



Bruxelas, 17.9.2013  
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD) C7-0272/13

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo às novas substâncias psicoativas**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

#### 1.1. Contexto geral

Estão a emergir e a espalhar-se rapidamente no mercado interno cada vez mais substâncias psicoativas novas, que reproduzem os efeitos de substâncias controladas nos termos das Convenções das Nações Unidas em matéria de luta contra a droga e são comercializadas como alternativas legais («euforizantes legais»). Essas substâncias, que atuam sobre o sistema nervoso central, alterando as funções mentais, têm utilizações também na indústria ou na investigação – como substâncias ativas de medicamentos, por exemplo. Cada vez mais pessoas, em especial jovens, consomem estas substâncias, apesar dos riscos que elas podem constituir e que são comparáveis aos apresentados pelas substâncias controladas nos termos das Convenções das Nações Unidas na matéria.

Nos últimos anos, tem sido comunicada uma nova substância psicoativa por semana na UE, devendo o rápido ritmo de comunicação manter-se nos próximos anos. Estas substâncias são de venda livre, salvo se as autoridades públicas as sujeitarem a medidas restritivas, apoiadas por sanções administrativas ou penais, devido aos riscos que apresentam quando consumidas por seres humanos. As medidas restritivas, que podem variar em função do Estado-Membro e da substância, podem entravar o comércio no mercado interno e impedir a evolução das utilizações industriais ou comerciais futuras.

As novas substâncias psicoativas não estão sujeitas a medidas de controlo nos termos das Convenções das Nações Unidas em matéria de luta contra a droga, ao contrário de substâncias psicoativas como a cocaína ou as anfetaminas e apesar de – com base numa avaliação do risco efetuada pela Organização Mundial de Saúde a pedido de, pelo menos, um Estado-Membro da ONU – poderem ser consideradas para controlo ao nível das Nações Unidas.

A Comunicação da Comissão intitulada «Para uma resposta europeia mais eficaz na luta contra a droga»<sup>1</sup>, 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. A citada comunicação lançou as bases para novas propostas legislativas da UE sobre novas substâncias psicoativas, baseando-se na Decisão 2005/387/JAI do Conselho, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas<sup>2</sup>. Em dezembro de 2011<sup>3</sup>, o Conselho pediu à Comissão que apresentasse uma proposta legislativa de revisão da Decisão 2005/387/JAI. O Programa de Trabalho da Comissão para 2013<sup>4</sup> prevê uma proposta legislativa sobre as novas substâncias psicoativas.

A presente proposta de regulamento tem por objetivo aperfeiçoar o funcionamento do mercado interno no que diz respeito às utilizações legais de novas substâncias psicoativas, reduzindo os atuais obstáculos ao comércio, impedindo o surgimento de novos obstáculos e

---

<sup>1</sup> COM(2011) 689 final.

<sup>2</sup> JO L 127 de 10.5.2005, p. 32.

<sup>3</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/pt/ec/126879.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/pt/ec/126879.pdf).

<sup>4</sup> COM (2012) 629 final.

aumentando a segurança jurídica para os operadores económicos, reduzindo também, simultaneamente, a disponibilidade de substâncias que apresentam riscos, devendo este objetivo ser alcançado através de uma ação mais célere, mais eficaz e mais proporcionada por parte da UE. A presente proposta de regulamento é acompanhada de uma proposta de diretiva que altera a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, de 25 de outubro de 2004, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico ilícito de droga<sup>5</sup>. Pretende-se, deste modo, alargar o âmbito de aplicação da decisão-quadro, de modo a abranger as novas substâncias psicoativas mais nocivas, que apresentam riscos graves. Noutros termos, as substâncias que apresentam riscos graves para a saúde, a sociedade e a segurança, e estejam, por conseguinte, sujeitas a uma restrição permanente de comercialização nos termos da presente proposta de regulamento estarão igualmente abrangidas, por via da proposta de alteração da decisão-quadro, pelas disposições de direito penal aplicáveis às substâncias controladas.

Os argumentos a favor da aplicação de medidas mais céleres, mais eficazes e mais proporcionadas às novas substâncias psicoativas ao nível da UE são incontornáveis, tendo em conta as rápidas mudanças no mercado em causa, que pressionam as autoridades nacionais a agir. Nos últimos anos, os Estados-Membros têm comunicado ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) números cada vez mais elevados de novas substâncias psicoativas. Entre 1997 e 2012, foram comunicadas cerca de 290 substâncias. O número de substâncias notificadas triplicou entre 2009 e 2012 (de 24 para 73). Cerca de 80 % dessas substâncias foram notificadas por mais do que um Estado-Membro. O número de substâncias potencialmente emergentes ascende aos milhares, dada a possibilidade de fabricar, a custo relativamente baixo, muitas variações de substâncias existentes ou novas, ainda por explorar. O tema recebeu ainda destaque nos relatórios anuais 2012<sup>6</sup> e 2013<sup>7</sup> do OEDT, assim como no relatório conjunto sobre os mercados da droga na UE<sup>8</sup>, elaborado pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) e pela Europol, publicado em janeiro de 2013.

Aparentemente, o consumo de substâncias psicoativas novas está a aumentar na Europa, predominando a sua utilização entre os jovens. Segundo o inquérito do Eurobarómetro «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%. De acordo com os resultados dos inquéritos realizados pelo OEDT, o número de lojas em linha que comercializavam essas substâncias quadruplicou entre 2010 e 2012, tendo passado para 690.

O consumo de novas substâncias psicoativas pode prejudicar a saúde e a segurança das pessoas, ter como consequência a morte, lesões ou doenças, e pode ainda implicar riscos e encargos para a sociedade, na medida em que pode conduzir a comportamentos violentos e ao crime. Estes riscos são amplificados pelo facto de muitas dessas substâncias serem vendidas aos consumidores sem rotulagem adequada nem instruções de utilização. Por vezes, são

---

<sup>5</sup> JO L 335 de 11.11.2004, p. 8.

<sup>6</sup> OEDT, Relatório anual 2012 sobre o problema do consumo de droga na Europa; disponível em: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>.

<sup>7</sup> OEDT, Relatório Europeu de 2013 sobre Droga; disponível em: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

<sup>8</sup> Disponível em: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>.

vendidas no mercado negro em simultâneo com drogas regulamentadas ou como seu sucedâneo.

A rápida emergência e propagação das substâncias psicoativas, assim como o risco potencial que representam, 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 dos Estados-Membros. As medidas nacionais perturbam o comércio das substâncias em causa para utilizações legais. Cerca de um quinto das substâncias notificadas pelos Estados-Membros têm outras utilizações, mas as informações sobre essas utilizações não são recolhidas de forma sistemática na UE.

As medidas restritivas nacionais, que podem variar em função do Estado-Membro e da substância, resultam em entraves ao comércio para utilizações legais, em fragmentação, em condições de concorrência desiguais e em incerteza jurídica para os operadores económicos, dificultando o funcionamento das empresas no mercado interno. Dificultam, além disso, a investigação, impedindo a descoberta de novas utilizações para essas substâncias. As medidas restritivas nacionais têm ainda um impacto de reação em cadeia nos operadores dos diversos mercados, na medida em que as substâncias em causa são utilizadas na produção de outras substâncias ou misturas, que, por sua vez, são utilizadas para a produção de bens diversos. Sendo provável que o mercado de novas substâncias psicoativas cresça, o mesmo acontecerá aos entraves ao comércio legal.

A fim de facilitar o funcionamento do mercado interno, protegendo, simultaneamente, os consumidores contra novas substâncias psicoativas, a ação ao nível da UE deve assegurar a livre circulação de novas substâncias psicoativas para utilização comercial e industrial, assim como para investigação e desenvolvimento científicos, e prever um conjunto de medidas restritivas, proporcionadas ao nível de risco apresentado pelas substâncias a que se aplicam.

Nesta perspetiva, a presente proposta estabelece um sistema sólido para o intercâmbio rápido de informações sobre novas substâncias psicoativas que surjam no mercado – e 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. Uma vez concluída a avaliação do risco, serão tomadas medidas proporcionais aos riscos apresentados pelas substâncias. As que apresentem um risco baixo para a saúde, a sociedade e a segurança não sofrerão restrições ao nível da UE; em contrapartida, as que apresentem riscos moderados serão sujeitas a restrições de comercialização para consumo, o que significa que não podem ser vendidas aos consumidores (exceto para utilizações expressamente autorizadas; por exemplo, por legislação em matéria de medicamentos), mas será autorizado o seu comércio para fins comerciais e industriais, assim como para a investigação e o desenvolvimento científicos.

As novas substâncias psicoativas que apresentem riscos graves serão sujeitas a restrição permanente de acesso ao mercado, tanto no mercado de consumo como no comercial, e a sua utilização só será possível para fins industriais e comerciais expressamente autorizados, assim como para fins de investigação e desenvolvimento científicos. Além disso, conforme atrás explicado, estas substâncias estarão sujeitas a disposições penais da União, de acordo com a proposta que acompanha a diretiva que altera a decisão-quadro relativa ao tráfico ilícito de droga.

Quanto às novas substâncias psicoativas relativamente às quais a UE ainda não tenha deliberado, os Estados-Membros podem adotar regulamentação técnica nacional, desde que plenamente conforme com as disposições da UE que visam prevenir a emergência de entraves injustificados ao comércio<sup>9</sup>.

## **1.2. Contexto jurídico**

Pouco tempo após a criação do mercado interno sem fronteiras, e na sequência do surgimento e da rápida propagação de drogas sintéticas como as anfetaminas e o *ecstasy*, tornou-se claro que a eficácia das medidas nacionais é limitada e que era necessário que a UE agisse para conter a propagação de substâncias nocivas. Para resolver o problema, foi adotada em 1997 a Ação Comum 97/396/JAI da UE, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de risco e controlo das novas drogas sintéticas<sup>10</sup>.

A Decisão 2005/387/JAI do Conselho, que revogou a Ação Comum 97/396/JAI, estabeleceu um sistema ao nível da União para combater as novas substâncias psicoativas (naturais e sintéticas) que suscitam preocupação ao nível da UE. A citada decisão estabelece normas em matéria de intercâmbio de informações entre os Estados-Membros sobre essas substâncias, coordenado pelo OEDT e pela Europol, sobre a avaliação dos seus riscos e a sujeição a controlo e a sanções penais em toda a UE das substâncias que apresentem riscos.

O relatório da Comissão sobre a avaliação, de julho de 2011<sup>11</sup>, concluiu que, embora a Decisão 2005/387/JAI do Conselho seja um instrumento útil, é inadequada, dada a dimensão e a complexidade do problema, carecendo, portanto, de revisão. Com efeito, a decisão do Conselho implica um processo moroso, é reativa e não prevê alternativas à sujeição a controlo e a sanções penais.

O presente regulamento substitui a Decisão 2005/387/JAI do Conselho.

## **2. RESULTADOS DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DE IMPACTO**

### **2.1. Consultas das partes interessadas**

O trabalho de preparação da presente proposta foi informado por amplas consultas às partes interessadas e a peritos, assim como por uma consulta pública através da Internet e por um estudo externo. A Comissão envolveu todos os Estados-Membros na apreciação da aplicação da Decisão 2005/387/JAI do Conselho, através de consultas escritas. No âmbito do estudo externo, a Comissão recolheu e examinou os pontos de vista de muitas autoridades nacionais (responsáveis pela legislação em matéria de droga, ministérios da Justiça e da Saúde, institutos de saúde e organismos responsáveis pela aplicação coerciva da lei) e de agências da UE envolvidas na aplicação da Decisão 2005/387/JAI do Conselho. Recolheu ainda e analisou os pontos de vista de organizações internacionais (incluindo a Organização Mundial de

---

<sup>9</sup> Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

<sup>10</sup> JO L 167 de 25.6.1997, p. 1.

<sup>11</sup> COM(2011) 430 final e SEC(2011) 912 final.

Saúde), organizações da sociedade civil, operadores económicos em diversos mercados, institutos de investigação e especialistas académicos.

O inquérito realizado junto dos Estados-Membros no contexto do relatório sobre a avaliação revelou que um grande número de Estados-Membros considera inaceitável a falta de alternativas de controlo e de sanções penais no instrumento vigente e sugerem a ponderação de um amplo leque de opções, fundadas no direito administrativo. Além disso, todos os Estados-Membros concordaram em que é necessária maior celeridade no combate às novas substâncias psicoativas (incluindo medidas temporárias) e que o atual processo de tomada de decisão é demasiado lento.

No decurso das duas reuniões de peritos organizadas pela Comissão em 15 de dezembro de 2011 e 1 de março de 2012, os especialistas académicos e profissionais sublinharam a inadequação da decisão do Conselho e da legislação em matéria de segurança dos produtos para fazer face ao grande número de novas substâncias psicoativas que estão a surgir no mercado, cujos efeitos e riscos são, na sua maioria, desconhecidos. Salientaram que a nova legislação relativa às novas substâncias psicoativas deve ser calibrada pelos diversos níveis de risco delas decorrentes. Alguns participantes exprimiram preocupação quanto aos eventuais efeitos adversos de intervenções reativas demasiado rigorosas (como restrições genéricas, sobre grupos inteiros de substâncias, ou um recurso amplo a sanções penais). Entre os efeitos temidos contam-se a deslocação das substâncias visadas do mercado legal para o ilegal, a substituição das substâncias retiradas do mercado por outras substâncias, eventualmente ainda mais nocivas, e a inacessibilidade da investigação a essas substâncias.

Realizaram-se inquéritos e entrevistas com os operadores económicos que fabricam essas substâncias para várias utilizações industriais e com as respetivas associações comerciais, assim como com os que produzem ou distribuem novas substâncias psicoativas para fins recreativos. Foram igualmente entrevistados utilizadores dessas substâncias para fins recreativos.

Os pontos de vista dos jovens (15-24 anos de idade) foram recolhidos através do inquérito do Eurobarómetro «Atitudes dos Jovens perante a Droga», de 2011. Quase metade dos inquiridos (47 %) consideraram que só devem ser restringidas as substâncias que apresentem comprovadamente riscos para a saúde, enquanto 34 % defenderam a restrição de todas as substâncias que reproduzem os efeitos de drogas controladas.

A Comissão procedeu a uma consulta pública sobre a política em matéria de drogas de 28 de outubro de 2011 a 3 de fevereiro de 2012. A consulta incluía uma pergunta sobre as medidas de regulamentação que a UE deveria conceber para conter a proliferação de novas substâncias psicoativas. Das 134 respostas, a maioria realçou a necessidade de uma maior rapidez na ação sobre as novas substâncias psicoativas e alertou para a imposição indiscriminada de sanções penais. O Comité Económico e Social Europeu instou a Comissão<sup>12</sup> a explorar opções que evitem a criminalização do uso pessoal dessas substâncias.

---

<sup>12</sup> JO C 229 de 31.7.2012, p. 85.

## **2.2. Avaliação de impacto**

A Comissão realizou uma avaliação de impacto das várias alternativas de intervenção, tendo em conta a consulta das partes interessadas e os resultados dos estudos externos. A avaliação de impacto concluiu pela preferência da seguinte solução:

- um conjunto mais calibrado e mais bem orientado de medidas restritivas de novas substâncias psicoativas, que não entrave a utilização industrial das substâncias;
- introdução mais precoce das medidas restritivas e sujeição a restrições temporárias das substâncias suspeitas de constituírem um risco imediato para a saúde pública;
- proporcionalidade das medidas restritivas ao nível de risco das substâncias, que deve ser mais bem determinado, com sujeição das substâncias que apresentem riscos moderados a restrições de comercialização para consumo (abrangidas pelo direito administrativo) e sujeição a restrições de comercialização mais amplas, abrangidas pelo direito penal, das substâncias que apresentem riscos graves;
- recurso a um processo mais expedito para a introdução das medidas de restrição.

A avaliação de impacto concluiu que a forma mais eficaz de manter fora do mercado as novas substâncias psicoativas nocivas é aplicar as disposições da UE em matéria de tráfico de droga às novas substâncias psicoativas que apresentam riscos graves. A aplicação das mesmas disposições de direito penal às substâncias controladas e às igualmente nocivas substâncias psicoativas novas, que apresentem riscos graves, contribuirá para dissuadir o tráfico dessas substâncias e o envolvimento de grupos criminosos, e, simultaneamente, para simplificar e clarificar o quadro jurídico da UE em matéria de luta contra a droga.

## **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA**

### **3.1. Base jurídica**

A proposta visa assegurar que o comércio de novas substâncias psicoativas para utilizações industriais e comerciais não é 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 ao nível da UE.

A proposta baseia-se no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que habilita o Parlamento Europeu e o Conselho a adotarem medidas de aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros cujo objeto seja o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. O artigo 114.º, n.º 3, do TFUE, impõe à Comissão o dever de garantir, nas suas propostas previstas no artigo 114.º, n.º 1, do TFUE, um elevado nível de saúde, segurança e proteção do consumidor. A presente proposta cai no âmbito da ação para aperfeiçoar o funcionamento do mercado interno, pelos seguintes motivos:

- contempla os obstáculos ao comércio de novas substâncias psicoativas com dupla utilização, permitindo, ao mesmo tempo, a adoção de medidas destinadas a limitar a disponibilidade, para os consumidores, das substâncias que apresentem riscos;

- resolve a falta de segurança jurídica para os operadores económicos, harmonizando a resposta dada às substâncias que são causa de preocupação na UE;
- estabelece uma ligação entre o mercado das novas substâncias psicoativas para utilizações industriais e o mercado interno.

### **3.2. Subsidiariedade, proporcionalidade e respeito dos direitos fundamentais**

A necessidade de medidas da UE relativas às novas substâncias psicoativas é evidente. Com efeito, os Estados-Membros não podem, por si sós, reduzir os problemas causados pela propagação de novas substâncias psicoativas nocivas no mercado interno e pela proliferação de respostas nacionais divergentes. A descoordenação das medidas nacionais neste domínio pode repercutir-se de forma adversa, dificultando, por exemplo, o funcionamento do mercado interno no que diz respeito ao comércio legal destas substâncias ou induzindo a deslocação de substâncias nocivas de um Estado-Membro para outro.

Impõe-se, conseqüentemente, a tomada de medidas ao nível da UE para assegurar a possibilidade de identificar, analisar e, caso existam riscos, retirar rapidamente do mercado de todos os Estados-Membros substâncias psicoativas novas.

A presente proposta prende-se com os seguintes direitos e princípios consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia: direito aos cuidados de saúde (nomeadamente, a um nível elevado de proteção da saúde humana, artigo 35.º) e à proteção dos consumidores (artigo 38.º); respeito da liberdade de empresa (artigo 16.º) e do direito de propriedade (artigo 17.º); direito à ação e a um tribunal imparcial (artigo 47.º), a presunção de inocência; direitos de defesa (artigo 48.º). Estes direitos e liberdades podem ser sujeitos a restrições, mas apenas nos limites e condições estabelecidos pelo artigo 52.º, n.º 1, da Carta.

A proposta é proporcionada e não excede o necessário para atingir os objetivos, dado que visa apenas novas substâncias psicoativas que são causa de preocupação ao nível da UE e que estabelece uma abordagem calibrada e gradual, em que as medidas são proporcionadas aos riscos que efetivamente apresentam.

O próprio instrumento estabelece salvaguardas explícitas que garantem que qualquer pessoa cujos direitos sejam afetados pela aplicação de medidas administrativas ou sanções decorrentes do regulamento tem o direito a uma ação perante um tribunal.

### **3.3. Escolha do instrumento**

O regulamento é o instrumento adequado para estabelecer regras uniformes, assegurar a clareza dos conceitos e procedimentos e proporcionar segurança jurídica aos operadores do mercado, garantindo, simultaneamente, que as medidas restritivas são diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros.

### **3.4 Disposições específicas**

*Artigo 1.º: Objeto e âmbito de aplicação* – define a finalidade e o âmbito de aplicação da proposta e estabelece, em particular, regras para as restrições à livre circulação de novas substâncias psicoativas no mercado interno.

*Artigo 2.º: Definições* – contém definições aplicáveis a todo o instrumento.

*Artigo 3.º: Livre circulação* – enuncia o princípio da livre circulação de novas substâncias psicoativas para utilizações industriais e comerciais, e a investigação e desenvolvimento.

*Artigo 4.º: Prevenção dos entraves à livre circulação* – clarifica as condições em que os Estados-Membros podem introduzir restrições relativamente às novas substâncias psicoativas.

*Artigo 5.º: Intercâmbio de informações* – define as funções dos Estados-Membros, do OEDT e da Europol, respetivamente, no processo de intercâmbio de informações sobre novas substâncias psicoativas.

*Artigo 6.º: Relatório conjunto* – estabelece o conteúdo e os procedimentos para a elaboração e a transmissão, pelo OEDT e pela Europol, de um relatório conjunto sobre uma nova substância psicoativa. A Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos são associados à recolha de informações para um relatório conjunto.

*Artigo 7.º: Procedimento de avaliação dos riscos e relatório* – autoriza a Comissão a pedir ao OEDT que avalie os riscos de uma nova substância psicoativa sobre a qual tenha sido elaborado um relatório comum. Estabelece os procedimentos para a avaliação dos riscos, que deve ser organizada pelo Comité Científico do OEDT, e para a elaboração e a transmissão de um relatório de avaliação do risco.

*Artigo 8.º: Exclusão da avaliação do risco* – especifica as circunstâncias em que não é necessário efetuar uma avaliação dos riscos de uma nova substância psicoativa.

*Artigo 9.º: Riscos imediatos para a saúde pública e restrição temporária nos mercados de consumo* – estabelece os critérios com base nos quais a Comissão determina se uma nova substância psicoativa apresenta riscos imediatos para a saúde pública, habilitando-a a proibir, temporariamente, a disponibilização dessa substância no mercado de consumo caso apresente tais riscos para a saúde pública.

*Artigo 10.º: Determinação do nível dos riscos para a saúde, a sociedade e a segurança após a avaliação* – estabelece os critérios com base nos quais a Comissão determina o nível de riscos de uma nova substância psicoativa para a saúde, a sociedade e a segurança.

*Artigo 11.º: Baixo risco* – dispõe que a Comissão não deve introduzir medidas restritivas contra novas substâncias psicoativas que apresentem riscos baixos para a saúde, a sociedade e a segurança e estabelece uma definição de «riscos baixos».

*Artigo 12.º: Riscos moderados e restrição permanente de comercialização para consumo* – habilita a Comissão a proibir a disponibilização no mercado de consumo de novas substâncias psicoativas que apresentem riscos moderados para a saúde, a sociedade e a segurança, e estabelece uma definição de «riscos moderados».

*Artigo 13.º: Riscos graves e restrição permanente de comercialização* – habilita a Comissão a proibir a produção, o fabrico, a colocação no mercado, o transporte, a importação e a exportação de novas substâncias psicoativas que apresentem riscos graves para a saúde, a sociedade e a segurança, e estabelece uma definição de «riscos graves».

*Artigo 14.º: Utilizações autorizadas* – estabelece exceções às restrições de comercialização introduzidas pelo regulamento.

*Artigo 15.º: Acompanhamento* – estabelece obrigações de controlo das substâncias sobre as quais haja sido elaborado um relatório conjunto.

*Artigo 16.º: Reexame do nível dos riscos* – define o procedimento de reexame do nível de riscos de uma nova substância psicoativa à luz de novas informações e elementos de prova sobre a substância.

*Artigo 17.º: Sanções* – impõe aos Estados-Membros a obrigação de estabelecerem normas em matéria de sanções administrativas a aplicar em caso de violação da restrição de mercado e de assegurarem que a sua eficácia, proporcionalidade e natureza dissuasora.

*Artigo 18.º: Recurso* – estabelece o direito a um recurso judicial efetivo, consagrado no artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais.

*Artigo 19.º Comité* – estabelece as regras de exercício das competências de execução, em conformidade com o artigo 291.º do TFUE.

*Artigo 20.º: Investigação e análise* – enuncia as formas de apoio da UE ao desenvolvimento, à partilha e à difusão de informações e conhecimentos sobre novas substâncias psicoativas, para incentivar o rápido intercâmbio de informações e a avaliação dos riscos de novas substâncias psicoativas.

*Artigo 21.º: Informação* – impõe ao OEDT e à Europol a obrigação de informarem anualmente sobre a aplicação de determinados aspetos do regulamento.

*Artigo 22.º: Avaliação* – impõe à Comissão a obrigação de avaliar regularmente a aplicação e a eficácia do presente regulamento e de informar o Parlamento Europeu e o Conselho.

*Artigo 23.º: Substituição da Decisão 2005/387/JAI* – estabelece que o presente regulamento substitui a Decisão 2005/387/JAI.

*Artigo 24.º: Entrada em vigor* – estabelece a data de entrada em vigor do regulamento.

#### **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

A proposta não tem incidência direta sobre o orçamento da UE e não cria novas tarefas para o OEDT, a Europol, a Agência Europeia de Medicamentos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (AEPQ) nem para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs). Para efeitos do presente regulamento, a AEPQ e a AESAs estão obrigadas a partilhar apenas as informações de que dispõem, sobre um número limitado de substâncias, não estando obrigadas a apresentar novas informações.

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo às novas substâncias psicoativas**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>13</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) 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.
- (2) Nos últimos anos, os Estados-Membros têm notificado cada vez mais substâncias psicoativas novas através do mecanismo de intercâmbio rápido de informações, estabelecido pela Ação Comum 97/396/JAI, de 16 de junho de 1997, adotada pelo Conselho com base no artigo K.3 do Tratado da União Europeia, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de risco e controlo das novas drogas sintéticas<sup>14</sup> e reforçado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de maio de 2005, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas<sup>15</sup>. A grande maioria destas novas substâncias psicoativas foi comunicada por mais do que um Estado-Membro e muitas delas foram vendidas aos consumidores sem rotulagem adequada nem instruções de utilização.
- (3) As autoridades públicas competentes dos Estados-Membros introduzem medidas restritivas sobre estas novas substâncias, para combater os riscos que apresentam ou

---

<sup>13</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

<sup>14</sup> JO L 167 de 25.6.1997, p. 1.

<sup>15</sup> JO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

podem representar quando consumidas. Dado que as novas substâncias psicoativas são frequentemente utilizadas na produção de vários bens ou de outras substâncias que são utilizadas para o fabrico de produtos como medicamentos, solventes industriais, agentes de limpeza, produtos da indústria de alta tecnologia, a restrição do seu acesso a essa utilização pode ter um impacto importante nos operadores económicos, potencialmente perturbador das suas atividades no mercado interno.

- (4) O aumento do número de novas substâncias psicoativas disponíveis no mercado interno, a sua crescente diversidade, a rapidez com que podem surgir no mercado, os diversos riscos que podem apresentar quando consumidas por seres humanos e o número crescente de pessoas que as consomem, constituem um desafio para a capacidade das autoridades públicas de reagirem eficazmente no sentido de protegerem a saúde e a segurança públicas sem entravar o funcionamento do mercado interno.
- (5) As medidas restritivas variam significativamente entre os Estados-Membros, o que significa que os operadores económicos que utilizam novas substância psicoativas na produção de bens diversos têm de cumprir, relativamente a uma mesma nova substância psicoativa, requisitos diferentes, como o da notificação prévia de exportação, autorização de exportação, ou licenças de importação e de exportação. Por conseguinte, as diferenças entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nesta matéria prejudicam o funcionamento do mercado interno, causando entraves ao comércio, a fragmentação do mercado e a falta de clareza jurídica e de um nível equitativo de concorrência para os operadores económicos, o que dificulta o funcionamento das empresas no mercado interno.
- (6) As medidas restritivas não só levantam obstáculos ao comércio, no caso de novas substâncias psicoativas que tenham já utilizações comerciais, industriais ou científicas, como impedem o desenvolvimento dessas utilizações, podendo entravar o comércio aos agentes económicos que procuram desenvolver tais utilizações, tornando mais difícil o acesso às novas substâncias psicoativas.
- (7) As disparidades entre as diversas medidas restritivas aplicadas às novas substâncias psicoativas podem ainda conduzir à deslocação de novas substâncias psicoativas entre os Estados-Membros, impedindo os esforços para limitar a sua disponibilidade para os consumidores e comprometendo a proteção dos consumidores em toda a União.
- (8) Prevê-se que as disparidades aumentem, porquanto os Estados-Membros continuam a divergir no tratamento a dar às novas substâncias psicoativas. Por conseguinte, prevê-se igualmente o aumento dos obstáculos ao comércio e da fragmentação do mercado, assim como da falta de clareza jurídica e de condições de concorrência equitativas, e subsequente acréscimo dos entraves ao funcionamento do mercado interno.
- (9) Importa eliminar estas distorções do funcionamento do mercado interno devendo, para o efeito, ser aproximadas as normas relativas às novas substâncias psicoativas suscetíveis de constituir motivo de preocupação ao nível da União e garantido, simultaneamente, um nível elevado de saúde, segurança e defesa do consumidor.
- (10) Deve ser permitida a livre circulação, na União, de novas substâncias psicoativas e misturas quando se destinem a utilização comercial e industrial, assim como à

investigação e ao desenvolvimento científicos. O presente regulamento deve estabelecer regras para a introdução de restrições à sua liberdade de circulação.

- (11) As novas substâncias psicoativas que apresentem riscos para a saúde, a sociedade e a segurança em toda a União devem ser reguladas ao nível da União. As medidas aplicáveis às novas substâncias psicoativas nos termos do presente regulamento devem contribuir para um nível elevado de proteção da saúde e da segurança das pessoas, preconizado pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.
- (12) O presente regulamento não deve aplicar-se aos precursores de drogas, porque o desvio destas substâncias químicas para a produção de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas cai no âmbito do Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas<sup>16</sup>, e do Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros<sup>17</sup>.
- (13) Qualquer medida da União relativa às novas substâncias psicoativas deve basear-se em provas científicas e estar sujeita a um procedimento específico. Com base em informações comunicadas pelos Estados-Membros, deve ser elaborado um relatório sobre novas substâncias psicoativas que constituam motivo de preocupação para a União. O relatório deve indicar se é necessário proceder a uma avaliação dos riscos. Após a avaliação dos riscos, a Comissão deve determinar se as novas substâncias psicoativas devem ser sujeitas a medidas restritivas. Havendo preocupações quanto a riscos imediatos para a saúde pública, e na pendência da conclusão da avaliação dos riscos, a Comissão deve sujeitar as substâncias em causa a uma restrição temporária de comercialização para consumo. Caso surjam novas informações sobre uma nova substância psicoativa, a Comissão deve reavaliar o nível dos riscos por ela apresentados. Os relatórios sobre novas substâncias psicoativas devem estar à disposição do público.
- (14) Não deve proceder-se, nos termos do presente regulamento, a qualquer avaliação dos riscos de uma nova substância psicoativa que se encontre sujeita a uma avaliação nos termos do direito internacional ou que corresponda a uma substância ativa de um medicamento ou um medicamento veterinário.
- (15) Se a nova substância psicoativa sobre a qual seja elaborado um relatório for uma substância ativa de um medicamento ou de um medicamento veterinário, a Comissão deve apreciar, em conjunto com a Agência Europeia de Medicamentos, a necessidade de outras medidas.
- (16) As medidas relativas a novas substâncias psicoativas adotadas ao nível da União devem ser proporcionais aos riscos para a saúde, a sociedade e a segurança apresentados pelas substâncias.
- (17) Algumas substâncias psicoativas novas apresentam riscos imediatos para a saúde pública, impondo-se medidas urgentes. Nestes casos, a sua disponibilidade para os

---

<sup>16</sup> JO L 47 de 18.2.2004, p. 1.

<sup>17</sup> JO L 22 de 26.1.2005, p. 1.

consumidores deve ser temporalmente limitada, na pendência da avaliação dos seus riscos.

- (18) Não devem ser impostas quaisquer medidas restritivas ao nível da União contra novas substâncias psicoativas que apresentem riscos baixos para a saúde, a sociedade e a segurança.
- (19) As novas substâncias psicoativas que apresentem riscos moderados para a saúde, a sociedade e a segurança não devem ser disponibilizadas aos consumidores.
- (20) As novas substâncias psicoativas que apresentem riscos graves para a saúde, a sociedade e a segurança não devem ser comercializadas.
- (21) O presente regulamento deve prever exceções, no intuito de assegurar a proteção da saúde humana e animal, facilitar a investigação e o desenvolvimento científicos, e permitir a utilização de novas substâncias psicoativas na indústria, desde que o seu uso indevido e a sua recuperação sejam impossíveis.
- (22) A fim de garantir uma aplicação eficiente do presente regulamento, os Estados-Membros devem estabelecer normas sancionatórias aplicáveis às infrações das medidas restritivas. As sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasoras.
- (23) O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT), criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006<sup>18</sup>, deve ter um papel central no intercâmbio de informações sobre novas substâncias psicoativas e na apreciação dos riscos que estas apresentam para a saúde, a sociedade e a segurança.
- (24) O mecanismo de intercâmbio rápido de informações sobre novas substâncias psicoativas revelou-se um canal importante para a partilha de informações sobre substâncias psicoativas novas e as novas tendências do consumo de substâncias psicoativas controladas, assim como dos avisos pertinentes à saúde pública conexos. Este mecanismo deve ser reforçado, a fim de permitir uma resposta mais eficaz à emergência e à propagação céleres de novas substâncias psicoativas em toda a União.
- (25) As informações comunicadas pelos Estados-Membros são determinantes da eficácia dos procedimentos conducentes à decisão de restrição da comercialização de novas substâncias psicoativas. Os Estados-Membros devem, pois, recolher regularmente e partilhar dados sobre a utilização de novas substâncias psicoativas, sobre os problemas para a saúde, a segurança e a sociedade dela decorrentes, assim como sobre as respostas estratégicas, em conformidade com o quadro do OEDT para a recolha de dados relativos aos indicadores epidemiológicos fulcrais e outros dados pertinentes.
- (26) A falta de capacidade para identificar e antecipar a emergência e a propagação de novas substâncias psicoativas e a falta de elementos de prova sobre os riscos para a saúde, a sociedade e a segurança impedem uma reação eficaz. A cooperação entre o OEDT, institutos de investigação e laboratórios forenses com as pertinentes competências especializadas, deve, pois, ser apoiada, inclusivamente ao nível da

---

<sup>18</sup> JO L 376 de 27.12.2006, p. 1.

União, de modo a aumentar a capacidade de avaliação de novas substâncias psicoativas e a eficácia da resposta a dar-lhes.

- (27) Os procedimentos de intercâmbio de informações, avaliação dos riscos e adoção de medidas restritivas temporárias e permanentes relativamente a novas substâncias psicoativas estabelecidos pelo presente regulamento deverão permitir uma ação rápida. As medidas restritivas da comercialização devem ser adotadas sem demora injustificada, o mais tardar oito semanas a contar da data de receção do relatório conjunto ou do relatório sobre a avaliação dos riscos.
- (28) Enquanto a União não adotar medidas para sujeitar uma nova substância psicoativa a restrições de comercialização nos termos do presente regulamento, os Estados-Membros podem adotar regulamentação técnica sobre a nova substância psicoativa em causa, em conformidade com as disposições da Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação<sup>19</sup>. A fim de preservar a unidade do mercado interno da União Europeia e evitar o surgimento de barreiras injustificadas ao comércio, os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão qualquer projeto de regulamentação técnica sobre novas substâncias psicoativas, segundo o procedimento estabelecido pela Diretiva 98/34/CE.
- (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 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.
- (30) Os produtos medicinais e medicinais veterinários são contemplados pela Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários<sup>20</sup>, pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>21</sup>, e pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos<sup>22</sup>. O abuso e o uso indevido desses produtos não devem, por conseguinte, ser abrangidos pelo presente regulamento.
- (31) Para garantir condições uniformes de aplicação das restrições temporárias ou permanentes de comercialização, devem ser conferidas competências de execução à Comissão. Tais competências devem ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que

---

<sup>19</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>20</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>21</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>22</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão<sup>23</sup>.

- (32) Em casos devidamente justificados, de aumento rápido do número de mortes registadas em vários Estados-Membros, associadas ao consumo de uma nova substância psicoativa, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis sempre que razões imperativas de urgência o imponham.
- (33) Na aplicação do presente regulamento, a Comissão deve consultar peritos dos Estados-Membros, as pertinentes agências da União, a sociedade civil e os operadores económicos.
- (34) Atendendo a que os objetivos da ação prevista não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros, sendo antes, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, esta pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado na citada disposição do Tratado, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objetivos.
- (35) Para permitir o estabelecimento de regras uniformes e assegurar a clareza dos conceitos e procedimentos, assim como para proporcionar segurança jurídica aos operadores económicos, afigura-se adequado que o presente diploma assuma a forma de regulamento.
- (36) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, incluindo a liberdade de empresa, o direito de propriedade e o direito a um recurso efetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

#### *Artigo 1.º*

#### **Objeto e âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento estabelece normas em matéria de restrições à livre circulação de novas substâncias psicoativas no mercado interno. Para o efeito, estabelece, relativamente às novas substâncias psicoativas e ao nível da União, um mecanismo de intercâmbio de informações, de avaliação dos riscos e de sujeição a medidas restritivas da sua comercialização.

---

<sup>23</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

2. O presente regulamento não se aplica às substâncias inventariadas, definidas nos Regulamentos (CE) n.º 273/2004 e (CE) n.º 111/2005.

*Artigo 2.º*

**Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (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 percepção, 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 tabaco<sup>24</sup>;
- (b) «Mistura», uma mistura ou solução que contenha uma ou mais novas substâncias psicoativas;
- (c) «Medicamento», qualquer medicamento, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE;
- (d) «Medicamento veterinário», qualquer medicamento, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/82/CE;
- (e) «Autorização de introdução no mercado», uma autorização de introdução de um medicamento ou um medicamento veterinário no mercado, nos termos da Diretiva 2001/83/CE, da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
- (f) «Disponibilização no mercado», qualquer fornecimento de uma nova substância psicoativa para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União, no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- (g) «Consumidor», uma pessoa singular que aja com intuítos que se não incluam no âmbito da sua atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional;
- (h) «Utilização comercial e industrial», qualquer fabrico, processamento, formulação, armazenamento, mistura, produção e venda a pessoas singulares e coletivas que não sejam consumidoras;

---

<sup>24</sup> JO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

- (i) «Investigação e desenvolvimento científicos», qualquer tipo de experimentação científica, análise ou investigação realizada em condições estritamente controladas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- (j) «Sistema das Nações Unidas», a Organização Mundial de Saúde, a Comissão dos Estupefacientes e/ou o Conselho Económico e Social, agindo de acordo com as respetivas responsabilidades, definidas no artigo 3.º da Convenção Única das Nações Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, ou no artigo 2.º da Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971.

## **CAPÍTULO II**

### **LIVRE CIRCULAÇÃO**

#### *Artigo 3.º*

##### **Livre circulação**

As novas substâncias psicoativas e misturas para utilização comercial e industrial, assim como para fins de investigação e desenvolvimento científicos, circulam livremente na União.

#### *Artigo 4.º*

##### **Prevenção dos entraves à livre circulação**

Na medida em que a União não tenha adotado medidas para sujeitar uma nova substância psicoativa a restrições de comercialização nos termos do presente regulamento, os Estados-Membros podem adotar regulamentação técnica sobre essa substância, em conformidade com a Diretiva 98/34/CE.

Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão qualquer projeto de regulamentação técnica relativa a novas substâncias psicoativas, em conformidade com a Diretiva 98/34/CE.

## **CAPÍTULO III**

### **INTERCÂMBIO E RECOLHA DE INFORMAÇÕES**

#### *Artigo 5.º*

##### **Intercâmbio de informações**

Os pontos focais nacionais da Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicod dependência (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.

#### *Artigo 6.º*

#### **Relatório conjunto**

3. Sempre que o OEDT e a Europol, ou a Comissão, entendam que a partilha de informações sobre uma nova substância psicoativa notificada por vários Estados-Membros suscita preocupações na União, devido aos riscos possíveis que a substância apresenta para a saúde, a sociedade e a segurança, o OEDT e a Europol devem elaborar um relatório conjunto sobre essa substância.
4. O relatório conjunto deve conter as seguintes informações:
  - (a) Natureza e dimensão dos riscos que a nova substância psicoativa apresenta para a saúde pública, a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, quando consumida por seres humanos;
  - (b) Identidade química e física da nova substância psicoativa, métodos e, caso sejam conhecidos, os precursores químicos utilizados no seu fabrico ou extração, e outras substâncias psicoativas novas, com uma estrutura química semelhante, que tenham surgido;
  - (c) Utilização comercial e industrial da nova substância psicoativa, assim como utilização para fins de investigação e desenvolvimento científicos;
  - (d) Utilização médica humana e veterinária da nova substância psicoativa, inclusivamente como substância ativa de um medicamento ou medicamento veterinário;
  - (e) Envolvimento de grupos de criminosos no fabrico, na distribuição ou comercialização da nova substância psicoativa, assim como qualquer utilização desta no fabrico de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas;
  - (f) Se a avaliação da nova substância se encontra em curso ou foi já efetuada pelo sistema das Nações Unidas;
  - (g) Se a nova substância psicoativa está sujeita a qualquer medida restritiva nos Estados-Membros;
  - (h) Qualquer medida de prevenção e de tratamento para fazer face às consequências da utilização da nova substância psicoativa.
5. O OEDT e a Europol devem pedir aos pontos focais nacionais e unidades nacionais da Europol que comuniquem informações suplementares sobre a nova substância psicoativa. O OEDT e a Europol devem comunicar essas informações no prazo de quatro semanas a contar da data de receção do pedido.

6. O OEDT e a Europol devem pedir à Agência Europeia de Medicamentos que informem se, na União ou nalgum Estado-Membro, a nova substância psicoativa é uma substância ativa de:
- (i) Um medicamento ou medicamento veterinário que tenha obtido uma autorização de introdução no mercado;
  - (j) Um medicamento ou um medicamento veterinário sujeito a um pedido de autorização de introdução no mercado;
  - (k) Um medicamento ou um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa por uma autoridade competente;
  - (l) Um medicamento não autorizado por força do artigo 5.º da Diretiva 2001/83/CE ou um medicamento veterinário preparado extemporaneamente segundo receita veterinária por pessoa para tal autorizada pela legislação nacional, nos termos do artigo 10.º, alínea c), da Diretiva 2001/82/CE.

Os Estados-Membros devem comunicar à Agência Europeia de Medicamentos, a pedido, as informações acima referidas.

A Agência Europeia de Medicamentos deve comunicar as informações de que disponha no prazo de quatro semanas a contar da data de receção do pedido do OEDT.

7. 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.

8. O OEDT e a Europol devem apresentar o relatório conjunto à Comissão no prazo de oito semanas a contar do pedido de informações suplementares a que se refere o n.º 3.

Quando o OEDT e a Europol recolham informações sobre misturas ou várias substâncias psicoativas novas com estrutura química semelhante, devem apresentar à Comissão relatórios conjuntos sobre cada substância no prazo de dez semanas a contar do pedido de informações suplementares a que se refere o n.º 3.

## CAPÍTULO IV

### AVALIAÇÃO DOS RISCOS

#### *Artigo 7.º*

##### **Procedimento de avaliação dos riscos e relatório**

9. No prazo de quatro semanas a contar da receção do relatório conjunto a que se refere o artigo 6.º, a Comissão pode pedir ao OEDT que avalie os potenciais riscos associados à nova substância psicoativa e elabore um relatório de avaliação dos riscos. A avaliação dos riscos deve ser efetuada pelo Comité Científico do OEDT.
10. O relatório de avaliação dos riscos deve incluir uma análise dos critérios e informações a que se refere o artigo 10.º, n.º 2, para permitir à Comissão determinar o nível dos riscos para a saúde, a sociedade e a segurança que a nova substância psicoativa apresenta.
11. O Comité Científico do OEDT deve avaliar os riscos em reunião extraordinária. O Comité pode ser alargado a mais cinco peritos, no máximo, que representem os domínios científicos pertinentes para garantir uma avaliação equilibrada dos riscos da nova substância psicoativa. O diretor do OEDT deve designar os peritos a partir de uma lista. O Conselho de Administração do OEDT deve aprovar a lista de peritos de três em três anos. A Comissão, o OEDT, a Europol e a Agência Europeia de Medicamentos têm, cada um, o direito de nomear dois observadores.
12. 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.
13. O OEDT deve apresentar o relatório de avaliação dos riscos à Comissão no prazo de doze semanas a contar da data de receção do pedido da Comissão.
14. A pedido do OEDT, a Comissão pode prorrogar o período para conclusão da avaliação dos riscos por doze semanas, no máximo, para permitir a realização de investigação e a recolha de dados suplementares. O OEDT deve apresentar o pedido à Comissão no prazo de seis semanas a contar da data de início da avaliação dos riscos. Se, no prazo de duas semanas a contar da data da sua apresentação, a Comissão se não tiver oposto ao pedido, o período é prorrogado em conformidade.

*Artigo 8.º*

**Exclusão da avaliação dos riscos**

15. Não deve ser efetuada qualquer avaliação de riscos se se encontrar em fase adiantada uma avaliação da nova substância psicoativa em causa no âmbito do sistema das Nações Unidas, designadamente, se o Comité de Peritos em Toxicodependência da Organização Mundial de Saúde tiver publicado a sua análise crítica juntamente com uma recomendação escrita, exceto se houver informações significativas novas ou de particular relevância para a União que não tenham sido tidas em conta pelo sistema das Nações Unidas.
16. Não deve ser efetuada qualquer avaliação de riscos se a nova substância psicoativa tiver sido avaliada no âmbito do sistema das Nações Unidas e tiver sido decidido não controlá-la nos termos da Convenção Única sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, ou da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, exceto se houver informações significativas novas ou de particular relevância para a União.
17. Não deve ser efetuada qualquer avaliação de riscos se a nova substância psicoativa em causa for:
  - (m) Uma substância ativa de um medicamento ou um medicamento veterinário que tenha obtido uma autorização de introdução no mercado;
  - (n) Uma substância ativa de um medicamento ou um medicamento veterinário sujeito a um pedido de autorização de introdução no mercado;
  - (o) Uma substância ativa de um medicamento ou um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa por uma autoridade competente.

**CAPÍTULO V**

**RESTRIÇÕES DE COMERCIALIZAÇÃO**

*Artigo 9.º*

**Riscos imediatos para a saúde pública e restrição temporária de comercialização para consumo**

18. Sempre que peça, nos termos do artigo 7.º, n.º 1, uma avaliação dos riscos de uma nova substância psicoativa, a Comissão deve, mediante decisão, proibir a disponibilização dessa substância no mercado de consumo se, com base nas informações existentes, a substância apresentar riscos imediatos para a saúde pública, comprovados por:
  - (p) Mortes declaradas e consequências graves para a saúde associadas ao consumo da nova substância psicoativa em vários Estados-Membros, devidas à sua toxicidade aguda;

- (q) Predominância e padrões de utilização da nova substância psicoativa no conjunto da população e em grupos específicos, nomeadamente frequência, quantidades e modalidades de uso, sua disponibilidade para os consumidores e potencial de difusão, que são indicadores de uma dimensão considerável do risco.
19. A Comissão deve adotar a decisão a que se refere o artigo 1.º sob forma de ato de execução. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 19.º, n.º 2.
- Por razões imperativas de urgência devidamente comprovadas, que se prendam com um aumento rápido do número de mortes declaradas em vários Estados-Membros, associadas ao consumo da nova substância psicoativa, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento estabelecido no artigo 19.º, n.º 3.
20. O período de restrição de comercialização por força da decisão a que se refere o n.º 1 não pode ser superior a doze meses.

#### *Artigo 10.º*

#### **Avaliação dos riscos para a saúde, a sociedade e a segurança e determinação do seu nível**

21. 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.
22. Na determinação do nível de risco de uma nova substância psicoativa, a Comissão deve ter em conta os seguintes critérios:
- (r) 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;
  - (s) Danos sociais para os indivíduos e a sociedade, em particular o seu impacto no comportamento social, na ordem pública e nas atividades criminosas, na criminalidade organizada associada à nova substância psicoativa, nos lucros ilegais decorrentes da produção, do comércio e da distribuição da nova substância psicoativa e custos económicos dos danos sociais correspondentes;
  - (t) Riscos para a segurança, nomeadamente propagação de doenças, incluindo a transmissão de vírus por via sanguínea, consequências da diminuição física e mental na capacidade para conduzir, impacto do fabrico, do transporte e da eliminação da nova substância psicoativa e respetivos resíduos no ambiente.

A Comissão deve ter igualmente em conta a predominância e os padrões de utilização da nova substância psicoativa no conjunto da população e em grupos específicos, a sua disponibilidade para os consumidores, o seu potencial de difusão, o número de Estados-Membros em que apresenta riscos para a saúde, a sociedade e a

segurança, a dimensão da sua utilização comercial e industrial e a sua utilização para fins de investigação e desenvolvimento científicos.

*Artigo 11.º*

**Risco baixo**

A Comissão não pode adotar medidas restritivas contra uma nova substância psicoativa se, com base nos elementos de prova existentes, essa substância apresentar, em geral, riscos baixos para a saúde, a sociedade e a segurança, nomeadamente se:

- (u) 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;
- (v) Os danos sociais causados aos indivíduos e à sociedade forem limitados, em particular o seu impacto no comportamento social e na ordem pública, se as atividades criminosas associadas à nova substância psicoativa forem reduzidas, os lucros ilegais decorrentes da produção, do comércio e da distribuição da nova substância psicoativa e custos económicos correspondentes forem inexistentes ou despidiendos;
- (w) Os riscos para a segurança forem limitados, nomeadamente risco baixo de propagação de doenças, incluindo a transmissão de vírus por via sanguínea, consequências inexistentes ou reduzidas da diminuição física ou mental na capacidade para conduzir e o impacto fraco do fabrico, do transporte e da eliminação da nova substância psicoativa e respetivos resíduos no ambiente.

*Artigo 12.º*

**Riscos moderados e restrição permanente do mercado de consumo**

23. A Comissão deve, mediante decisão e sem atrasos indevidos, proibir a disponibilização da nova substância psicoativa no mercado de consumo se esta, com base nos elementos de prova existentes, apresentar, em geral, riscos moderados para a saúde, a sociedade e a segurança, nomeadamente se:

- (x) 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 moderados por, em geral, provocarem ferimentos e doenças, não letais e diminuição física ou mental moderada;
- (y) Os danos sociais causados aos indivíduos e à sociedade forem moderados, em particular o impacto no comportamento social e na ordem pública, causando incómodo público; se as atividades criminosas e a criminalidade organizada associadas à substância forem esporádicas, e os lucros ilegais e os custos económicos forem moderados;
- (z) Os riscos para a segurança forem moderados, nomeadamente propagação esporádica de doenças, incluindo a transmissão de vírus por via sanguínea,

consequências moderadas da diminuição física ou mental na capacidade para conduzir, e se o fabrico, o transporte e a eliminação da nova substância psicoativa e respetivos resíduos resultarem em danos para o ambiente.

24. A Comissão deve adotar a decisão a que se refere o artigo 1.º sob a forma de ato de execução. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 19.º, n.º 2.

### *Artigo 13.º*

#### **Riscos graves e restrição permanente do mercado**

25. 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:
- (aa) 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 puserem em perigo a vida por, em geral, provocarem a morte ou ferimentos letais, doença grave e diminuição física ou mental grave;
  - (bb) Os danos sociais para os indivíduos e a sociedade forem graves, em particular o seu impacto no comportamento social e na ordem pública, resultando em perturbação da ordem pública, comportamentos violentos e antissociais que causem dano ao utilizador, a outras pessoas e a bens; se as atividades criminosas e a criminalidade organizada associadas à nova substância psicoativa forem sistemáticas, e os lucros ilegais e os custos económicos forem elevados;
  - (cc) Os riscos para a segurança forem graves, em particular uma propagação significativa de doenças, incluindo a transmissão de vírus por via sanguínea, consequências graves da diminuição física e mental na capacidade de conduzir, e se o fabrico, o transporte e a eliminação da nova substância psicoativa e respetivos resíduos resultarem em danos para o ambiente.
26. A Comissão deve adotar a decisão a que se refere o artigo 1.º sob a forma de ato de execução. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 19.º, n.º 2.

### *Artigo 14.º*

#### **Utilizações autorizadas**

27. As decisões a que se referem o artigo 9.º, n.º 1, e o artigo 12.º, n.º 1, não podem entrar a livre circulação na União nem a disponibilização no mercado de consumo de novas substâncias psicoativas que sejam substâncias ativas de medicamentos ou medicamentos veterinários cuja introdução no mercado tenha sido autorizada.

28. As decisões a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, não podem entravar a livre circulação na União nem a produção, o fabrico, a colocação no mercado, incluindo a importação para a União, o transporte e a exportação da União, de novas substâncias psicoativas:
- (dd) Para fins de investigação e desenvolvimento científicos;
  - (ee) Para utilizações autorizadas por legislação da União;
  - (ff) Que sejam substâncias ativas de medicamentos ou medicamentos veterinários cuja introdução no mercado tenha sido autorizada;
  - (gg) Para utilização na produção de substâncias e produtos, desde que o seu uso indevido e a sua recuperação sejam impossíveis.
29. As decisões a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, podem estabelecer requisitos e condições para a produção, o fabrico, a colocação no mercado, incluindo a importação para a União, o transporte e a exportação da União, de novas substâncias psicoativas que apresentem riscos graves para a saúde, a sociedade e a segurança nas utilizações enunciadas no n.º 2.

## **CAPÍTULO VI**

### **ACOMPANHAMENTO E REEXAME**

#### *Artigo 15.º*

##### **Acompanhamento**

O OEDT e a Europol, com o apoio da REITOX, devem acompanhar todas as novas substâncias psicoativas sobre as quais tenha sido elaborado um relatório conjunto.

#### *Artigo 16.º*

##### **Reexame do nível dos riscos**

Sempre que haja novos elementos de prova e informações sobre os riscos apresentados por uma nova substância psicoativa cujos riscos para a saúde, a sociedade e a segurança tenham já sido determinados em conformidade com o artigo 10.º, a Comissão deve pedir ao OEDT que atualize o relatório de avaliação dos riscos elaborado sobre essa substância e reexamine o nível dos riscos que a mesma apresenta.

## CAPÍTULO VII

### SANÇÕES E VIAS DE RECURSO

#### *Artigo 17.º*

##### **Sanções**

Os Estados-Membros devem estabelecer normas sancionatórias aplicáveis às infrações das decisões a que se referem o artigo 9.º, n.º 1, o artigo 12.º, n.º 1, e o artigo 13.º, n.º 1, e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasoras. Os Estados-Membros devem notificar à Comissão essas normas e quaisquer alterações que as afetem.

#### *Artigo 18.º*

##### **Vias de recurso**

Qualquer pessoa cujos direitos sejam afetados pela aplicação de uma sanção estabelecida por um Estado-Membro nos termos do artigo 17.º tem o direito de recurso efetivo perante um tribunal desse Estado-Membro.

## CAPÍTULO VIII

### PROCEDIMENTOS

#### *Artigo 19.º*

##### **Comité**

- 1 A Comissão é assistida por um comité. Esse comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
- 2 Sempre que se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
- 3 Sempre que se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

## CAPÍTULO IX

### DISPOSIÇÕES FINAIS

#### *Artigo 20.º*

##### **Investigação e análise**

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.

#### *Artigo 21.º*

##### **Relatórios**

O OEDT e a Europol devem elaborar anualmente um relatório sobre a aplicação do presente regulamento.

#### *Artigo 22.º*

##### **Avaliação**

[*Cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento, o mais tardar,*] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão deve avaliar a aplicação e a eficácia do presente regulamento e publicar um relatório.

#### *Artigo 23.º*

##### **Revogação da Decisão 2005/387/JAI**

É revogada a Decisão-Quadro 2005/387/JAI, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativamente aos prazos de transposição para a ordem jurídica nacional. As referências à Decisão 2005/387/JAI devem ser entendidas como referências ao presente regulamento.

#### *Artigo 24.º*

##### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no [*vigésimo*] dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu  
O Presidente*

*Pelo Conselho  
O Presidente*

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### 5. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 5.1. Denominação da proposta/iniciativa

Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às novas substâncias psicoativas

#### 5.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB<sup>25</sup>

Título 33: Justiça

#### 5.3. Natureza da proposta/iniciativa

A proposta/iniciativa refere-se a uma nova ação

A proposta/iniciativa refere-se a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória<sup>26</sup>

A proposta/iniciativa refere-se à prorrogação de uma ação existente

A proposta/iniciativa refere-se a uma ação reorientada para uma nova ação

#### 5.4. Objetivo(s)

##### 5.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa*

Construir uma Europa segura: aumentar a capacidade de detetar, avaliar e reagir, com celeridade e eficácia, ao aparecimento de novas substâncias psicoativas

##### 5.4.2. *Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

Objetivo específico n.º

Prevenir e reduzir o consumo de droga, a toxic dependência e seus efeitos nocivos

Atividade(s) ABM/ABB em causa

---

<sup>25</sup> ABM: *Activity Based Management* (gestão por atividades) – ABB: *Activity Based Budgeting* (orçamentação por atividades).

<sup>26</sup> Referidos no artigo 54.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento Financeiro.

#### 5.4.3. *Resultados e impacto esperados*

Reduzir a disponibilidade no mercado interno da UE de novas substâncias psicoativas que apresentam riscos para a saúde, a sociedade e a segurança, prevenir a emergência de obstáculos ao comércio legítimo e aumentar a segurança jurídica para os operadores económicos.

#### 5.4.4. *Indicadores de resultados e de impacto*

- Número de novas substâncias psicoativas notificadas e dos Estados-Membros que as notificarem.
- Utilizações comerciais e industriais conhecidas das novas substâncias psicoativas.
- Características e disponibilidade (incluindo na Internet) das substâncias.
- Número de relatórios conjuntos e avaliações dos riscos efetuadas.
- Número e tipo de medidas restritivas contra as novas substâncias psicoativas, aos níveis nacional e da UE.
- Número de alertas sanitários emitidos relativamente a novas substâncias psicoativas e ações de seguimento empreendidas pelas autoridades responsáveis.

### **5.5. Justificação da proposta/iniciativa**

#### 5.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo*

- Reduzir e impedir a emergência de entraves ao comércio legítimo de novas substâncias psicoativas.
- Proteger a saúde e a segurança do consumidor contra os riscos associados a novas substâncias psicoativas nocivas.
- Obviar à emergência de substâncias que apresentam riscos para a saúde, a sociedade e a segurança e suscitam preocupações imediatas quanto à saúde pública.
- Aumentar a capacidade para identificar rapidamente e analisar novas substâncias psicoativas, e tratá-las em função dos riscos.
- Facilitar o comércio legítimo dessas substâncias no mercado interno.
- Aumentar a coerência entre as medidas tomadas ao nível nacional contra novas substâncias psicoativas nocivas que suscitam preocupações transnacionais e reduzir o risco da sua circulação entre os Estados-Membros.

### 5.5.2. *Valor acrescentado da participação da UE*

A atuação da UE relativamente às novas substâncias psicoativas incentivaria o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros, com o valor acrescentado claro de os prevenir quanto a substâncias potencialmente prejudiciais que surjam noutros Estados-Membros, ajudando-os a antecipar uma ameaça potencial para a saúde pública. A avaliação dos riscos de substâncias ao nível da UE tem o valor acrescentado de congregação de recursos científicos e de capacidades analíticas de toda a UE, a fim de reunir os melhores elementos de prova disponíveis sobre uma substância e ajudar a elaborar uma resposta eficaz para o problema. As decisões adotadas ao nível da UE sobre a restrição da disponibilidade de substâncias nocivas reforçaria a segurança jurídica e reduziria os obstáculos para os operadores económicos no mercado das utilizações legítimas, e, simultaneamente, aumentaria a proteção dos consumidores em toda a UE.

### 5.5.3. *Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes*

O relatório de avaliação da Comissão de 2011<sup>27</sup> sobre a aplicação da Decisão 2005/387/JAI do Conselho, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas, baseado numa ampla consulta de partes interessadas dos Estados-Membros, concluiu que aquela decisão do Conselho é um instrumento útil para combater as novas substâncias a nível da UE mas que tem várias limitações importantes, nomeadamente:

- 1 É lento e reativo, não sendo, por conseguinte, capaz de enfrentar eficazmente o aumento do número de novas substâncias psicoativas.
- 2 Não permite dispor de elementos de prova suficientes para escorar decisões adequadas e sustentáveis fundadas neste instrumento.
- 3 Não prevê alternativas às medidas restritivas.

### 5.5.4. *Coerência e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

A atuação no domínio das novas substâncias psicoativas é conforme com as normas vigentes sobre o funcionamento do mercado interno, assim como com os documentos de estratégia da UE, incluindo a Estratégia da UE de Luta contra a Droga para o período 2013-2020, o Programa de Estocolmo e a Comunicação da Comissão intitulada «Para uma resposta europeia mais eficaz na luta contra a droga». A atuação da UE no domínio das novas substâncias psicoativas é ainda totalmente coerente com a atuação ao nível das Nações Unidas.

## 5.6. **Duração da ação e do seu impacto financeiro**

Proposta/iniciativa de **duração limitada**

–  Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA

---

<sup>27</sup> COM(2011) 430 final e SEC(2011) 912.

- Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA
- Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**
- Aplicação com um período de arranque progressivo entre AAAA e AAAA
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro

5.7. **Modalidade(s) de gestão prevista(s)<sup>28</sup>**

**A partir do orçamento de 2014**

- Gestão direta** pela Comissão
  - pelos seus departamentos, inclusivamente pelo seu pessoal nas delegações da União;
  - Pelas agências de execução;
- Gestão partilhada** com os Estados-Membros
- Gestão indireta** por delegação de funções de execução:
  - a países terceiros ou a organismos por eles designados,
  - nas organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
  - ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento,
  - Tal como referido no artigo 208.º, n.º 209, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.
  - a organismos de direito público,
  - a organismos regidos pelo direito privado investidos de uma missão de serviço público, na medida em que prestem garantias financeiras adequadas,
  - a organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro incumbidos de executar uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas,
  - a pessoas às quais tenha sido confiada a execução de ações específicas no domínio da PESC de acordo com o título V do TUE, e que estejam identificadas no ato de base relevante.
  - *Se for indicada mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

Observações

---

<sup>28</sup> As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

Os únicos custos reduzidos para o orçamento da UE dizem respeito à avaliação do instrumento legislativo e às reuniões do Comité dos Estados-Membros.

## **6. MEDIDAS DE GESTÃO**

### **6.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações**

De cinco em cinco anos, a Comissão avaliará a aplicação, o funcionamento, a eficiência, a utilidade e o valor acrescentado do futuro mecanismo relativo às novas substâncias psicoativas, publicará os resultados e proporá alterações, se necessário.

### **6.2. Sistema de gestão e de controlo**

#### *6.2.1. Risco(s) identificado(s)*

Nenhum risco identificado.

#### *6.2.2. Informação sobre o sistema de controlo interno*

Procedimentos de controlo/por infração normais da Comissão relativamente à aplicação do futuro regulamento.

#### *6.2.3. Estimativa dos custos e benefícios dos controlos e o nível previsto de risco de erro*

Sem objeto, visto não haver qualquer risco identificado.

### **6.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades**

Na luta contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, aplicam-se as disposições do Regulamento (CE) n.º 1073/1999.

## 7. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

### 7.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais de despesas

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação			
	Número [...] Rubrica.....]	DD/DND <sup>(29)</sup>	dos países EFTA <sup>30</sup>	dos países candidatos <sup>31</sup>	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
3	[33 03 03]	DD	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação
-----------------------------------------	--------------------	-----------------	--------------

<sup>29</sup> DD = dotações diferenciadas; DND = Dotações não diferenciadas.

<sup>30</sup> EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

<sup>31</sup> Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

	Número [...] Rubrica.....]	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regula- mento Financeiro
	[...] [XX.YY.YY.YY]		SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/ NÃO

## 7.2. Impacto estimado nas despesas

### 7.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b>	Número	[Rubrica 3: Segurança e Cidadania]
------------------------------------------------	--------	------------------------------------

DG JUST			Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (cf. ponto 1.6)	TOTAL
• Dotações operacionais											
33 03 03	Autorizações	1						0,150			<b>0,150</b>
	Pagamentos	2						0,150			<b>0,150</b>
Número da rubrica orçamental	Autorizações	(1 a)									
	Pagamentos	(2a)									
Dotações de natureza administrativa financiadas pelas verbas atribuídas a programas específicos <sup>32</sup>											
Número da rubrica orçamental		3									
<b>TOTAL das dotações para a DG JUST</b>	Autorizações	= 1 +1A +3						0,150			<b>0,150</b>
	Pagamentos	= 2 +2a						0,150			<b>0,150</b>

<sup>32</sup> Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

		+3												
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	4						0,150						<b>0,150</b>
	Pagamentos	5						0,150						<b>0,150</b>
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		6												
<b>TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 3 do quadro financeiro plurianual</b>	Autorizações	= 4 +6						0,150						<b>0,150</b>
	Pagamentos	= 5 +6						0,150						<b>0,150</b>

**Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica: Não aplicável.**

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	4												
	Pagamentos	5												
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		6												
<b>TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (montante de referência)</b>	Autorizações	= 4 +6												
	Pagamentos	= 5 +6												

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b>	<b>5</b>	«Despesas administrativas»
------------------------------------------------	----------	----------------------------

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	TOTAL
<b>TOTAL DG JUST</b>									
• Recursos humanos		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	<b>0,143</b>
• Outras despesas administrativas		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	<b>0,175</b>
<b>TOTAL DG JUST</b>	Dotações								
<b>TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	<b>0,318</b>

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	TOTAL
<b>TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual</b>	Autorizações	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	<b>0,468</b>
	Pagamentos	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	<b>0,468</b>

7.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de EUR (3 casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	TOTAL									
	REALIZAÇÕES																		
	↓	Tipo <sup>33</sup>	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º total	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1: Prevenir e reduzir o consumo de droga, a toxicod dependência e seus efeitos nocivos																			
- Resultado	Avaliação	0,158												1	0,15			1	0,150
- Resultado																			
- Resultado																			
Subtotal do objetivo específico n.º 1													1	0,150			1	0,150	
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 ...																			
- Resultado																			
Subtotal do objetivo específico n.º 2																			

<sup>33</sup> Realizações são produtos e serviços a prestar (por exemplo, número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estrada construídos, etc.).

CUSTO TOTAL											1	0,15 0			1	0,150
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	-----------	--	--	---	-------

### 7.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

#### 7.2.3.1. Síntese

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

	Ano <b>2014</b>	Ano <b>2015</b>	Ano <b>2016</b>	Ano <b>2017</b>	Ano <b>2018</b>	Ano <b>2019</b>	Ano <b>2020</b>	<b>TOTAL</b>
--	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------

<b>RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>								
Recursos humanos	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	<b>0,143</b>
Outras despesas administrativas	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	<b>0,175</b>
<b>Subtotal RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,090</b>	<b>0,038</b>	<b>0,318</b>

<b>Com exclusão da RUBRICA 5<sup>34</sup> do quadro financeiro plurianual</b>								
Recursos humanos								
Outras despesas administrativas Outras despesas de natureza administrativa								
<b>Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>								

<b>TOTAL</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,090</b>	<b>0,038</b>	<b>0,318</b>
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

<sup>34</sup>

Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), assim como investigação direta e indireta.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

### 7.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

*Estimativa expressa em unidades de equivalente-tempo-completo*

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	TOTAL
<b>• Lugares do quadro do pessoal (postos de funcionários e de agentes temporários)</b>								
33 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (nas delegações)								
XX 01 05 01 (investigação indireta)								
10 01 05 01 (investigação direta)								
<b>• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)<sup>35</sup></b>								
XX 01 02 01 (AC, TT e PND da dotação global)								
XX 01 02 02 (AC, TT, JPD, AL e PND nas delegações)								
XX 01 04 yy 36	na sede							
	- Delegações							
XX 01 05 02 (AC, PND e TT - investigação indireta)								
10 01 05 02 (AC, PND e TT relativamente à investigação direta)								
Outras rubricas orçamentais (especificar)								
<b>TOTAL</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,5</b>	<b>0,1</b>	<b>1,1</b>

XX constitui o domínio de intervenção ou título orçamental em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que

<sup>35</sup> AC = agente contratual; AL = agente local; PND = Perito Nacional Destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações;

<sup>36</sup> Sublimite máximo para o pessoal externo abrangido pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Preparação de uma reunião do Comité dos Estados-Membros, por ano. Coordenação de um estudo externo de avaliação do instrumento de cinco em cinco anos.
Pessoal externo	

7.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual<sup>37</sup>.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes

7.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

- A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de EUR (3 casas decimais)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (cf. ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

<sup>37</sup>

Cf. pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional (para o período 2007-2013).

### 7.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
  - nos recursos próprios
  - nas receitas diversas

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta/iniciativa <sup>38</sup>						
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (cf. ponto 1.6)		
Artigo ....								

Relativamente às receitas diversas que serão «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas

<sup>38</sup>

No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 25 % a título de despesas de cobrança.