



PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

2013/0305(COD)

27.11.2013

PROJETO DE PARECER

da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

dirigido à Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho
relativo às novas substâncias psicoativas
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Relatora de parecer: Elena Oana Antonescu

PA_Legam

JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

As novas substâncias psicoativas, cujas utilizações industriais, comerciais e científicas possíveis são muitas, podem apresentar riscos para a saúde, a sociedade e a segurança quando consumidas por seres humanos. O consumo de novas substâncias psicoativas parece estar a aumentar na Europa, predominando a sua utilização entre os jovens. Segundo o inquérito do Eurobarómetro, intitulado «Atitudes dos Jovens perante a Droga», de 2011, 5 % dos jovens da UE consumiram estas substâncias pelo menos uma vez na vida. A percentagem máxima, de 16 %, registou-se na Irlanda, tendo a Polónia, a Letónia e o Reino Unido registado valores próximos dos 10%.

O consumo de novas substâncias psicoativas pode prejudicar a saúde e a segurança das pessoas e implicar riscos e encargos para a sociedade, na medida em que pode conduzir a comportamentos violentos e ao crime. A rápida emergência e propagação das substâncias psicoativas levaram as autoridades nacionais a sujeitá-las a medidas restritivas diversas. Nos últimos anos, várias centenas de substâncias ou misturas de substâncias foram sujeitas a medidas restritivas nos Estados-Membros.

A Comunicação da Comissão intitulada «Para uma resposta europeia mais eficaz na luta contra a droga», adotada em outubro de 2011, apontou a propagação de novas substâncias psicoativas como um dos maiores desafios à política em matéria de droga, que exige uma resposta mais firme da UE.

O aumento do número de novas substâncias psicoativas disponíveis no mercado interno da UE, a sua crescente diversidade, tanto em termos de tipo como de nível de risco, a rapidez com que podem surgir no mercado e o número crescente de pessoas que as consomem constituem um desafio para a capacidade das autoridades públicas de reagir eficazmente no sentido de proteger a saúde e segurança públicas sem entravar o comércio legítimo.

Neste contexto, os argumentos a favor da aplicação de medidas mais céleres, mais eficazes e mais proporcionadas às novas substâncias psicoativas a nível da UE são incontornáveis, tendo em conta as rápidas mudanças no mercado em causa, que pressionam as autoridades nacionais a agir.

O regulamento proposto visa substituir a Decisão 2005/387/JAI do Conselho. Pretende assegurar que o comércio de novas substâncias psicoativas para utilizações industriais e comerciais não seja dificultado e aperfeiçoar o funcionamento deste mercado, protegendo, simultaneamente, a saúde e a segurança das pessoas relativamente a substâncias nocivas que são motivo de preocupação a nível da UE.

A proposta é acompanhada de uma proposta de diretiva que altera a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico ilícito de droga.

Os principais elementos da proposta de regulamento da Comissão são os seguintes:

- Intercâmbio de informações e restrições temporárias de acesso ao mercado de consumo: a presente proposta estabelece um sistema sólido para o intercâmbio rápido de informações sobre novas substâncias psicoativas que surjam no mercado, incluindo sobre as suas

utilizações industriais e comerciais, para a avaliação dos riscos das substâncias que suscitam preocupação ao nível da UE e para a retirada do mercado das que apresentam riscos.

- As substâncias que se suspeite constituírem um risco imediato para a saúde pública serão retiradas do mercado de consumo temporariamente, na pendência da avaliação dos seus riscos pelo Comité Científico alargado do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT). Uma vez concluída a avaliação do risco, serão tomadas medidas proporcionais aos riscos apresentados pelas substâncias.
- Não serão impostas quaisquer medidas restritivas contra novas substâncias psicoativas que apresentem riscos baixos para a saúde, a sociedade e a segurança.
- No caso das substâncias que apresentem riscos moderados, a Comissão deve proibir a sua disponibilização no mercado de consumo. Estas últimas não podem ser vendidas aos consumidores (exceto para utilizações expressamente autorizadas, por exemplo, por legislação em matéria de medicamentos), mas será autorizada a sua negociação para fins comerciais e industriais, assim como para a investigação e o desenvolvimento científicos.
- A Comissão deve proibir a produção, o fabrico, a colocação no mercado, incluindo o transporte, a importação e a exportação de novas substâncias psicoativas que apresentem riscos graves para a saúde, a sociedade e a segurança. As substâncias que apresentem riscos graves serão sujeitas a uma restrição permanente de acesso ao mercado, tanto de consumo como comercial, e a sua utilização só será possível para fins industriais e comerciais expressamente autorizados, assim como para fins de investigação e de desenvolvimento científicos. Além disso, estas substâncias estarão sujeitas a disposições penais da UE.

O relator considera que as intervenções regulamentares são muito importantes e que devem ser complementadas por outras atividades, inclusivamente a investigação e a monitorização das substâncias psicoativas.

A fim de fazer face à crescente utilização de novas substâncias psicoativas e aos seus riscos potenciais, os Estados-Membros devem melhorar a disponibilidade e a eficácia dos programas de prevenção e sensibilizar para o risco de utilização destas substâncias e as respetivas consequências.

No que respeita ao processo de intercâmbio de informações descrito no artigo 5.º da proposta, o relator considera que a informação apresentada pelos pontos focais nacionais e pelas unidades nacionais da Europol ao OEDT e à Europol deve também referir-se à deteção e à identificação de substâncias que pareçam ser novas substâncias psicoativas ou misturas, às tendências de consumo, a informações relativas a intoxicações não mortais e a mortes causadas pelo consumo de tais substâncias.

O relator considera que, para além da Agência Europeia dos Produtos Químicos e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, também o Centro Europeu para a Prevenção e o Controlo de Doenças deve participar na recolha de dados e de informação sobre novas substâncias psicoativas.

A determinação do nível dos riscos para a saúde, a sociedade e a segurança apresentados por uma nova substância psicoativa relativamente à qual tenha sido elaborado um relatório de avaliação dos riscos é feita Comissão, sem atrasos injustificados.

Ao determinar o nível dos riscos citados apresentado pelas substâncias acima referidas, a Comissão deve também ter em conta as contraindicações em relação a outras substâncias.

ALTERAÇÕES

A Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar insta a Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos, competente quanto à matéria de fundo, a ter em conta as seguintes alterações:

Alteração 1

Proposta de regulamento Considerando 24-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(24-A) O OEDT deve emitir alertas sanitários destinados a todos os Estados-Membros, através do sistema de intercâmbio rápido de informações sobre novas substâncias psicoativas, se, com base nas informações recebidas relativamente a uma nova substância psicoativa, esta parecer suscitar preocupações de saúde pública. Estes alertas sanitários devem igualmente conter informações relativamente a medidas de prevenção, tratamento e redução dos efeitos nocivos que poderiam ser tomadas para fazer face ao risco que apresenta a substância.

Or. en

Alteração 2

Proposta de regulamento Considerando 29

Texto da Comissão

Alteração

(29) As medidas de prevenção, tratamento e redução dos efeitos nocivos são importantes para combater a utilização crescente de novas substâncias psicoativas e seus riscos potenciais. A Internet, que é um dos mais importantes canais de

(29) As medidas de prevenção, **detecção e intervenção precoces**, tratamento e redução **dos riscos e** dos efeitos nocivos são importantes para combater a utilização crescente de novas substâncias psicoativas e seus riscos potenciais. **Os**

distribuição, através da qual são vendidas novas substâncias psicoativas, deve ser utilizada para divulgar informação sobre os riscos que essas substâncias apresentam para a saúde, a sociedade e a segurança.

Estados-Membros devem melhorar a disponibilidade e a eficácia dos programas de prevenção e sensibilizar para o risco da utilização das novas substâncias psicoativas e as respetivas consequências. Para tal, as medidas de prevenção deverão incluir a deteção e intervenção precoces, a promoção de estilos de vida saudáveis e a prevenção especificamente direcionada também para as famílias e comunidades. A Internet, que é um dos mais importantes canais de distribuição, através da qual são vendidas novas substâncias psicoativas, deve ser utilizada para divulgar informação sobre os riscos que essas substâncias apresentam para a saúde, a sociedade e a segurança.

Or. en

Alteração 3

Proposta de regulamento Considerando 30-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(30-A) Os cuidados básicos de saúde ainda desempenham um papel limitado na identificação precoce, no tratamento e no aconselhamento a pessoas com problemas de abuso de substâncias. Os Estados-Membros devem fornecer uma resposta integrada, nos respetivos sistemas de saúde e de proteção social, visando os utilizadores de novas substâncias psicoativas.

Or. en

Alteração 4

Proposta de regulamento Artigo 2 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) «Nova substância psicoativa», uma substância, natural ou sintética, que, quando consumida por seres humanos, pode estimular ou deprimir o sistema nervoso central, provocando alucinações, alterações da função motora, do raciocínio, do comportamento, da perceção, da sensibilização ou da disposição, destinada ao consumo humano ***ou suscetível de ser consumida por seres humanos, ainda que lhes não seja destinada***, com o objetivo de induzir um ou mais dos efeitos mencionados anteriormente, que não seja controlada no âmbito da Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, nem no da Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, e que não seja álcool, cafeína, tabaco ou produto do tabaco, na aceção da Diretiva 2001/37/CE do Conselho, de 5 de junho de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco²⁴;

²⁴ JO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

Alteração

(a) «Nova substância psicoativa», uma substância, natural ou sintética, que, quando consumida por seres humanos, pode estimular ou deprimir o sistema nervoso central, provocando alucinações, alterações da função motora, do raciocínio, do comportamento, da perceção, da sensibilização ou da disposição, ***seja ou não*** destinada ao consumo humano, com o objetivo de induzir um ou mais dos efeitos mencionados anteriormente, que não seja controlada no âmbito da Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, nem no da Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, e que não seja álcool, cafeína, tabaco ou produto do tabaco, na aceção da Diretiva 2001/37/CE do Conselho, de 5 de junho de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco²⁴;

²⁴ JO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

Or. en

Alteração 5

Proposta de regulamento Artigo 5

Texto da Comissão

Os pontos focais nacionais da Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicodependência (REITOX) e as unidades nacionais da Europol devem comunicar ao OEDT e à Europol as informações de que disponham sobre consumo, eventuais riscos, fabrico, extração, importação, comércio, distribuição, tráfico, e utilização comercial e científica de substâncias que se afigurem novas substâncias psicoativas ou misturas.

O OEDT e a Europol devem comunicar imediatamente essas informações à REITOX e às unidades nacionais Europol.

Alteração

Os pontos focais nacionais da Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicodependência (REITOX) e as unidades nacionais da Europol devem comunicar **atempadamente** ao OEDT e à Europol as informações de que disponham sobre **deteção e identificação, tendências de** consumo, eventuais riscos, **incluindo informações sobre intoxicações não mortais e mortes**, fabrico, extração, importação, comércio, distribuição, tráfico, e utilização comercial e científica de substâncias que se afigurem novas substâncias psicoativas ou misturas.

O OEDT e a Europol devem comunicar imediatamente essas informações à REITOX, às unidades nacionais Europol, **à Comissão e à Agência Europeia de Medicamentos**.

Or. en

Alteração 6

Proposta de regulamento
Artigo 6 – parágrafo 4 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) Um medicamento ou um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa por uma autoridade competente;

Alteração

(c) Um medicamento ou um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa, **revogada ou retirada** por uma autoridade competente;

Or. en

Alteração 7

Proposta de regulamento Artigo 6 – parágrafo 5

Texto da Comissão

O OEDT deve pedir à Agência Europeia dos Produtos Químicos e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos que lhe comuniquem as informações e os dados de que disponham sobre a nova substância psicoativa. O OEDT deve respeitar as condições de utilização das informações que lhe foram comunicadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, incluindo as condições aplicáveis à segurança das informações e dos dados e à proteção de informações comerciais confidenciais.

A Agência Europeia dos Produtos Químicos e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos devem comunicar as informações e os dados no prazo de quatro semanas a contar da data de receção do pedido.

Alteração

O OEDT deve pedir à Agência Europeia dos Produtos Químicos, **ao Centro Europeu para a Prevenção e o Controlo de Doenças (CEPCD)** e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos que lhe comuniquem as informações e os dados de que disponham sobre a nova substância psicoativa. O OEDT deve respeitar as condições de utilização das informações que lhe foram comunicadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos, **o Centro Europeu para a Prevenção e o Controlo de Doenças** e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, incluindo as condições aplicáveis à segurança das informações e dos dados e à proteção de informações comerciais confidenciais.

A Agência Europeia dos Produtos Químicos, **o Centro Europeu para a Prevenção e o Controlo de Doenças** e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos devem comunicar as informações e os dados no prazo de quatro semanas a contar da data de receção do pedido.

Or. en

Alteração 8

Proposta de regulamento Artigo 7 – parágrafo 4

Texto da Comissão

4. O Comité Científico do OEDT deve

Alteração

4. O Comité Científico do OEDT deve

proceder à avaliação dos riscos da substância com base nas informações sobre os seus riscos e utilizações, incluindo as comerciais e industriais, comunicadas pelos Estados-Membros, pela Comissão, pelo OEDT, pela Europol, pela Agência Europeia de Medicamentos, pela Agência Europeia dos Produtos Químicos e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, e com base em quaisquer outros elementos de prova científica pertinentes. O Comité Científico do OEDT deve ter em conta todos os pareceres emitidos pelos seus membros. O OEDT deve apoiar a realização da avaliação dos riscos e determinar as necessidades de informação, incluindo estudos específicos ou ensaios.

proceder à avaliação dos riscos da substância com base nas informações sobre os seus riscos e utilizações, incluindo as comerciais e industriais, comunicadas pelos Estados-Membros, pela Comissão, pelo OEDT, pela Europol, pela Agência Europeia de Medicamentos, pela Agência Europeia dos Produtos Químicos, ***pelo Centro Europeu para a Prevenção e o Controlo de Doenças*** e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, e com base em quaisquer outros elementos de prova científica pertinentes. O Comité Científico do OEDT deve ter em conta todos os pareceres emitidos pelos seus membros. O OEDT deve apoiar a realização da avaliação dos riscos e determinar as necessidades de informação, incluindo estudos específicos ou ensaios.

Or. en

Alteração 9

Proposta de regulamento Artigo 10 – parágrafo 1

Texto da Comissão

1. A Comissão deve determinar o nível dos riscos para a saúde, a sociedade e a segurança apresentados por uma nova substância psicoativa relativamente à qual tenha sido elaborado um relatório de avaliação dos riscos. A Comissão deve fazê-lo com base em todos os dados disponíveis, nomeadamente no relatório de avaliação de riscos.

Alteração

1. A Comissão deve determinar, ***sem atrasos injustificados***, o nível dos riscos para a saúde, a sociedade e a segurança apresentados por uma nova substância psicoativa relativamente à qual tenha sido elaborado um relatório de avaliação dos riscos. A Comissão deve fazê-lo com base em todos os dados disponíveis, nomeadamente no relatório de avaliação de riscos.

Or. en

Alteração 10

Proposta de regulamento Artigo 10 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Danos causados à saúde pelo consumo da nova substância psicoativa, associados a toxicidade aguda e crónica, risco de consumo excessivo, potencial para criar dependência, nomeadamente ferimentos, doenças e diminuição física e mental;

Alteração

(a) Danos causados à saúde pelo consumo da nova substância psicoativa, associados a toxicidade aguda e crónica, ***contraindicações em relação a outras substâncias***, risco de consumo excessivo, potencial para criar dependência, nomeadamente ferimentos, doenças e diminuição física e mental;

Or. en

Alteração 11

Proposta de regulamento Artigo 11 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Os danos para a saúde causados pelo consumo da nova substância psicoativa associados à sua toxicidade aguda e crónica, risco de consumo excessivo e potencial para criar dependência, forem ***limitados, dado os ferimentos, doenças e diminuição física ou mental que geram serem ligeiros***;

Alteração

(a) Os danos para a saúde causados pelo consumo da nova substância psicoativa associados à sua toxicidade aguda e crónica, risco de consumo excessivo e potencial para criar dependência, forem ***insignificantes***;

Or. en

Alteração 12

Proposta de regulamento Artigo 13 – parágrafo 1

Texto da Comissão

1. A Comissão deve, mediante decisão e sem atrasos indevidos, proibir a produção, o fabrico, a colocação no mercado, incluindo a importação para a União, o transporte e a exportação da União da nova substância psicoativa se esta, com base nos elementos de prova existentes, apresentar, em geral, riscos graves para a saúde, a sociedade *e* a segurança, nomeadamente se:

Alteração

1. A Comissão deve, mediante decisão e sem atrasos indevidos, proibir a produção, o fabrico, a colocação no mercado, incluindo a importação para a União, o transporte e a exportação da União da nova substância psicoativa se esta, com base nos elementos de prova existentes, apresentar, em geral, riscos graves para a saúde, a sociedade ***ou*** a segurança, nomeadamente se:

Or. en

Alteração 13

Proposta de regulamento

Artigo 20

Texto da Comissão

A Comissão e os Estados-Membros devem apoiar o desenvolvimento, a partilha e a difusão de informações e conhecimentos sobre novas substâncias psicoativas. Para o efeito, devem facilitar a cooperação entre o OEDT, outras agências da União, comunidades científicas e centros de investigação.

Alteração

A Comissão e os Estados-Membros devem apoiar o desenvolvimento, a partilha e a difusão de informações e conhecimentos sobre novas substâncias psicoativas. Para o efeito, devem facilitar a cooperação entre o OEDT, outras agências da União ***(nomeadamente a Agência Europeia de Medicamentos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos e o Centro Europeu para a Prevenção e o Controlo de Doenças)***, comunidades científicas e centros de investigação.

A Comissão e os Estados-Membros devem promover e apoiar a investigação em matéria de novas substâncias psicoativas, nomeadamente a investigação aplicada, e garantir a cooperação e coordenação entre as redes a nível nacional e da UE, a fim de compreender melhor o fenómeno. Para o efeito, devem facilitar a cooperação entre o OEDT, outras agências da União (nomeadamente a

Agência Europeia de Medicamentos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos e o Centro Europeu para a Prevenção e o Controlo de Doenças), comunidades científicas e centros de investigação, com especial destaque para o desenvolvimento de capacidades nas áreas da medicina legal e da toxicologia e para uma maior disponibilidade de dados epidemiológicos.

Or. en