

LEGE nr. 194 din 7 noiembrie 2011 privind combaterea operațiunilor cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, altele decât cele prevăzute de acte normative în vigoare - REPUBLICARE*)

CAPITOLUL I: Dispoziții generale

Art. 1

Prezenta lege stabilește cadrul legal aplicabil preparatelor, substanțelor, plantelor, ciupercilor sau combinațiilor acestora, denumite în continuare produse, susceptibile să aibă efecte psihoactive, asemănătoare celor determinate de substanțele sau preparatele stupefiante ori psihotrope, plantele sau substanțele aflate sub control național, altele decât cele care au regimul juridic stabilit prin acte normative în vigoare, și instituie măsuri de prevenire, control și combatere a consumului în vederea protejării sănătății populației de acțiunile negative ale acestora.

Art. 2

În înțelesul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

- a)** substitut - orice substanță sau asociere de substanțe de origine naturală ori sintetică, în orice stare fizică, sau orice produs, plantă, ciupercă ori părți ale acestora al căror regim juridic nu este reglementat prin alte dispoziții legale, care are capacitatea de a produce efecte psihoactive și care, indiferent de conținut, denumire, mod de administrare, de prezentare sau de publicitate este ori poate fi folosit în locul unei substanțe sau preparat stupefiant ori cu efecte psihotrope sau în locul unei plante ori substanțe aflate sub control național sau pentru aceleași scopuri;
- b)** operator - persoana fizică sau juridică care, coordonând direct ori prin interpuși, efectuează sau intenționează să efectueze operațiuni de fabricare, producere, tratare, sinteză, extracții, condiționare, distribuire, punere în vânzare, plasare pe piață, livrare, procurare, ambalare, transport, stocare - depozitare, manipulare sau orice altă activitate legală de import, export ori intermediere de produse, denumite în continuare operațiuni cu produse;
- c)** reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România care a primit un mandat din partea unui operator pentru a acționa în numele acestuia ori în nume propriu, dar pe seama operatorului, în temeiul legislației relevante;
- d)** publicitate - orice formă de promovare destinată uneia sau mai multor persoane, realizată prin orice modalitate ori mijloc de exprimare sau informare;
- e)** efecte psihoactive - unul dintre următoarele efecte pe care le poate avea un produs, atunci când este consumat de către o persoană: stimularea sau inhibarea sistemului nervos central al persoanei, având ca rezultat modificări ale funcțiilor și proceselor psihice și ale comportamentului ori crearea unei stări de dependență, fizică sau psihică;
- f)** consum-introducerea în organismul uman a unui produs, indiferent dacă acesta a fost dizolvat, impregnat, dispersat sau diluat, în una dintre următoarele modalități: pe cale orală ori injectabilă, inhalare, fumat sau aplicarea externă pe corpul unei persoane, în orice alt mod, în așa fel încât produsul să ajungă în corpul unei persoane;
- g)** regim juridic al produsului - ansamblul reglementărilor având ca obiect cel puțin una dintre operațiunile prevăzute la lit. b);
- h)** autorizație - act tehnico-administrativ emis de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, denumită în continuare A.N.S.V.S.A., care atestă că produsul nu este substitut în sensul prezentei legi, în urma efectuării unor analize și evaluări de către laboratoarele specializate în acest sens, după caz.

CAPITOLUL II: Autorizarea

Art. 3

(1) Operațiunile cu produse care sunt susceptibile de a avea efecte psihoactive se supun autorizării în condițiile stabilite de prezenta lege.

(2) Până la obținerea autorizației este interzisă desfășurarea de operațiuni cu produsul ce face obiectul autorizării.

(3) Se consideră că un produs este susceptibil de a avea efecte psihoactive dacă se poate aprecia în mod rezonabil că ar produce asemenea efecte, dacă nu este folosit sau nu putea fi folosit în scopul pentru care a fost produs.

(4) La aprecierea caracterului rezonabil se pot lua în considerare, fără a se limita la acestea, următoarele criterii:

- a)** lipsa ori insuficiența elementelor pentru determinarea regimului juridic al produsului;
- b)** caracteristicile produsului, în principal compoziția, sau lipsa indicării acestora;
- c)** consumul, ca destinație previzibilă a produsului;
- d)** prezentarea produsului, etichetarea sa, orice avertizări sau instrucțiuni pentru utilizarea lui, precum și orice altă indicație ori informație referitoare la acestea sau chiar lipsa lor.

(5) Autorizarea este necesară și în cazul în care operațiunile cu produse se desfășoară prin intermediul mijloacelor electronice.

Art. 4

Orice operator ce desfășoară sau intenționează să desfășoare operațiuni cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive prin consum, chiar dacă scopul pentru care a fost produs nu este consumul, altele decât cele care au regimul juridic stabilit prin acte normative în vigoare, are obligația de a solicita A.N.S.V.S.A. o autorizație, astfel cum este definită la art. 2 lit. h).

Art. 5

(1) În vederea obținerii autorizației, operatorul sau reprezentantul autorizat depune la A.N.S.V.S.A. următoarele:

- a)** cerere de autorizare din care să rezulte: numele, prenumele și domiciliul sau, după caz, denumirea și sediul social ale operatorului ori ale reprezentantului autorizat al acestuia, precum și denumirea produsului și scopul operațiunilor pentru care se solicită autorizarea;
- b)** caracteristicile calitative și cantitative ale tuturor constituenților produsului, inclusiv denumirea comună internațională, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;
- c)** evaluarea riscurilor psihoactive pe care le-ar putea prezenta;
- d)** descrierea metodei de fabricație și de control utilizate de fabricant;
- e)** explicațiile privind măsurile de precauție și siguranță ce trebuie luate pentru ca produsul să nu fie sau să nu poată fi recomandat pentru consum uman;
- f)** rezultatele testelor fizico-chimice, biologice sau microbiologice și toxicologice, după caz;
- g)** o machetă a ambalajului primar și, după caz, a ambalajului secundar, precum și modalitatea de utilizare recomandată;
- h)** dovada achitării tarifului de autorizare;

i) orice alte documente sau informații pe care le consideră relevante pentru obținerea autorizației.

(2) Odată cu documentația prevăzută la alin. (1), solicitantul furnizează, în recipiente/ambalaje sigilate, mostre din produsul pentru care se solicită autorizarea.

(3) În cazul în care A.N.S.V.S.A. apreciază că sunt necesare cantități suplimentare de produs, notifică operatorul în acest sens.

Art. 6

A.N.S.V.S.A. analizează documentația depusă și transmite mostrele furnizate de solicitant, în vederea analizării compoziției calitative și cantitative a produsului, laboratoarelor acreditate în Uniunea Europeană sau în Spațiul Economic European.

Art. 7

(1) După obținerea rezultatului analizelor de laborator, o copie certificată a acestora, împreună cu documentația aferentă, se transmite de către A.N.S.V.S.A., spre evaluare, comisiei constituite atât din specialiști din comisia de farmacologie clinică, toxicologie și toxicodependență și din comisia de psihiatrie ale Ministerului Sănătății, cât și din specialiști din structurile specializate ale Ministerului Afacerilor Interne, în vederea certificării dacă produsul are sau nu efecte psihoactive.

(2) Nominalizarea persoanelor care fac parte din comisia prevăzută la alin. (1) se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, în termen de maximum 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(3) Comisia prevăzută la alin. (1) poate solicita efectuarea de analize de laborator suplimentare.

Art. 8

Cheltuielile necesare autorizării și evaluării sunt suportate de solicitant.

Art. 9

(1) Dacă în urma evaluării se constată că produsul pentru care se solicită autorizarea este substituit, A.N.S.V.S.A.:

a) comunică solicitantului refuzul de eliberare a autorizației, în condițiile prezentei legi;

b) notifică Ministerul Sănătății în vederea efectuării demersurilor necesare pentru înscrierea substitutului în unul dintre tabelele din anexa la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare, și, respectiv, la Legea nr. 143/2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Dacă în urma evaluării se constată că produsul pentru care se solicită autorizarea nu este substituit, A.N.S.V.S.A. eliberează autorizația pentru operațiunile și produsele solicitate, în termen de 30 de zile de la data obținerii rezultatelor analizelor și evaluărilor prevăzute la art. 6 și 7.

(3) A.N.S.V.S.A. ține și actualizează un registru special în care se înscriu operațiunile și produsele pentru care se emite autorizație, precum și operatorii autorizați; datele din registru se fac publice prin afișare pe pagina de internet a instituției.

Art. 10

Respingerea cererii de autorizare poate fi contestată de solicitant la instanța competentă, în condițiile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 11

Prevederile legale referitoare la autorizarea tacită nu sunt aplicabile pentru obținerea autorizației prevăzute în prezentul capitol.

Art. 12

Procedura de autorizare, inclusiv cea privind desfășurarea analizelor și evaluărilor prevăzute la art. 6 și 7, modelul cererii de autorizare, modelul autorizației, precum și quantumul tarifelor de autorizare și de evaluare se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății, al ministrului afacerilor interne și al președintelui A.N.S.V.S.A., care se emite în termen de maximum 10 zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi.*)

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății, al ministrului afacerilor interne și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 398/103/40/2012 privind aprobarea Procedurii de autorizare a operațiunilor cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, altele decât cele prevăzute de acte normative în vigoare, și a quantumului tarifelor de autorizare și evaluare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 330 din 16 mai 2012.

CAPITOLUL III: Control și sancțiuni

Art. 13

(1) În cazul în care există sau se presupune în mod justificat că există un risc de a se efectua operațiuni cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, împuterniciții legali ai Ministerului Sănătății, ai Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor și ai A.N.S.V.S.A. au dreptul să dispună blocarea mărfii, retragerea de pe piață, interzicerea utilizării produselor, suspendarea activităților, publicității sau, după caz, închiderea provizorie a locațiilor în care aceste operațiuni se desfășoară.

(2) În cazul prevăzut la alin. (1), dacă operațiunile se desfășoară prin mijloace electronice, Ministerul pentru Societatea Informațională, la sesizarea autorităților competente prevăzute la alin. (1), solicită furnizorilor de servicii de comunicații electronice blocarea accesului la conținutul site-ului în cauză, în condițiile legii.

(3) Actul administrativ prin care se dispun măsurile de precauție prevăzute la alin. (1) și (2) poate fi contestat în condițiile Legii nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(4) În vederea efectuării testelor de laborator și/sau evaluărilor prealabile necesare, odată cu luarea măsurilor de precauție prevăzute la alin. (1), autoritățile vor preleva probe.

(5) Dacă în urma testelor de laborator și/sau evaluărilor se constată că produsul nu este substituit, măsurile de precauție se revocă.

(6) Cheltuielile pentru efectuarea testelor/evaluărilor prevăzute la alin. (4) se suportă de către autoritățile prevăzute la alin. (1), în funcție de autoritatea care a dispus măsurile, urmând a fi recuperate, după caz, de la operator în condițiile legii.

Art. 14

(1) Ori de câte ori, în cadru/ unei activități de control efectuate potrivit dispozițiilor legale în vigoare, se presupune în mod justificat că se efectuează operațiuni ce au ca obiect produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, organul

de control sesizează organele de urmărire penală competente.

(2) În cazul în care operațiunile respective se desfășoară prin intermediul mijloacelor electronice, organele de control competente sesizează și Ministerul pentru Societatea Informațională, care solicită furnizorilor de servicii prin mijloace electronice blocarea accesului la conținutul site-ului în cauză, în condițiile legii.

Art. 15

(1) Nerespectarea de către furnizorii de servicii prin mijloace electronice a obligației de a bloca accesul la site în termen de 12 ore de la primirea solicitării prevăzute la art. 13 alin. (2) și art. 14 alin. (2) din partea Ministerului pentru Societatea Informațională constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către personalul împuternicit din cadrul Ministerului pentru Societatea Informațională.

(3) Contravențiilor prevăzute la alin. (1) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția art. 28 și 29.

Art. 16

▶(la data 18-nov-2015 Art. 16 din capitolul III a se vedea referinte de aplicare din Decizia 25/2015)

(1) Fapta persoanei care, fără a deține autorizație eliberată în condițiile prezentei legi, efectuează, fără drept, operațiuni cu produse știind că acestea sunt susceptibile de a avea efecte psihoactive constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă, dacă fapta nu constituie o infracțiune mai gravă.

*) În interpretarea și aplicarea dispozițiilor art. 16 alin. (1) din Legea nr. 194/2011 stabilește că:

"Procurarea de produse susceptibile de a avea efecte psihoactive constituie o operațiune cu produse în sensul art. 2 lit. b) din Legea nr. 194/2011 și intră sub incidența dispozițiilor art. 16 alin. (1) din același act normativ în ipoteza în care este efectuată în cadrul unei activități de import, export ori intermediere de produse.

Procurarea de produse susceptibile de a avea efecte psihoactive de către consumatorul final în vederea consumului propriu, efectuată exclusiv în acest scop, nu constituie operațiune cu produse în sensul art. 2 lit. b) din Legea nr. 194/2011 și nu intră sub incidența dispozițiilor art. 16 alin. (1) din același act normativ."

▶(la data 24-oct-2018 Art. 16, alin. (1) din capitolul III a se vedea referinte de aplicare din Actul din Decizia 10/2018)

(2) Fapta persoanei care, fără a deține autorizație eliberată în condițiile prezentei legi, efectuează, fără drept, operațiuni cu produse despre care trebuia sau putea să prevadă că sunt susceptibile de a avea efecte psihoactive constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

Art. 17

Fapta persoanei care, cu intenție, efectuează fără drept operațiuni cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, pretinzând sau disimulând că acestea sunt produse autorizate potrivit legii sau a căror comercializare este permisă de lege, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la un an la 5 ani și interzicerea unor drepturi, dacă fapta nu constituie o infracțiune mai gravă.

Art. 18

Împiedicarea, fără drept, sub orice formă, a personalului cu atribuții de control din cadrul autorităților competente de a intra, în condițiile prevăzute de lege, în timpul programului normal de lucru, în sedii și incinte cu scopul efectuării controlului constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei.

Art. 19

Publicitatea făcută oricăror produse pretinzând în mod credibil că prin consum acestea produc efecte psihoactive constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la o lună la un an sau cu amendă.

Art. 20

(1) Infracțiunile prevăzute de prezenta lege sunt de competența Direcției de Investigare a Infracțiunilor de Criminalitate Organizată și Terorism.

(2) Procurorii specializați din cadrul Direcției de Investigare a Infracțiunilor de Criminalitate Organizată și Terorism efectuează în mod obligatoriu urmărirea penală pentru infracțiunile prevăzute la alin. (1).

CAPITOLUL IV: Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 21

(1) Prevederile referitoare la obținerea autorizației se aplică în mod corespunzător și operatorilor care, la data intrării în vigoare a prezentei legi, desfășoară operațiuni cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive.

(2) Cererea de autorizare, însoțită de documentația necesară, se depune în termen de o zi de la data intrării în vigoare a normelor prevăzute la art. 12.

(3) Dispozițiile art. 15 alin. (1) intră în vigoare la 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

*) Republicată în temeiul art. 248 din Legea nr. 187/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 12 noiembrie 2012, dându-se textelor o nouă numerotare.

Legea nr. 194/2011 privind combaterea operațiunilor cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, altele decât cele prevăzute de acte normative în vigoare, a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 796 din 10 noiembrie 2011.

Prezenta lege a fost notificată și adoptată cu respectarea prevederilor Directivei nr. 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L nr. 204 din 21 iulie 1998, amendată de Directiva 98/48/CE, transpuse în legislația națională prin Hotărârea Guvernului nr. 1.016/2004 privind măsurile pentru organizarea și realizarea schimbului de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și al regulilor referitoare la serviciile societății informaționale între România și statele membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană, cu modificările ulterioare.

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 140 din data de 26 februarie 2014