A fin de garantizar la continuidad de funcionamiento del mecanismo de intercambio de información y los procedimientos de transmisión de información y de evaluación del riesgo establecidos en la Decisión 2005/387/JAI y en el presente Reglamento, el presente Reglamento debe*** aplicarse a partir de la misma fecha en que finalice el plazo de transposición de la Directiva (UE) .../...⁺, ***que es también la fecha en que se derogará la Decisión 2005/387/JAI.***

¹⁰ ***Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas (DO L 335 de 11.11.2004, p. 8).***

⁺ ***DO: insértese el número de la Directiva que figura en el documento ST 10537/17 [2013/0304 (COD)].***

- (10) *En principio, no debe realizarse ninguna evaluación del riesgo de una nueva sustancia psicotrópica que sea objeto de una evaluación con arreglo al Derecho internacional.* No debe realizarse ninguna evaluación del riesgo de una nueva sustancia psicotrópica que sea un principio activo de un medicamento *de uso humano* o de un medicamento veterinario.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1
Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1920/2006

El Reglamento (CE) n.º 1920/2006 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 2 se añade ■ la letra siguiente:
 - «f) Intercambio de información, sistema de alerta rápida y evaluación del riesgo con respecto a las nuevas sustancias psicotrópicas
 - i) recopilar, cotejar, analizar y evaluar la información disponible a través de los centros nacionales de coordinación Reitox mencionados en el artículo 5 y las unidades nacionales de Europol en relación con las nuevas sustancias psicotrópicas tal como se definen en el artículo **1, punto 4**, de la ■ Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo* y comunicar sin dilaciones indebidas esa información a los centros nacionales de coordinación, a las unidades nacionales de Europol y a la Comisión;
 - ii) redactar el informe inicial o el informe inicial conjunto de acuerdo con el artículo 5 *ter*;

- iii) organizar el procedimiento de evaluación del riesgo conforme a lo dispuesto en los artículos 5 *quater* y 5 *quinqües*;
- iv) en colaboración con Europol, y con el apoyo de los centros nacionales de coordinación mencionados en el artículo 5 y de las unidades nacionales de Europol, hacer un seguimiento de todas las nuevas sustancias psicotrópicas que hayan sido notificadas por los Estados miembros.

* ***Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas (DO L 335 de 11.11.2004, p. 8).***».

- 2) En el artículo 5, apartado 2, se suprime ***el párrafo segundo.***

3) Se añaden los artículos siguientes ■ :

«Artículo 5

Intercambio de información y sistema de alerta rápida con respecto a las nuevas sustancias psicotrópicas

Cada Estado miembro debe garantizar que sus centros nacionales de coordinación mencionados en el artículo 5 y su unidad nacional de Europol faciliten oportunamente y sin dilaciones indebidas al Observatorio y a Europol la información disponible sobre nuevas sustancias psicotrópicas **con arreglo a los mandatos respectivos de ambos organismos**. La información guardará relación con la detección, la identificación, la utilización y las pautas de utilización, los riesgos potenciales y constatados, la producción, la extracción, la distribución y **los métodos de distribución**, el tráfico y el uso con fines comerciales, médicos o científicos y los riesgos tanto potenciales como identificados que presentan esas sustancias.

El Observatorio, en cooperación con Europol, deberá recopilar, cotejar, analizar y evaluar la información y comunicarla puntualmente **a los centros nacionales de coordinación y a las unidades nacionales de Europol, así como a la Comisión**, con el fin de facilitarles la información necesaria a efectos de una alerta rápida y de permitir al Observatorio la redacción del informe inicial o del informe inicial conjunto, con arreglo al artículo 5 *ter*.

Artículo 5 ter

Informe inicial

1. Cuando el Observatorio, la Comisión *o* la **mayoría** de los Estados miembros considere que la información intercambiada sobre una nueva sustancia psicotrópica y recabada con arreglo al artículo 5 *bis* en uno o más Estados miembros suscita preocupación por los riesgos sociales o para la salud que pueda conllevar la nueva sustancia psicotrópica a escala de la Unión, el Observatorio deberá redactar un informe inicial sobre la nueva sustancia psicotrópica.

A los efectos del presente apartado, cada Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de su deseo de que se elabore un informe inicial. Cuando se alcance una mayoría de Estados miembros, la Comisión transmitirá las instrucciones pertinentes al Observatorio e informará a los Estados miembros en consecuencia.

2. El informe inicial contendrá *una primera indicación de:*

■

- a) la naturaleza y magnitud de los *incidentes que revelan problemas* sociales y para la salud *con los que pudiera estar relacionada* la nueva sustancia psicotrópica, *incluidos el número de incidentes y las pautas de uso de la nueva sustancia psicotrópica;*
- b) la descripción química y física de la nueva sustancia psicotrópica y los métodos y los precursores químicos utilizados para su producción o extracción;
- c) la descripción farmacológica y toxicológica de la nueva sustancia psicotrópica;
- d) ■ la implicación de grupos delictivos en la producción o distribución de la nueva sustancia psicotrópica.

El informe inicial contendrá también:

- a) información sobre el uso humano y veterinario de la nueva sustancia psicotrópica, entre otros, como principio activo de un medicamento ***de uso humano*** o de un medicamento veterinario;
- b) ***información sobre los usos comerciales e industriales de la nueva sustancia psicotrópica, el alcance de dicho uso y su empleo en la investigación y el desarrollo científicos;***
- c) información sobre si la nueva sustancia psicotrópica está sujeta a medidas restrictivas en los Estados miembros;

d) información sobre si la nueva sustancia psicotrópica es actualmente o ha sido objeto de evaluación con arreglo al sistema establecido por la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 (sistema de las Naciones Unidas);

e) cualquier otra información pertinente que esté disponible.

3. A efectos del informe inicial, el Observatorio utilizará la información de la que disponga.
4. Cuando el Observatorio lo considere necesario, solicitará a los centros nacionales de coordinación mencionados en el artículo 5 que faciliten información adicional sobre la nueva sustancia psicotrópica. Los centros nacionales de coordinación deberán facilitar dicha información en las dos semanas siguientes a la recepción de la solicitud.

5. El Observatorio solicitará, *sin dilaciones indebidas*, a la Agencia Europea de Medicamentos que le informe de si, a escala de la Unión o nacional, la nueva sustancia psicotrópica es un principio activo de:
- a) un medicamento *de uso humano* o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización *de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**, *la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo** o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo****;

- b) un medicamento *de uso humano* o de un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
- c) un medicamento *de uso humano* o de un medicamento veterinario cuya autorización de comercialización ha sido suspendida por la autoridad competente;
- d) un medicamento *de uso humano* no autorizado de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE ■ o de un medicamento veterinario preparado al momento por una persona autorizada por el derecho nacional de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra c), de la Directiva 2001/82/CE ■ ;

- e) ■ medicamentos para investigación *con arreglo al* artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo****.

Cuando la información se refiera a autorizaciones de comercialización concedidas por Estados miembros, estos se la comunicarán a la Agencia Europea de Medicamentos a petición de esta.

6. El Observatorio solicitará, *sin dilaciones indebidas*, a Europol que le informe sobre la participación de grupos delictivos en la producción, *la distribución, los métodos de distribución y el tráfico* de la nueva sustancia psicotrópica, así como sobre todo uso de la misma.

7. El Observatorio solicitará, *sin dilaciones indebidas*, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, *al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades* y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que le suministren la información y los datos de que dispongan sobre la nueva sustancia psicotrópica.
8. Los detalles de la cooperación entre el Observatorio y los órganos y organismos contemplados en los apartados 5, 6 y 7 se regirán por acuerdos de colaboración. Dichos acuerdos deberán concluirse de conformidad con el párrafo segundo del artículo 20.
9. El Observatorio deberá respetar las condiciones de utilización de la información que se le comunique, incluidas las condiciones de *acceso a los documentos* y de seguridad de los datos y la información, así como de protección de los *datos confidenciales, incluidos los datos de carácter sensible* y la información comercial confidencial.

10. El Observatorio presentará el informe inicial a la Comisión y a los ***Estados miembros*** en las cinco semanas siguientes a la recepción de las solicitudes de información a que se refieren los apartados 5, 6 y 7.
11. Cuando el Observatorio recoja información sobre diversas sustancias psicotrópicas nuevas ***que considere*** de estructura química similar, presentará a la Comisión y a los ***Estados miembros***, en las seis semanas siguientes ***a la recepción de las solicitudes de información a que se refieren los apartados 5, 6 y 7***, informes iniciales individuales o informes ***iniciales*** conjuntos sobre varias sustancias psicotrópicas nuevas, siempre que las características de cada una de ellas estén claramente identificadas.

Artículo 5 quater

Procedimiento e informe de evaluación del riesgo

1. En el plazo de dos semanas siguientes a la recepción de un informe inicial mencionado en el artículo 5 *ter*, apartado 10, la Comisión podrá pedir al Observatorio que evalúe los riesgos potenciales que entraña la nueva sustancia psicotrópica y que elabore un informe de evaluación del riesgo, ***cuando del informe inicial pueda desprenderse que la sustancia puede conllevar riesgos graves para la salud pública y, en su caso, riesgos sociales graves.*** La evaluación del riesgo será realizada por el Comité Científico.
2. En el plazo de dos semanas siguientes a la recepción de un informe inicial conjunto mencionado en el artículo 5 *ter*, apartado 11, la Comisión podrá pedir al Observatorio que evalúe los riesgos potenciales que entrañan las distintas nuevas sustancias psicotrópicas con una estructura química similar y que redacte un informe conjunto de evaluación del riesgo, ***cuando del informe inicial conjunto pueda desprenderse que las sustancias pueden conllevar riesgos graves para la salud pública, y, en su caso, riesgos sociales graves.*** La evaluación conjunta del riesgo será realizada por el Comité Científico ■ .

3. El informe de evaluación del riesgo o el informe conjunto de evaluación del riesgo contendrá:
- a) la información **disponible** sobre las propiedades químicas y físicas de la nueva sustancia psicotrópica, los métodos y los precursores químicos utilizados en su producción o extracción;
 - b) la información **disponible** sobre las propiedades farmacológicas y toxicológicas de la nueva sustancia psicotrópica;
 - c) un análisis de los riesgos para la salud asociados a la nueva sustancia psicotrópica, en particular, con respecto a su toxicidad aguda y crónica, propensión al abuso, riesgo de producir dependencia y efectos a nivel físico, mental y comportamental;
 - d) un análisis de los riesgos sociales asociados a la nueva sustancia psicotrópica, en particular, su impacto sobre el funcionamiento de la sociedad, el orden público y las actividades delictivas, y la participación de la delincuencia organizada en la producción, **distribución, métodos de distribución y tráfico** de la nueva sustancia psicotrópica;

- e) la información *disponible* sobre *el alcance* y los patrones *de uso* de la nueva sustancia psicotrópica, su disponibilidad y su potencial de difusión dentro de la Unión;
 - f) la información *disponible* sobre los usos comerciales e industriales de la nueva sustancia psicotrópica, el alcance de dichos usos y su empleo en la investigación y el desarrollo científicos;
 - g) *cualquier otra información pertinente de que se disponga.*
4. El Comité Científico evaluará los riesgos que implique la nueva sustancia psicotrópica o el grupo de nuevas sustancias psicotrópicas. El Comité *Científico* podrá ampliarse cuando el director lo considere necesario, previa consulta al presidente del Comité Científico, mediante la participación de expertos que representen a los sectores científicos competentes para garantizar una evaluación objetiva de los riesgos que presenta la nueva sustancia psicotrópica. El director designará a esos expertos a partir de una lista. El consejo de administración aprobará la lista de expertos cada tres años.

La Comisión, el Observatorio, Europol y la Agencia Europea de Medicamentos tendrán derecho a nombrar a dos observadores cada uno.

5. El Comité Científico evaluará el riesgo sobre la base de la información disponible y de otros datos científicos pertinentes. Tendrá en cuenta todas las opiniones manifestadas por sus miembros. El Observatorio deberá organizar el procedimiento de evaluación del riesgo, sopesando la futura necesidad de información y otros estudios pertinentes.
6. El Observatorio presentará el informe de evaluación del riesgo, o el informe conjunto de evaluación del riesgo, a la Comisión *y a los Estados miembros* en el plazo de seis semanas desde la recepción de la petición al respecto realizada por la Comisión para elaborar un informe de evaluación del riesgo.
7. Tras la recepción de una petición debidamente motivada del Observatorio, la Comisión podrá prorrogar el plazo para realizar la evaluación del riesgo o la evaluación conjunta del riesgo a fin de que puedan realizarse investigaciones adicionales o recogerse datos adicionales. Dicha petición contendrá información sobre el período necesario para completar la evaluación del riesgo o la evaluación conjunta del riesgo.

Artículo 5 quinquies

Exclusión de la evaluación del riesgo

1. No se realizará la evaluación del riesgo cuando la nueva sustancia psicotrópica se encuentre en una fase avanzada de evaluación con arreglo al sistema de las Naciones Unidas, es decir, una vez que el ***Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Farmacodependencia*** haya publicado su análisis crítico junto con una recomendación escrita, salvo si ***existen suficientes datos e información disponibles que indiquen la necesidad de un informe de evaluación del riesgo en el ámbito de la Unión, debiendo motivarse dicha necesidad en el informe inicial.***
2. No se realizará la evaluación del riesgo cuando, tras una evaluación en el marco del sistema de las Naciones Unidas, se haya decidido no catalogar la nueva sustancia psicotrópica con arreglo a la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, o el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, salvo si ***existen suficientes datos e información disponibles que sugieran la necesidad de un informe de evaluación del riesgo en el ámbito de la Unión, debiendo motivarse dicha necesidad en el informe inicial.***

3. No se realizará la evaluación del riesgo si la nueva sustancia psicotrópica es un principio activo:
- a) de un medicamento *de uso humano* o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización;
 - b) de un medicamento *de uso humano* o de un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
 - c) de un medicamento *de uso humano* o de un medicamento veterinario cuya autorización de comercialización ha sido suspendida por la autoridad competente;
 - d) presente ■ en medicamentos para investigación, tal como se define en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE.

* ***Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).***

** ***Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).***

*** ***Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).***

**** ***Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).***».

4) En el artículo 13, apartado 2, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«A efectos de evaluar los riesgos que implique la nueva sustancia psicotrópica o el grupo de nuevas sustancias psicotrópicas, el Comité Científico podrá ampliarse con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 5 *quater*, apartado 4.».

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Se aplicará a partir del ... [doce meses después de la entrada en vigor de la Directiva (UE) .../...⁺].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en ..., el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

⁺ **DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 10537/17 (2013/0304 (COD)).**