

Bruselas, 17.9.2013  
SWD(2013) 320 final

**DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN**

**RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

*que acompaña al documento*

**Propuesta de**

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO  
sobre las nuevas sustancias psicotrópicas**

**y de**

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO  
por la que se modifica la 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, por lo que  
respecta a la definición de drogas**

{COM(2013) 619 final}

{COM(2013) 618 final}

{SWD(2013) 319 final}

ES

## ÍNDICE

1.	Introducción .....	3
2.	Definición del problema.....	4
2.1.	El mercado de las nuevas sustancias psicotrópicas.....	4
2.1.1.	El mercado para el uso recreativo de las nuevas sustancias psicotrópicas .....	4
2.1.2.	El mercado para usos legítimos de las nuevas sustancias psicotrópicas.....	5
2.2.	Problema 1: riesgos que plantea el uso recreativo de las nuevas sustancias psicotrópicas.....	5
2.3.	Problema 2: obstáculos al comercio legítimo en el mercado interior .....	5
2.4.	Causas del problema .....	6
2.5.	Hipótesis de base.....	6
3.	Análisis de la subsidiariedad.....	6
4.	Objetivos políticos .....	7
5.	Opciones políticas y evaluación.....	7
5.1.	Visión general de las opciones de actuación.....	8
5.2.	Evaluación de las opciones políticas.....	10
6.	Opción estratégica preferida .....	12
7.	Seguimiento y evaluación .....	13

## DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

### RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

*que acompaña al documento*

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO  
sobre las nuevas sustancias psicotrópicas**

y de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO  
por la que se modifica la 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, por lo que respecta a la definición de drogas**

### RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

*que acompaña a los documentos*

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO  
sobre las nuevas sustancias psicotrópicas**

y de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

por la que se modifica la 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, por lo que respecta a la definición de drogas

#### 1. INTRODUCCIÓN

La evaluación de impacto contempla medidas dirigidas a reducir la disponibilidad en el mercado interior de las nuevas sustancias psicotrópicas que plantean riesgos para los consumidores, evitando la aparición de obstáculos al comercio legítimo.

**Las nuevas sustancias psicotrópicas** («euforizantes legales») son sustancias naturales o sintéticas que actúan sobre el sistema nervioso central y modifican las funciones intelectuales. Muchas de estas sustancias tienen o pueden tener otros usos («**usos legítimos**»), por ejemplo como sustancias activas de los medicamentos. Las nuevas sustancias psicotrópicas no están

sujetas a medidas de control con arreglo a las convenciones de las Naciones Unidas en materia de drogas, a diferencia de las sustancias psicotrópicas como la cocaína o las anfetaminas («drogas ilícitas»).

La rápida aparición y expansión de nuevas sustancias psicotrópicas en el mercado interior es uno de los retos principales para la política antidroga de la UE en los últimos años. La **Decisión 2005/387/JAI del Consejo** creó un sistema europeo de intercambio de información sobre dichas sustancias, gestionado por el Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías (OEDT) y Europol, para evaluar sus riesgos, así como para someterlas a control y sanciones penales en toda la UE. La evaluación de la Comisión de 2011 llegó a la conclusión de que la Decisión del Consejo no permite una respuesta eficaz a los retos que plantean las nuevas sustancias psicotrópicas.

## 2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Las nuevas sustancias psicotrópicas, que se utilizan para diversos usos legítimos, están cada vez más accesibles en el mercado interior y son consumidas por un número creciente de personas. Los **riesgos** potenciales que estas sustancias plantean han impulsado a las autoridades a someterlas a diversas restricciones, que pueden **dificultar los intercambios legítimos** y obstaculizar el desarrollo de usos lícitos. Las principales causas de los problemas son los enfoques nacionales divergentes respecto de las nuevas sustancias psicotrópicas y la ineficacia del instrumento de la UE que se ocupa de dichas sustancias.

### 2.1. El mercado de las nuevas sustancias psicotrópicas

Entre 1997 y 2012, los Estados miembros comunicaron 290 sustancias psicotrópicas nuevas. La gran mayoría fueron notificadas por varios Estados miembros. El ritmo de las notificaciones ha aumentado drásticamente en los últimos años, pasando de 24 en 2009 a 73 en 2012. El número de sustancias que podrían surgir puede ser de millares.

#### 2.1.1. *El mercado para el uso recreativo de las nuevas sustancias psicotrópicas*

**Los niveles de utilización de las nuevas sustancias psicotrópicas con fines recreativos han aumentado** en los últimos años y su uso es predominante entre los jóvenes. La encuesta de Eurobarómetro de 2011 «Actitudes de los jóvenes ante las drogas» descubrió que el 5 % de los jóvenes de la UE manifestó haber utilizado dichas sustancias al menos una vez en su vida, con un máximo del 16 % en Irlanda.

El número de personas que han utilizado las nuevas sustancias psicotrópicas el último año se estima en **2,2 millones** en la UE. **Internet y las redes sociales** han facilitado su propagación en toda la UE: las encuestas instantáneas del OEDT han registrado que el número de tiendas en línea que comercializan tales sustancias se ha cuadruplicado entre 2010 y 2012 (de 170 a 690).

En los últimos tres años, se han abierto tiendas especializadas en vender nuevas sustancias psicotrópicas en al menos 13 Estados miembros. Dichas sustancias también se venden a veces en gasolineras, tiendas de alquiler de vídeos, *sex shops* o comercios de venta de tabaco. Las empresas que producen estas sustancias están situadas **fuera de la UE** (China e India) y se

adaptan rápidamente a las medidas restrictivas ofreciendo sustancias alternativas. El tamaño del mercado para el uso recreativo de las nuevas sustancias psicotrópicas se calcula, por analogía con el mercado de éxtasis, en **500 millones EUR al año**.

### 2.1.2. *El mercado para usos legítimos de las nuevas sustancias psicotrópicas*

Muchas nuevas sustancias psicotrópicas que se utilizan con fines recreativos tienen o pueden tener diversas aplicaciones en la **industria**: entre los ejemplos figuran la GBL (gamma-butirolactona), 1-4 BDO (1,4-butanodiol) y mCPP. Sin embargo, no se dispone de información completa en toda la UE, porque la recogida de estos datos no está prevista en el actual mecanismo de la UE y las autoridades de los Estados miembros no comunican sistemáticamente tales usos.

Desde 1997, el OEDT ha recibido información sobre usos legítimos para aproximadamente **una quinta parte de las sustancias notificadas**. Esto representa un porcentaje importante y puede estar subestimado, teniendo en cuenta que las nuevas sustancias a menudo no son bien conocidas. Se supone que **el tamaño del mercado para usos legítimos es considerable**, habida cuenta de la gran cantidad de sustancias psicotrópicas presentes en el mercado, que todavía pueden lanzarse y debido a su potencial para «doble» uso (recreativo y utilización en la industria).

## 2.2. **Problema 1: riesgos que plantea el uso recreativo de las nuevas sustancias psicotrópicas**

El uso recreativo de las nuevas sustancias psicotrópicas puede provocar **daños para la salud y la seguridad de los consumidores**, y puede suponer riesgos y cargas a la sociedad. Los **daños** más comunes **para la salud** incluyen agitación, delirium, taquicardia, hipertensión, sobredosis mortal, propagación de infecciones transmitidas por la sangre (tales como el VIH o de la hepatitis C), problemas psiquiátricos o dependencia. Los riesgos son más elevados cuando se consumen juntas varias sustancias psicotrópicas nuevas, y en combinación con drogas ilícitas o alcohol. La falta de información sobre la administración de estas sustancias aumenta el riesgo.

Puesto que pueden afectar a la salud mental y al funcionamiento social, el uso frecuente de las nuevas sustancias psicotrópicas puede tener un **impacto negativo en la sociedad**, afectando negativamente a la vida familiar y a las comunidades. El uso de dichas sustancias puede perjudicar la capacidad para conducir vehículos, y puede dar lugar a comportamientos violentos y a delincuencia. La delincuencia organizada está involucrada hasta cierto punto en este mercado, sobre todo en la comercialización de estas sustancias junto con drogas ilícitas.

El **coste** de los daños para la salud de las nuevas sustancias psicotrópicas se estima en 211 millones EUR al año y el coste de aplicar las medidas de Derecho penal, entre 117 y 144 millones EUR al año.

## 2.3. **Problema 2: obstáculos al comercio legítimo en el mercado interior**

Las medidas restrictivas introducidas por las autoridades públicas para frenar el uso recreativo de las nuevas sustancias psicotrópicas pueden **impedir el comercio legítimo**, dificultando que los operadores económicos puedan acceder a tales sustancias, con la consiguiente pérdida de

negocio. También pueden dificultar la investigación, obstaculizando así el desarrollo de nuevos usos.

Las restricciones varían de un Estado miembro a otro y entre las distintas sustancias. Dependiendo del tipo de legislación, solo se autorizan determinados usos a nivel nacional, y el incumplimiento de la normativa se sanciona por el Derecho penal o administrativo. Esto da lugar a obstáculos al comercio, **fragmentación y condiciones comerciales desiguales**, y dificulta a las empresas operar en el mercado interior.

Las medidas restrictivas pueden tener una **reacción en cadena** en los operadores económicos, porque estas sustancias se utilizan a menudo en la producción de otras sustancias y mercancías. Dado que es probable que el mercado de nuevas sustancias psicotrópicas aumente, y es probable que los Estados miembros introduzcan nuevas medidas para frenar su uso recreativo, **se espera que los obstáculos al comercio legítimo aumenten**.

#### 2.4. Causas del problema

Las causas subyacentes del problema son las siguientes:

- Enfoques nacionales divergentes: las **diferencias** entre las legislaciones de los Estados miembros y la acción nacional no coordinada pueden tener efectos adversos para los operadores económicos en el mercado de usos legítimos y para los consumidores.
- La **legislación de la UE sobre las nuevas sustancias psicotrópicas es ineficaz**: la Decisión del Consejo es lenta y reactiva, proporciona elementos insuficientes para tomar decisiones adecuadas y sostenibles sobre las sustancias, y carece de opciones sobre medidas restrictivas.

#### 2.5. Hipótesis de base

Sin una modificación del marco actual, los **problemas podrían agravarse**. Es probable que el mercado para el uso recreativo crezca y posiblemente se duplique para 2020. Los costes de salud y los costes sociales aparejados con una creciente disponibilidad y uso de sustancias nocivas aumentarían proporcionalmente. También se espera que crezca el mercado para usos legítimos, y las consecuencias negativas de los enfoques nacionales divergentes y de la ineficacia de la legislación de la UE sobre el comercio legítimo continuarán y, posiblemente, se intensificarán.

### 3. ANÁLISIS DE LA SUBSIDIARIEDAD

**El artículo 114, apartado 1, del TFUE** autoriza al Parlamento Europeo y al Consejo a adoptar medidas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, mientras que el artículo 114, apartado 3, del TFUE dispone que la Comisión deberá fijarse como objetivo garantizar un elevado nivel en materia de salud, seguridad y protección de los consumidores en estas propuestas.

La UE tiene la obligación de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en la definición y aplicación de todas las políticas de la UE (**artículo 168, apartado 1, del TFUE**) y proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores (**artículo 169, apartado 1, del TFUE**). Para abordar las sustancias que suponen serios riesgos, la UE está facultada para incorporarlas al ámbito de las disposiciones de Derecho penal sobre el tráfico ilícito de drogas (**artículo 83, apartado 1, del TFUE**).

**La UE está en mejores condiciones que los Estados miembros para tomar medidas** destinadas a restringir la disponibilidad en el mercado interior de las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas para su uso recreativo, y para garantizar que los enfoques nacionales divergentes no obstaculicen el comercio legítimo. **La acción de la UE es necesaria** para permitir que las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas sean identificadas y retiradas del mercado rápidamente en todos los Estados miembros y para reducir y prevenir la creación de obstáculos al comercio legítimo, resultantes de la actuación de los Estados miembros.

#### 4. OBJETIVOS POLÍTICOS

Los principales **objetivos** de la acción de la UE sobre las nuevas sustancias psicotrópicas son los siguientes:

- Eliminar los obstáculos al comercio legítimo de las nuevas sustancias psicotrópicas y prevenir la aparición de dichos obstáculos.
- Proteger la salud y la seguridad de los consumidores frente a los riesgos que plantean las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas.

Los **objetivos específicos** son los siguientes:

- Abordar las sustancias que plantean riesgos para la salud, sociales y de seguridad, y que suponen riesgos inmediatos de salud pública.
- Aumentar la capacidad para identificar y evaluar rápidamente las nuevas sustancias psicotrópicas, y para abordarlas en función de sus riesgos.
- Facilitar el comercio legítimo de dichas sustancias en el mercado interior.
- Mejorar la coherencia entre las respuestas nacionales a las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas que suscitan preocupaciones transfronterizas y reducir el riesgo de su desplazamiento entre los Estados miembros.

#### 5. OPCIONES POLÍTICAS Y EVALUACIÓN

Las opciones políticas se han agrupado en **cuatro grupos**, incluido el *statu quo*. Las opciones siguientes se han descartado: regulación de tiendas especializadas y de tiendas en línea; introducción de un sistema de autorización a escala de la UE para las nuevas sustancias psicotrópicas; introducción de una prohibición global; interrupción de la acción de la UE.

## 5.1. Visión general de las opciones de actuación

### Grupo 1: Mejorar el conocimiento y el análisis de las nuevas sustancias psicotrópicas

Este grupo presenta opciones para reforzar la investigación y la capacidad analítica a nivel de la UE sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, para que la UE pueda dar una respuesta más eficaz.

#### 1) **Statu quo**

El OEDT y Europol se limitan a compilar y analizar informaciones sobre la composición o efectos previstos de las sustancias presentadas por los Estados miembros.

#### 2) **Facilitar la cooperación estructural entre el OEDT, los centros de investigación y los laboratorios forenses**

La UE proporciona ayuda financiera para la cooperación estructural entre el OEDT, las instituciones de investigación, incluido el Centro Común de Investigación (CCI) y los laboratorios forenses en toda la UE, para apoyar las necesidades de información sobre determinadas sustancias, y para ayudar a elaborar y difundir análisis sobre las nuevas sustancias psicotrópicas.

#### 3) **Establecimiento de una infraestructura de investigación a escala de la UE**

Creación de una infraestructura de investigación en un centro de investigación (CCI) u organismo (OEDT) de la UE existente. Tendría las mismas tareas mencionadas en la opción 2.

### Grupo 2: Abordar las nuevas sustancias psicotrópicas individualmente o en grupo

Este grupo presenta opciones para abordar las nuevas sustancias psicotrópicas, evaluando sus riesgos (y adoptando medidas) sobre sustancias individuales o grupos de sustancias.

#### 1) **Enfoque individual (statu quo)**

Cada sustancia se controlará y evaluará individualmente y se tomará una decisión sobre si es o no oportuno introducir medidas restrictivas sobre la base de los riesgos específicos que plantea.

#### 2) **Enfoque por grupo de sustancias**

Conjuntos de sustancias similares son objeto de seguimiento y valoración, y se someten a medidas restrictivas. El grupo se define sobre la base de la estructura química similar (enfoque genérico) o efecto farmacológico (enfoque análogo).

#### 3) **Enfoque individual apoyado por información sobre un grupo de sustancias «agrupadas inteligentemente»**

Cada sustancia es objeto de seguimiento y valoración, y se somete a medidas restrictivas individualmente (como en la opción 1), pero se recopila información sobre otras sustancias

pertenecientes al mismo grupo. Por tanto, la aparición de determinadas sustancias puede preverse, pero se realizará una evaluación del riesgo de cada sustancia.

### **Grupo 3: Medidas de carácter temporal**

Este grupo presenta opciones para restringir temporalmente la disponibilidad en el mercado de consumo de las nuevas sustancias psicotrópicas que se sospeche que entrañan **riesgos inmediatos para la salud pública**, evidenciados por fallecimientos y consecuencias graves para la salud asociados a su consumo, así como la prevalencia del uso de las sustancias en varios Estados miembros. Las restricciones se aplican a la espera de la evaluación del riesgo de las sustancias y no se aplican a sus usos comerciales y científicos, ni a los productos que contengan la sustancia y que hayan sido autorizados con arreglo a otra legislación de la UE.

#### **1) Ausencia de medidas de carácter temporal (*statu quo*)**

En virtud de la Decisión del Consejo, no hay ninguna posibilidad de introducir medidas de carácter temporal en toda la UE. La decisión sobre si se debe restringir o no la disponibilidad de una sustancia se toma exclusivamente una vez finalizada la evaluación de los riesgos y cuando esta decisión es permanente.

#### **2) Recomendación de la UE para introducir medidas de carácter temporal**

La Comisión emite una recomendación a los Estados miembros para introducir medidas de carácter temporal dirigidas a retirar inmediatamente una sustancia del mercado y prohibir su distribución, venta, exposición u ofrecimiento a los consumidores (el uso industrial y científico quedaría fuera del alcance de la restricción). Los Estados miembros que apliquen la recomendación adoptarán las medidas apropiadas para asegurarse de que la sustancia sea retirada del mercado.

#### **3) Decisión de la UE de adoptar medidas transitorias**

Igual que la opción 2, pero las medidas son vinculantes para los Estados miembros. La decisión de introducirlas será adoptada por la Comisión mediante un acto de ejecución. El incumplimiento de estas medidas conllevaría sanciones administrativas, determinadas a nivel nacional.

### **Grupo 4: Decisión definitiva sobre una nueva sustancia psicotrópica**

Este grupo presenta opciones para abordar la sustancia una vez realizada la evaluación del riesgo. La Comisión identifica los riesgos para la salud, sociales y de seguridad que plantea una sustancia (bajos, moderados o graves) y determina si debe introducirse una medida restrictiva, y de qué tipo. Se tendrán en cuenta los siguientes **criterios**: daños para la salud causados por el consumo de la sustancia (lesiones, enfermedades, y deterioro físico y mental); daños sociales para los individuos y la sociedad (por ejemplo, sobre el funcionamiento social, actividades de la delincuencia organizada, beneficios ilegales); riesgos para la seguridad (propagación de enfermedades, repercusión sobre la seguridad en carretera).

#### **1) Decisión de la UE de someter ciertas sustancias a medidas restrictivas, con el respaldo de sanciones penales o inacción (*status quo*)**

Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo, la Comisión presenta una propuesta legislativa al Consejo exigiendo a los Estados miembros que sometan la sustancia a medidas de control de Derecho penal (la leyes nacionales aplicables a las drogas ilícitas son aplicables a la nueva sustancia psicotrópica) o que justifiquen por qué no es necesario. Dado que las legislaciones nacionales en materia de drogas ilícitas tienen que cumplir la Decisión marco 2004/757/JAI sobre tráfico de drogas, las disposiciones de la Decisión marco se aplican a la nueva sustancia psicotrópica sujeta a control. Solo se permiten las excepciones para usos legítimos de la sustancia previstas por los convenios de las Naciones Unidas sobre drogas.

2) ***Statu quo* más recomendación de la UE de someter las sustancias a medidas restrictivas del mercado de consumo, con el respaldo de sanciones administrativas**

La Comisión dispone de tres alternativas de actuación: si una sustancia presenta un bajo riesgo, no se introduce ninguna restricción; si presenta riesgos moderados, la Comisión recomienda a los Estados miembros que retiren la sustancia del mercado y prohíban su distribución, venta, exposición u ofrecimiento a los consumidores (el uso comercial e industrial, así como científico, no se restringirá); si presenta riesgos graves, se aplican las disposiciones de Derecho penal como en la situación actual.

3) ***Statu quo* más decisión de la UE de someter las sustancias a medidas restrictivas del mercado de consumo, con el respaldo de sanciones administrativas**

Igual que la opción 2, pero si una sustancia presenta riesgos moderados, la Comisión adopta una decisión encaminada a someterla a una restricción en el mercado de consumo, en vez de una recomendación, que será obligatoria y se introducirá mediante un acto de ejecución.

## 5.2. Evaluación de las opciones políticas

### Grupo 1: mejorar el conocimiento de las nuevas sustancias psicotrópicas

El *statu quo* no contribuye a la consecución de los objetivos políticos. Tiene bajos impactos positivos en la salud pública y la seguridad, y baja aceptabilidad por las partes interesadas. No implica costes adicionales para la UE o los Estados miembros.

La cooperación estructural entre el OEDT, los centros de investigación y los laboratorios forenses tiene un impacto muy positivo. Hace la acción de la UE más eficaz generando pruebas sobre los daños causados por las nuevas sustancias psicotrópicas. Requiere una financiación del presupuesto de la UE de unos 3,7 millones EUR en 2014-2020. Goza de un alto nivel de aceptabilidad de las partes interesadas.

Una infraestructura de investigación de la UE tiene el mismo impacto pero es desproporcionada ya que cuesta 5,1 millones EUR crearla y 1,4 millones EUR anuales de funcionamiento. Cuenta con una baja aceptabilidad de las partes interesadas.

## **Grupo 2: Abordar las nuevas sustancias psicotrópicas individualmente o en grupo**

El enfoque individual (*statu quo*) tiene un impacto positivo medio en los objetivos políticos. No mejora la eficacia de la acción de la UE, puesto que no aumenta la capacidad de la UE para anticipar la evolución del mercado, pero tiene efectos positivos en la salud y la seguridad, proporcionando pruebas sólidas sobre los riesgos de cada sustancia. Tiene un impacto positivo en los operadores del mercado para usos legítimos porque solo están restringidas las sustancias nocivas. Goza de una buena aceptabilidad por las partes interesadas.

El enfoque por grupos de sustancias tiene un impacto positivo medio en los objetivos políticos ya que permite prever la evolución del mercado y tiene efectos positivos en la salud y la seguridad, pero tiene un impacto negativo en los derechos fundamentales y en los operadores del mercado para usos legítimos, ya que pueden introducirse medidas restrictivas en las sustancias a pesar de la falta de pruebas sobre sus daños. Implica escasos costes para la UE y los Estados miembros y goza de buena aceptación de las partes interesadas.

El enfoque individual apoyado por información sobre un grupo de sustancias «agrupadas inteligentemente» tiene un elevado impacto positivo en el logro de objetivos políticos, ya que combina las ventajas de los dos enfoques presentados anteriormente. Tiene un elevado impacto sobre la salud y seguridad y no supone ningún coste adicional para la UE y los Estados miembros. Tiene repercusiones positivas para los operadores del mercado de usos legítimos y goza de un alto nivel de aceptabilidad de las partes interesadas.

## **Grupo 3: Medidas de carácter temporal**

La falta de medidas de carácter temporal (*statu quo*) tiene un elevado impacto negativo en la consecución de objetivos políticos, dado que las sustancias que pueden causar daños siguen estando disponibles en el mercado. Posee una baja aceptabilidad de las partes interesadas.

Una recomendación de la UE para introducir medidas temporales tiene un impacto positivo medio sobre los objetivos políticos, dado que las sustancias perjudiciales son retiradas rápidamente del mercado de consumo. Sin embargo, subsiste el riesgo de desplazamiento, ya que no es probable que todos los Estados miembros apliquen la recomendación. Implica unos costes limitados para la UE y los presupuestos de los Estados miembros (vinculados a la ejecución). Los operadores del mercado para usos legítimos verán sus actividades facilitadas mediante un enfoque común para determinadas sustancias en toda la UE. Los impactos negativos en las actividades y determinados derechos fundamentales de los operadores para el uso recreativo están justificados. Es proporcionada y goza de buena aceptación de las partes interesadas.

Los impactos de una decisión de la UE de introducir medidas de carácter temporal son similares pero intensificados, dado que todos los Estados miembros la aplicarán. Es más costosa que una recomendación, pero más eficaz para reducir el riesgo de desplazamiento y para lograr efectos positivos en la salud pública. Las actividades de los operadores en el mercado para usos legítimos se verán facilitadas por un enfoque común sobre determinadas sustancias en toda la UE. Es proporcionada y goza de un alto nivel de aceptabilidad de las partes interesadas.

#### **Grupo 4: Decisión definitiva sobre una nueva sustancia psicotrópica**

El *statu quo* tiene un bajo impacto positivo en el logro de objetivos políticos, ya que, aunque contribuye a mejorar la coherencia de la acción nacional, no permite abordar de manera proporcionada las sustancias que presentan riesgos medios. Tiene impactos negativos pero justificados en los derechos fundamentales. Plantea preocupaciones de proporcionalidad y la aceptación por parte de los interesados es baja.

Añadir al *statu quo* la posibilidad de adoptar recomendaciones de la UE sobre restricciones del mercado de consumo tiene un impacto positivo medio en la consecución de los objetivos políticos, ya que permite una respuesta más proporcionada a los daños de las sustancias. No obstante, el riesgo de desplazamiento persiste. Tiene un impacto positivo medio sobre la protección de la salud y la seguridad, y un impacto reducido en el presupuesto de la UE y los presupuestos nacionales (relacionado con la ejecución). También tiene repercusiones positivas para los operadores del mercado de usos legítimos, ya que su actividad no se vería afectada por las medidas restrictivas (nivel medio de riesgo) y determinados usos estarían autorizados aún en el caso de sustancias de elevado riesgo. El impacto negativo en los derechos fundamentales y en la actividad de los operadores del mercado de usos recreativos está justificado. Es proporcionada a los riesgos que plantean las sustancias y goza de aceptabilidad de las partes interesadas.

Añadir al *statu quo* la posibilidad de adoptar decisiones de la UE que introduzcan medidas restrictivas al mercado de consumo tiene efectos similares, pero estos se acentúan porque la decisión es vinculante para los Estados miembros. Es más costosa que la opción anterior, pero también más eficaz para reducir el riesgo de desplazamiento y los impactos negativos de sustancias nocivas para la salud y la seguridad. Es proporcionada y goza de un alto nivel de aceptabilidad de las partes interesadas.

#### **6. OPCIÓN ESTRATÉGICA PREFERIDA**

Una evaluación comparativa de los impactos indica que la siguiente combinación de opciones legislativas y no legislativas podría ser la más eficaz para alcanzar los objetivos:

- 1) **Facilitar la cooperación estructural entre el OEDT, los centros de investigación y los laboratorios forenses.**
- 2) **Enfoque individual apoyado por información sobre un grupo de sustancias «agrupadas inteligentemente».**
- 3) **Decisión de la UE de adoptar medidas temporales.**
- 4) ***Statu quo* más decisión de la UE de someter sustancias a medidas restrictivas, con el respaldo de sanciones administrativas.**

La opción preferida tiene **elevados impactos positivos en la salud pública y la seguridad**. Permite acelerar la acción de la UE, porque las medidas de carácter temporal permiten que las sustancias que plantean preocupaciones inmediatas sean retiradas del mercado de consumo

antes y ello reduce el tiempo necesario para adoptar medidas restrictivas (mediante actos de ejecución), que son directamente aplicables.

La opción preferida **mejora sensiblemente la capacidad de la UE para anticipar los cambios** y proporcionar respuestas adecuadas a las nuevas sustancias psicotrópicas. Tiene repercusiones positivas para los operadores del mercado de usos legítimos. Aunque tiene impactos negativos desde el punto de vista económico y de los derechos fundamentales para los operadores del mercado de uso recreativo, ello se justifica por la necesidad de abordar los riesgos que plantean las sustancias, y se compensa con los impactos positivos en los operadores económicos del mercado de usos legítimos.

La opción política preferida **establece un justo equilibrio** entre la necesidad de proteger a los individuos y a la sociedad contra los riesgos que plantea el uso recreativo de las nuevas sustancias psicotrópicas y la necesidad de reducir los obstáculos al comercio legítimo y evitar la aparición de dichos obstáculos. También ayuda a **mejorar la conexión del mercado de usos legítimos de las nuevas sustancias psicotrópicas con el mercado interior**. Al aportar un conjunto de opciones más graduado y mejor calibrado, proporcionadas a los diferentes niveles de riesgo, se reducen las repercusiones negativas de las medidas restrictivas en los operadores económicos y los consumidores. Los impactos positivos de esta opción son superiores a los costes para la UE y los presupuestos de los Estados miembros.

También respeta el principio de **subsidiariedad**, ya que solo se refiere a aquellas sustancias que plantean problemas en toda la UE y deja a los Estados miembros la responsabilidad de abordar las que constituyen un problema local. También respeta el principio de proporcionalidad, pues no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos, a través de medidas adaptadas al nivel de riesgo de las sustancias.

## 7. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

El OEDT y Europol informarán anualmente de la aplicación del instrumento. La Comisión evaluará regularmente la aplicación, funcionamiento, eficacia, eficiencia y valor añadido. Pondrá en marcha una evaluación del instrumento cada cinco años y presentará los resultados de la evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo, proponiendo modificaciones en caso necesario.