

Bruxelles, 26 octombrie 2017
(OR. en)

13551/17

**Dosar interinstituțional:
2016/0261 (COD)**

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

NOTĂ DE INFORMARE

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 în ceea ce privește schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive - Rezultatul primei lecturi a Parlamentului European (Strasbourg, 23-26 octombrie 2017)

I. INTRODUCERE

În conformitate cu dispozițiile articolului 294 din TFUE și cu Declarația comună privind aspectele practice în cadrul procedurii de codecizie¹, între Consiliu, Parlamentul European și Comisie au avut loc o serie de contacte informale în vederea obținerii unui acord în primă lectură cu privire la acest dosar, evitându-se astfel necesitatea unei a doua lecturi și a concilierii.

¹ JO C 145, 30.6.2007, p. 5.

În acest context, raportorul, Michal BONI (PPE, PL), a prezentat un amendament de compromis (amendamentul 23) la propunerea de regulament, în numele Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne. Asupra acestui amendament se ajunsese la un acord cu ocazia contactelor informale sus-menționate.

II. VOT

Cu ocazia votului din 24 octombrie 2017, s-a adoptat în plen amendamentul de compromis (amendamentul 23) la propunerea de regulament. Propunerea Comisiei astfel modificată constituie poziția în primă lectură a Parlamentului, care este cuprinsă în rezoluția legislativă a acestuia, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă².

Poziția Parlamentului reflectă acordul la care s-a ajuns în prealabil între instituții. Consiliul ar trebui, prin urmare, să fie în măsură să aprobe poziția Parlamentului.

Actul ar urma apoi să fie adoptat în formularea care corespunde poziției Parlamentului.

² Versiunea poziției Parlamentului din rezoluția legislativă conține marcaje care indică modificările aduse prin amendamentele la propunerea Comisiei. Adăugirile la textul Comisiei sunt evidențiate prin caractere *aldine cursive*. Simbolul „■” indică eliminări din text.

P8_TA-PROV(2017)0393

Schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive *I**

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 24 octombrie 2017 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 în ceea ce privește schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2016)0547),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 168 alineatul (5) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C8-0351/2016),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 19 octombrie 2016³,
 - după consultarea Comitetului Regiunilor,
 - având în vedere acordul provizoriu aprobat de comisia competentă în temeiul articolului 69f alineatul (4) din Regulamentul său de procedură și angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 31 mai 2017, de a aproba poziția Parlamentului European în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne și avizul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A8-0359/2016),
1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care înlocuiește, modifică în mod substanțial sau intenționează să modifice în mod substanțial propunerea;
 3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și

³ JO C 34, 2.2.2017, p. 182.

parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 24 octombrie 2017 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2017/... al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 în ceea ce privește schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (5),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁴,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară⁵,

⁴ JO C 34, 2.2.2017, p. 182.

⁵ Poziția Parlamentului European din 24 octombrie 2017.

întrucât:

- (1) Noile substanțe psihoactive pot reprezenta amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, ***mai ales din cauza numărului mare și a diversității acestor substanțe și a vitezei cu care apar. Pentru abordarea*** acestor amenințări, este necesar să se consolideze ***sistemul*** de supraveghere ***și*** de alertă timpurie, ***precum și să evalueze riscurile pentru sănătate și pentru societate asociate noilor*** substanțe psihoactive.
- (2) ***Grupurile vulnerabile, mai ales tinerii, sunt deosebit de expuse la riscurile pentru sănătate și pentru societate asociate noilor substanțe psihoactive.***
- (3) În ultimii ani, statele membre au notificat un număr tot mai mare de noi substanțe psihoactive prin intermediul mecanismului de schimb rapid de informații privind astfel de substanțe, care a fost instituit prin Acțiunea comună 97/396/JAI a Consiliului⁶ și consolidat ulterior prin Decizia 2005/387/JAI a Consiliului⁷.

⁶ Acțiunea comună 97/396/JAI din 16 iunie 1997, adoptată de Council în temeiul articolului K.3 din Tratatul privind Uniunea Europeană, privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor droguri de sinteză (JO L 167, 25.6.1997, p. 1).

⁷ Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive (JO L 127, 20.5.2005, p. 32).

- (4) Noile substanțe psihoactive care prezintă **riscuri pentru sănătatea publică** și, după caz, riscuri pentru societate în întreaga Uniune ar trebui abordate la nivelul Uniunii. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui citit în coroborare cu **Directiva (UE) .../... a Parlamentului European și a Consiliului**⁸⁺, întrucât ambele acte sunt concepute pentru a înlocui mecanismul instituit prin **Decizia 2005/387/JAI**.
- (5) **Un număr scăzut de noi substanțe psihoactive pot avea utilizări comerciale și industriale și pot fi folosite pentru cercetare și dezvoltare științifică.**

⁸ **Directiva (UE) .../... a Parlamentului European și a Consiliului din ... de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JHA a Consiliului pentru a include noi substanțe psihoactive în definiția termenului „drog” și de abrogare a Deciziei 2005/387/JAI a Consiliului (JO L ...).**

⁺⁺ **JO: a se introduce în text numărul directivei din documentul ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) și a se completa nota de subsol corespunzătoare.**

- (6) Ar trebui să se introducă în Regulamentul (CE) **nr.** 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁹ dispoziții privind schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive. În special, ar trebui consolidate dispozițiile privind sistemul de alertă timpurie cu privire la noile substanțe psihoactive și ar trebui eficientizate procedurile de elaborare a unui raport inițial și de organizare a evaluării riscurilor. Ar trebui stabilite termene mult mai scurte pentru toate etapele procedurilor.
- (7) Orice acțiune a Uniunii privind noile substanțe psihoactive ar trebui să se bazeze pe dovezi științifice **și să facă obiectul unei proceduri specifice.**
- (8) ***Ar trebui elaborat un raport inițial referitor la o nouă substanță psihoactivă atunci când informațiile furnizate de statele membre privind respectiva substanță suscită preocupări legate de riscurile pentru sănătate sau pentru societate pe care aceasta le-ar putea prezenta în Uniune. Raportul inițial ar trebui să îi permită Comisiei să ia o decizie în cunoștință de cauză cu privire la lansarea procedurii de evaluare a riscurilor. Procedura de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii ar trebui realizată rapid.***

⁹ Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (JO L 376, 27.12.2006, p. 1).

- (9) În urma procedurii de evaluare a riscurilor, Comisia ar trebui să stabilească dacă noile substanțe psihoactive în cauză ar trebui să fie ***incluse în definiția termenului „drog”***, în conformitate cu procedura prevăzută în Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului¹⁰.
- Pentru a asigura funcționarea continuă a mecanismului de schimb de informații și a procedurilor de raportare și de evaluare a riscurilor, prevăzute în Decizia 2005/387/JAI a Consiliului și în prezentul regulament, prezentul regulament ar trebui să se aplice la aceeași dată cu termenul de transpunere a Directivei (UE) .../...⁺⁺, care este și data la care Decizia 2005/387/JAI urmează să fie abrogată.***

¹⁰ ***Decizia-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 (JO L 335, 11.11.2004, p. 8).***

⁺⁺ ***JO: a se introduce numărul directivei din documentul ST 10537/17 (2013/0304(COD)).***

- (10) *În principiu, nu ar trebui efectuată evaluarea riscurilor pentru o nouă substanță psihoactivă dacă aceasta face obiectul unei evaluări în temeiul dreptului internațional.*
Nu ar trebui efectuată evaluarea riscurilor pentru o nouă substanță psihoactivă dacă aceasta este ■ o substanță activă a unui medicament *de uz uman* sau veterinar.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1
Modificări aduse Regulamentului (CE) nr. 1920/2006

Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 se adaugă următoarea literă **■** :

„(f) Schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și evaluarea riscurilor pentru noile substanțe psihoactive

- (i) colectarea, agregarea, analizarea și evaluarea informațiilor disponibile furnizate de punctele focale naționale menționate la articolul 5 și de unitățile naționale Europol cu privire la noile substanțe psihoactive, astfel cum sunt definite la articolul **1 punctul 4** din **■** Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului* și comunicarea fără întârzieri nejustificate a informațiilor respective către punctele focale naționale și unitățile naționale Europol, precum și către Comisie;
- (ii) elaborarea raportului inițial sau a raportului inițial combinat în conformitate cu articolul 5b;

- (iii) organizarea procedurii de evaluare a riscurilor în conformitate cu articolele 5c și 5d;
- (iv) supravegherea, în cooperare cu Europolul și cu sprijinul punctelor focale naționale menționate la articolul 5 și al unităților naționale Europol, a tuturor noilor substanțe psihoactive care au fost raportate de către statele membre.

* ***Decizia-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 (JO L 335, 11.11.2004, p. 8)."***

2. La articolul 5 alineatul (2), se elimină al doilea *paragraf*.

3. Se introduc următoarele articole ■ :

„Articolul 5a

Schimbul de informații și sistemul de alertă timpurie pentru noile substanțe psihoactive

Fiecare stat membru se asigură că propriile puncte focale naționale menționate la articolul 5 și propria unitate națională Europol furnizează Observatorului și Europolului, în timp util și fără întârzieri nejustificate, informațiile disponibile privind noile substanțe psihoactive, **ținând cont de mandatele respective ale celor două organisme**. Informațiile se referă la detectarea și identificarea, utilizarea și modurile de utilizare, fabricarea, extracția, distribuția **și metodele de distribuție**, traficul, utilizarea comercială, medicală și științifică și riscurile potențiale și identificate ale substanțelor respective.

Observatorul, în colaborare cu Europolul, colectează, coroborează, analizează și evaluează informațiile și le comunică în timp util **punctelor focale naționale și unităților naționale Europol, precum și Comisiei**, cu scopul de a **le** furniza toate informațiile necesare în vederea alertei timpurii și pentru a permite Observatorului să elaboreze raportul inițial sau raportul inițial combinat în conformitate cu articolul 5b.

Articolul 5b

Raportul inițial

- (1) Atunci când Observatorul, Comisia *sau* o **majoritate** a statelor membre consideră că informațiile furnizate cu privire la o nouă substanță psihoactivă care au fost colectate în temeiul articolului 5a într-unul sau mai multe state membre suscită preocupări legate de faptul că acea nouă substanță psihoactivă poate prezenta riscuri pentru sănătate sau pentru societate la nivelul Uniunii, Observatorul elaborează un raport inițial privind noua substanță psihoactivă în cauză.

În sensul prezentului alineat, statele membre informează Comisia și alte state membre cu privire la dorința acestora ca un raport inițial să fie întocmit. În cazul în care se atinge majoritatea statelor membre, Comisia transmite Observatorului instrucțiunile corespunzătoare și informează statele membre de acest lucru.

(2) Raportul inițial conține *o primă indicație cu privire la:*

■

- (a) natura, numărul *și* amploarea *incidentelor care arată* existența unor *probleme* de sănătate și probleme sociale *în care* noua substanță psihoactivă *ar putea fi implicată și modurile de utilizare a noii* substanțe psihoactive;
- (b) descrierea caracteristicilor chimice și fizice ale noii substanțe psihoactive, precum și a metodelor și a precursorilor utilizați pentru fabricarea sau extracția acesteia;
- (c) descrierea farmacologică și toxicologică a noii substanțe psihoactive;
- (d) ■ implicarea grupurilor infracționale în fabricarea *sau* distribuția noii substanțe psihoactive.

Raportul inițial conține, de asemenea:

- (a) informații privind utilizările în medicina umană sau veterinară ale noii substanțe psihoactive, inclusiv ca substanță activă a unui medicament ***de uz uman*** sau a unui medicament de uz veterinar;
- (b) ***informații privind utilizarea comercială și industrială a noii substanțe psihoactive și amploarea utilizării respective, precum și utilizarea acestora în scopuri de cercetare și dezvoltare științifică;***
- (c) informații din care să reiasă dacă noua substanță psihoactivă face obiectul unei măsuri restrictive în statele membre;

- (d) informații din care să reiasă dacă noua substanță psihoactivă este sau a fost evaluată în cadrul sistemului stabilit de Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și de Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971 („sistemul Organizației Națiunilor Unite”);

(e) alte informații relevante, dacă sunt disponibile.

- (3) Pentru raportul inițial, Observatorul utilizează informațiile de care dispune.
- (4) Atunci când consideră că este necesar, Observatorul solicită punctelor focale naționale menționate la articolul 5 să furnizeze informații suplimentare privind noua substanță psihoactivă. Punctele focale naționale furnizează informațiile respective în termen de două săptămâni de la primirea cererii.

- (5) Observatorul solicită *fără întârzieri nejustificate* Agenției Europene pentru Medicamente să furnizeze informații din care să reiasă dacă, la nivelul Uniunii sau la nivel național, noua substanță psihoactivă este o substanță activă:
- (a) a unui medicament *de uz uman* sau a unui medicament de uz veterinar care a obținut o autorizație de comercializare, *în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului**, *Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului** sau Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului****;

- (b) a unui medicament **de uz uman** sau a unui medicament de uz veterinar care face obiectul unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare;
- (c) a unui medicament **de uz uman** sau a unui medicament de uz veterinar a cărui autorizație de comercializare a fost suspendată de către autoritatea competentă;
- (d) a unui medicament **de uz uman** neautorizat, în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2001/83/CE **■** , sau a unui medicament de uz veterinar preparat extemporaneu de o persoană autorizată în acest sens conform dreptului intern, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Directiva 2001/82/CE **■** ;

- (e) ■ a unui produs medicamentos experimental, *astfel cum este definit la* articolul 2 litera (d) din Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului****.

În cazul în care informațiile se referă la autorizații de comercializare eliberate de statele membre, statele membre în cauză pun astfel de informații la dispoziția Agenției Europene pentru Medicamente, la cererea acesteia.

- (6) Observatorul solicită *fără întârzieri nejustificate* Europolului să furnizeze informații cu privire la implicarea grupurilor infracționale în fabricarea, *distribuția, metodele de distribuție și traficarea* noii substanțe psihoactive, precum și în orice utilizare a acesteia.

- (7) Observatorul solicită *fără întârzieri nejustificate* Agenției Europene pentru Produse Chimice, *Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor* și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară să furnizeze informațiile și datele de care dispun cu privire la noua substanță psihoactivă.
- (8) Detaliile cooperării dintre Observator și organisme și agențiile menționate la alineatele (5), (6) și (7) de la prezentul articol sunt reglementate prin acorduri de lucru. Aceste acorduri se încheie în conformitate cu articolul 20 al doilea paragraf.
- (9) Observatorul respectă condițiile de utilizare a informațiilor comunicate Observatorului, inclusiv condițiile privind *accesul la documente*, securitatea informațiilor și a datelor și protecția *datelor confidențiale, inclusiv a datelor cu caracter sensibil și* a informațiilor comerciale confidențiale.

- (10) Observatorul prezintă raportul inițial Comisiei și *statelor membre* în termen de cinci săptămâni de la efectuarea solicitărilor de informații menționate la alineatele (5), (6) și (7).
- (11) Atunci când colectează informații privind mai multe noi substanțe psihoactive *despre care consideră că au o* structură chimică similară, Observatorul transmite Comisiei și *statelor membre* rapoarte inițiale individuale sau rapoarte inițiale combinate care vizează mai multe noi substanțe psihoactive, în condițiile în care caracteristicile fiecărei noi substanțe psihoactive sunt clar identificate, în termen de șase săptămâni de la efectuarea *solicitărilor de informații menționate la alineatele (5), (6) și (7)*.

Articolul 5c

Procedura și raportul de evaluare a riscurilor

- (1) În termen de două săptămâni de la primirea unui raport inițial astfel cum este menționat la articolul 5b alineatul (10), Comisia poate solicita Observatorului să evalueze riscurile potențiale prezentate de noua substanță psihoactivă și să elaboreze un raport de evaluare a riscurilor, **în cazul în care raportul inițial oferă indicii pentru a crede că substanța poate prezenta riscuri grave pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri grave pentru societate**. Evaluarea riscurilor este efectuată de către Comitetul științific.
- (2) În termen de două săptămâni de la primirea unui raport inițial combinat astfel cum este menționat la articolul 5b alineatul (11), Comisia poate solicita Observatorului să evalueze riscurile potențiale prezentate de mai multe noi substanțe psihoactive cu o structură chimică similară și să elaboreze un raport combinat de evaluare a riscurilor, **în cazul în care raportul inițial combinat oferă indicii pentru a crede că substanța poate prezenta riscuri grave pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri grave pentru societate**. Evaluarea combinată a riscurilor este efectuată de către Comitetul științific ■ .

- (3) Raportul de evaluare a riscurilor sau raportul combinat de evaluare a riscurilor conține:
- (a) informații **disponibile** privind caracteristicile chimice și fizice ale noii substanțe psihoactive, precum și privind metodele și precursorii utilizați pentru fabricarea sau extracția acesteia;
 - (b) informații **disponibile** privind caracteristicile farmacologice și toxicologice ale noii substanțe psihoactive;
 - (c) o analiză a riscurilor pentru sănătate asociate noii substanțe psihoactive, în special în ceea ce privește toxicitatea acută și cronică a acesteia, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență, precum și efectele din punct de vedere fizic, mental și comportamental;
 - (d) o analiză a riscurilor pentru societate asociate noii substanțe psihoactive, în special impactul acesteia asupra funcționării societății, ordinii publice și activității infracționale, precum și implicarea grupurilor infracționale în fabricarea, **distribuția, metodele de distribuție și traficare**a noii substanțe psihoactive;

- (e) informații **disponibile** privind **amploarea** și modurile de utilizare a noii substanțe psihoactive, disponibilitatea acestora și potențialul său de răspândire în Uniune;
 - (f) informații **disponibile** privind utilizarea comercială și industrială a noii substanțe psihoactive și amploarea utilizării respective, precum și utilizarea acestora în scopuri de cercetare și dezvoltare științifică;
 - (g) **alte informații relevante, dacă sunt disponibile.**
- (4) Comitetul științific evaluează riscurile prezentate de noua substanță psihoactivă sau de grupul de noi substanțe psihoactive. Comitetul **științific** poate fi extins, după cum consideră directorul că este necesar, hotărând la recomandarea președintelui Comitetului științific, prin includerea unor experți în domeniile științifice relevante pentru asigurarea unei evaluări echilibrate a riscurilor prezentate de noua substanță psihoactivă. Directorul numește experții respectivi dintr-o listă de experți. Consiliul de administrație aprobă lista de experți o dată la trei ani.

Comisia, Observatorul, Europolul și Agenția Europeană pentru Medicamente au dreptul de a propune fiecare câte doi observatori.

- (5) Comitetul științific efectuează evaluarea riscurilor pe baza informațiilor disponibile și a oricăror alte dovezi științifice relevante. Acesta ia în considerare toate opiniile exprimate de membrii săi. Observatorul organizează procedura de evaluare a riscurilor, inclusiv identificarea viitoarelor nevoi de informare și studii relevante.
- (6) Observatorul transmite Comisiei *și statelor membre* raportul de evaluare a riscurilor sau raportul combinat de evaluare a riscurilor în termen de șase săptămâni de la primirea cererii din partea Comisiei de a elabora un raport de evaluare a riscurilor.
- (7) La primirea unei cereri motivate corespunzător din partea Observatorului, Comisia poate prelungi perioada de finalizare a evaluării riscurilor sau a evaluării combinate a riscurilor, astfel încât să poată fi efectuate cercetări și colectări de date suplimentare. Respectiva cerere conține informații privind perioada necesară pentru finalizarea evaluării riscurilor sau a evaluării combinate a riscurilor.

Article 5d

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, și anume atunci când ***comitetul de experți privind dependența de droguri*** din cadrul Organizației Mondiale a Sănătății și-a publicat analiza critică, însoțită de o recomandare scrisă, cu excepția cazului în care ***există suficiente date și informații disponibile care indică necesitatea realizării unui raport de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii, motivele care stau la baza acestuia trebuind să fie indicate în raportul inițial.***
- (2) Nu se efectuează evaluarea riscurilor în cazul în care, în urma unei evaluări în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, s-a luat hotărârea ca noua substanță psihoactivă să nu fie clasificată în temeiul Convenției unice asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, sau al Convenției asupra substanțelor psihotrope din 1971, cu excepția cazului în care ***există suficiente date și informații disponibile care indică necesitatea realizării unui raport de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii, motivele care stau la baza acestuia trebuind să fie indicate în raportul inițial.***

- (3) Nu se efectuează evaluarea riscurilor dacă noua substanță psihoactivă este o substanță activă:
- (a) a unui medicament **de uz uman** sau a unui medicament de uz veterinar care a obținut o autorizație de comercializare;
 - (b) a unui medicament **de uz uman** sau a unui medicament de uz veterinar care face obiectul unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare;
 - (c) a unui medicament **de uz uman** sau a unui medicament de uz veterinar a cărui autorizație de comercializare a fost suspendată de către autoritatea competentă;

- (d) a  unui produs medicamentos experimental *astfel cum este definit la articolul 2 litera (d) din Directiva 2001/20/CE*.

* *Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).*

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

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

**** *Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).”*

4. La articolul 13 alineatul (2), paragraful al patrulea se înlocuiește cu următorul text:

„În vederea evaluării riscurilor prezentate de noua substanță psihoactivă sau de grupul de noi substanțe psihoactive, Comitetul științific poate fi extins în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 5c alineatul (4).”

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la... ***[12 luni de la data intrării în vigoare a Directivei (UE).../...⁺]***.

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

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European

Pentru Consiliu

Președintele

Președintele

⁺ ***JO: a se introduce numărul directivei din documentul ST 10537/17 (2013/0304(COD)).***