

P7_TA(2014)0453

Novas substâncias psicoativas *I**

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 17 de abril de 2014, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às novas substâncias psicoativas (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2013)0619),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0272/2013),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer fundamentado apresentado pela Câmara dos Comuns do Reino Unido e pela Câmara dos Lordes do Reino Unido, no âmbito do Protocolo n.º 2 relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, segundo o qual o projeto de ato legislativo não respeita o princípio da subsidiariedade,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 21 de janeiro de 2014¹,
 - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos e o parecer da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A7-0172/2014),
1. Aprova em primeira leitura a posição que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
 3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

¹ JO C 177 de 11.6.2014, p. 52.

P7_TC1-COD(2013)0305

Posição do Parlamento Europeu, aprovada em primeira leitura em 17 de abril de 2014, tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) n.º .../2014 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 Europeu¹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ JO C 177 de 11.6.2014, p. 52.

² Posição do Parlamento Europeu de 17 de abril de 2014.

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/JAI¹ e reforçado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho². 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.

¹ 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 (JO L 167 de 25.6.1997, p. 1).

² 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 (JO L 127 de 20.5.2005, p. 32).

- (3) As autoridades públicas competentes dos Estados-Membros introduzem medidas restritivas sobre estas novas substâncias, para combater os riscos que apresentam ou podem representar quando consumidas. Dado que as novas substâncias psicoativas são frequentemente utilizadas ***para fins de investigação e desenvolvimento científicos, assim como*** 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 ***podendo, igualmente, impedir a investigação e o desenvolvimento científicos sustentáveis.*** [Alt. 1]
- (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 ***e a falta de conhecimento e de sensibilização do público para os riscos associados ao seu consumo*** 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. [Alt. 2]

- (5) ***Devido às diferentes condições e circunstâncias existentes nos Estados-Membros no que respeita às substâncias psicoativas,*** as medidas restritivas variam ~~significativamente~~ ***em conformidade*** entre os Estados-Membros, o que significa que os operadores económicos que utilizam novas substâncias 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 ***poderão prejudicar de algum modo*** 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 ***ainda mais*** o funcionamento das empresas no mercado interno. [Alt. 3]
- (6) As medidas restritivas ***podem*** não só ~~levantam~~ ***levantar*** obstáculos ao comércio, no caso de novas substâncias psicoativas que tenham já utilizações comerciais, industriais ou científicas, como impedir 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. [Alt. 4]

- (7) As disparidades entre as diversas medidas restritivas aplicadas às novas substâncias psicoativas, *embora legítimas, visto que respondem às especificidades de cada Estado-Membro em matéria de 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, *caso não haja um intercâmbio de informações eficiente e um reforço da coordenação entre os Estados-Membros*. [Alt. 5]
- (7-A) *As disparidades favorecem o tráfico das novas substâncias psicoativas por parte de redes criminosas e, em especial, a criminalidade organizada*. [Alt. 6]
- (8) Prevê-se que as disparidades ~~aumentem~~ *continuem a existir*, porquanto os Estados-Membros ~~continuam a divergir no tratamento a dar às~~ *adotam abordagens divergentes para enfrentar os desafios relacionados com as* novas substâncias psicoativas. Por conseguinte, *se os Estados-Membros não encetarem uma coordenação e uma cooperação mais eficientes*, prevê-se igualmente *a subsistência* 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. [Alt. 7]

- (9) Importa ~~eliminar estas~~ **resolver as** distorções do funcionamento do mercado interno **que sejam identificadas**, devendo, para o efeito, ser aproximadas as normas relativas às novas substâncias psicoativas suscetíveis de constituir motivo de preocupação ao nível da União e garantindo, simultaneamente, um nível elevado de saúde, segurança e defesa do **consumidor, bem como a flexibilidade dos Estados-Membros para responder às situações verificadas a nível local.** [Alt. 8]
- (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,~~ **com a intervenção de pessoas devidamente autorizadas e em estabelecimentos sob o controlo direto ou especificamente aprovados pelas autoridades dos Estados-Membros.** [Alt. 9]
- (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 Conselho¹, e do Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho².
- (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.

¹ Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas (JO L 47 de 18.2.2004, p. 1).

² 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 (JO L 22 de 26.1.2005, p. 1).

- (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, *exceto se, a nível da União, existirem dados suficientes disponíveis que apontem para a necessidade de um relatório conjunto elaborado pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodpendência (OEDT) e pela Europol.*
[Alt. 10]
- (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 consumidores deve ser ~~temporalmente~~ limitada ***durante um período de tempo suficiente***, na pendência da avaliação dos seus riscos ***e até ser determinado o nível de risco que a nova substância psicoativa apresenta e, se tal se justificar, até à entrada em vigor de uma decisão que introduza medidas de comercialização permanentes.*** [Alt. 11]
- (18) ***Com base nos elementos de prova existentes e em critérios predefinidos***, 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, ***embora os Estados-Membros possam adotar as medidas adicionais que considerem adequadas ou necessárias, em função dos riscos específicos representados pela substância nos respetivos territórios e tendo em conta as circunstâncias existentes a nível nacional e quaisquer fatores sociais, económicos, jurídicos, administrativos ou outros que considerem pertinentes.*** [Alt. 12]
- (19) ***Com base nos elementos de prova existentes e em critérios predefinidos***, as novas substâncias psicoativas que apresentem riscos moderados para a saúde, a sociedade e a segurança não devem ser disponibilizadas aos consumidores. [Alt. 13]

- (20) *Com base nos elementos de prova existentes e em critérios predefinidos*, as novas substâncias psicoativas que apresentem riscos graves para a saúde, a sociedade e a segurança não devem ser comercializadas. [Alt. 14]
- (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 não sejam *suscetíveis de ter efeitos nocivos e o seu uso indevido* e a sua recuperação sejam impossíveis.
[Alt. 15]
- (21-A) *Os Estados-Membros devem tomar medidas adequadas para impedir o desvio para o mercado ilegal de novas substâncias psicoativas usadas para fins de investigação e desenvolvimento ou outras aplicações autorizadas.* [Alt. 16]
- (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 OEDT, criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, deve ter um papel central no intercâmbio *e coordenação* de informações sobre novas substâncias psicoativas e na apreciação dos riscos que estas apresentam para a saúde, a sociedade e a segurança. ***Dado que, no âmbito de aplicação do presente regulamento, se prevê um aumento da quantidade de informações a recolher e gerir pelo OEDT, impõe-se prever e assegurar-lhe um apoio específico.*** [Alt. 17]

¹ Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodpendência (JO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

(24) O mecanismo de intercâmbio rápido de informações sobre novas substâncias psicoativas (*o «sistema de alerta rápido da União Europeia para as novas substâncias psicoativas», a seguir «SAR»*) 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, *este mecanismo deve ser mantido e desenvolvido, nomeadamente no que respeita à recolha e gestão de dados de deteção e identificação de novas substâncias psicoativas, de incidentes adversos associados ao seu uso e do envolvimento de grupos criminosos na comercialização, através da nova base de dados de substâncias psicoativas da UE (a «base de dados europeia de novas drogas»).* Os meios de comunicação social e, em particular, a literatura científica e médica, podem ser uma importante fonte de informações sobre relatos de casos de incidentes adversos. Para aumentar a eficiência na elaboração dos relatórios, o OEDT deve acompanhar todas as novas substâncias psicoativas e introduzir estas informações na base de dados europeia de novas drogas. Os conjuntos de dados essenciais para a aplicação do presente regulamento incluem os dados sobre a deteção e identificação de novas substâncias psicoativas, de incidentes adversos associados ao seu uso e do envolvimento de grupos criminosos na comercialização. Importa definir um conjunto de dados fundamentais. Este conjunto de dados deve ser analisado regularmente para garantir que reflete as informações necessárias para uma aplicação eficaz do presente regulamento. As suspeitas de incidentes adversos graves, nomeadamente de incidentes adversos mortais, devem ser comunicadas de imediato.

[Alt. 18]

- (24-A) Para permitir aos Estados-Membros a receção, o acesso simultâneo e a partilha de informações sobre novas substâncias psicoativas na União, a base de dados europeia de novas drogas deve manter-se total e permanentemente acessível aos Estados-Membros, ao OEDT, à Europol e à Comissão. [Alt. 19]*
- (24-B) O OEDT deve emitir alertas sanitários destinados a todos os Estados-Membros através do sistema de intercâmbio rápido de informações sobre novas substâncias psicoativas se, com base nas informações recebidas relativamente a uma nova substância psicoativa, esta parecer suscitar preocupações de saúde pública. Estes alertas sanitários devem igualmente conter informações relativamente a medidas de prevenção, tratamento e redução dos efeitos nocivos que poderiam ser tomadas para fazer face ao risco que a substância apresenta. [Alt. 20]*
- (24-C) Para proteger a saúde pública, as atividades do SAR do OEDT e da Europol devem ser devidamente financiadas. [Alt. 21]*

(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, ***acompanhar e*** recolher regularmente e partilhar quaisquer dados sobre ***o aparecimento e*** a utilização de ***quaisquer*** 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. ***Os Estados-Membros devem partilhar estes dados com o OEDT, a Europol e a Comissão.*** [Alt. 22]

(25-A) As informações sobre novas substâncias psicoativas fornecidas e objeto de intercâmbio entre os Estados-Membros são fundamentais para as políticas nacionais de saúde, tanto em termos de prevenção da toxicodependência como de tratamento de consumidores de substâncias psicoativas em serviços de reabilitação. Os Estados-Membros devem utilizar todas as informações disponíveis de forma eficaz e acompanhar os desenvolvimentos relevantes. [Alt. 23]

- (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 *regular e sistemática* entre o OEDT, *os pontos focais nacionais, representantes a nível nacional e regional dos profissionais de saúde e das autoridades policiais*, institutos de investigação e laboratórios forenses com as pertinentes competências especializadas, deve, pois, ser apoiada *e dotada dos recursos necessários*, tanto ao nível da União como a nível nacional, de modo a aumentar a capacidade de avaliação de novas substâncias psicoativas e a eficácia da resposta a dar-lhes. [Alt. 24]
- (26-A) *Devem ser instituídas salvaguardas adequadas – por exemplo, a anonimização dos dados – para garantir um nível elevado de proteção dos dados pessoais, sobretudo nos casos de recolha e partilha de dados sensíveis.* [Alt. 25]
- (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 Conselho¹. 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.
- (28-A) *As crianças e os adolescentes são particularmente vulneráveis aos perigos dessas novas substâncias, cujos riscos continuam a ser largamente desconhecidos. [Alt. 26]***

¹ 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).

(29) As medidas de prevenção, *deteção e intervenção precoces*, tratamento e redução *dos riscos* e dos efeitos nocivos são importantes para combater a utilização crescente de novas substâncias psicoativas e seus riscos potenciais. *Os Estados-Membros devem melhorar a disponibilidade e a eficácia dos programas de prevenção e sensibilizar para o risco da utilização das novas substâncias psicoativas e as respetivas consequências. Para tal, as medidas de prevenção deverão incluir a deteção e intervenção precoces, a promoção de estilos de vida saudáveis e a prevenção especificamente direcionada também para as famílias e comunidades.* A Internet, que é um dos mais importantes canais de distribuição, *de rápida evolução*, através da qual são vendidas *e publicitadas* novas substâncias psicoativas, deve ser utilizada para divulgar informação sobre os riscos que essas substâncias apresentam para a saúde, a sociedade e a segurança, *assim como para prevenir o seu uso indevido e abuso. É fundamental proceder à sensibilização de crianças, adolescentes e jovens adultos para esses riscos, a qual pode ser efetuada no âmbito do sistema escolar e educativo.* [Alt. 27]

(29-A) *A Comissão e os Estados-Membros devem igualmente promover atividades, iniciativas e campanhas educativas e de sensibilização visando os riscos para a saúde, a sociedade e a segurança associados ao uso indevido e ao abuso de novas substâncias psicoativas.*
[Alt. 28]

(30) Os produtos medicinais e medicinais veterinários são contemplados pela Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹, pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho², e pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³. O abuso e o uso indevido desses produtos não devem, por conseguinte, ser abrangidos pelo presente regulamento.

(30-A) O poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado à Comissão no que diz respeito à modificação dos critérios relativos às substâncias de baixo, moderado e alto risco. Importa, em especial, que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos. A Comissão, ao preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho. [Alt. 29]

¹ 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 (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

² 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 (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

³ 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 (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (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 Conselho¹.
- (32) Em casos devidamente justificados, de aumento rápido do número de mortes registadas, ***de consequências graves para a saúde ou de incidentes que constituam uma séria ameaça para a saúde*** 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. [Alt. 30]
- (33) Na aplicação do presente regulamento, a Comissão deve consultar peritos dos Estados-Membros, as pertinentes agências da União, a sociedade civil e, ***em especial o OEDT***, os operadores económicos ***e quaisquer outras partes interessadas pertinentes***. [Alt. 31]

¹ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (34) Atendendo a que os objetivos da ação prevista, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar 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 no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses 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 assumira 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 *e pela Convenção Europeia para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais*, incluindo a liberdade de empresa, o direito de propriedade, *o direito de acesso à prevenção em matéria de saúde* e o direito a ~~um recurso efetivo~~ *de beneficiar de cuidados médicos*,
[Alt. 32]

APROVARAM 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.
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) «Uma «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 **ou não** ao consumo humano ~~ou susceptível 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 Parlamento Europeu e 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~~¹; [Alt. 33]
- b) «Mistura», uma mistura ou solução que contenha uma ou mais novas substâncias psicoativas;

¹ *Diretiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e 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* (JO L 194 de 18.7.2001, p. 26).

- 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 intuitos 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;

- 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 do Parlamento Europeu e do Conselho¹;
- 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.

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

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, ***nem a Comissão tenha adotado medidas restritivas nos termos do artigo 11.º***, 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. **[Alt. 34]**

CAPÍTULO III

INTERCÂMBIO E RECOLHA DE INFORMAÇÕES

Artigo 5.º

Intercâmbio de informações

*Se um Estado-Membro tiver informações sobre uma substância que aparente ser uma nova substância psicoativa ou mistura, os seus pontos focais nacionais da Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicod dependência (REITOX) e as unidades nacionais da Europol devem **recolher e** comunicar **em tempo útil** ao OEDT e à Europol as informações de que disponham sobre **deteção e identificação, consumo e seus padrões, intoxicações graves ou mortes, eventuais riscos, bem como níveis de toxicidade, dados sobre o** fabrico, extração, importação, comércio, distribuição **e seus canais**, tráfico e utilização comercial e científica dessa substância.*

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

De molde a permitir uma resposta mais eficaz à emergência e à propagação céleres de novas substâncias psicoativas em toda a União, o mecanismo de intercâmbio de informações («SAR») deve ser mantido e desenvolvido, nomeadamente no que respeita à recolha e gestão de dados de deteção e identificação de novas substâncias psicoativas. [Alt. 35]

Artigo 6.º

Relatório conjunto

1. 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, ***ou em resposta a um pedido fundamentado apresentado por vários Estados-Membros***, o OEDT e a Europol devem elaborar um relatório conjunto sobre essa substância.

2. 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, ***e, nomeadamente, as contraindicações em relação a outras substâncias, sempre que disponíveis;***
- 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 ou, com base numa avaliação científica, seja razoável esperar que venham a surgir;***
- 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.
3. 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.
4. O OEDT e a Europol devem pedir à Agência Europeia de Medicamentos, ***que deve consultar as autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelos medicamentos***, que informem se, na União ou nalgum Estado-Membro, a nova substância psicoativa é uma substância ativa de:

- a) Um medicamento ou medicamento veterinário que tenha obtido uma autorização de introdução no mercado;
- b) Um medicamento ou um medicamento veterinário sujeito a um pedido de autorização de introdução no mercado;
- c) Um medicamento ou um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa por uma autoridade competente;
- d) 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, *sem atrasos injustificados, e* 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.

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

A Agência Europeia dos Produtos Químicos, *o CEPCD* 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.

6. 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. **[Alt. 36]**

CAPÍTULO IV

AVALIAÇÃO DOS RISCOS

Artigo 7.º

Procedimento de avaliação dos riscos e relatório

1. 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.
2. 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.

3. O Comité Científico do OEDT deve avaliar os riscos em reunião extraordinária. O Comité pode ser alargado a mais cinco peritos, no máximo, ***incluindo um psicólogo especialista em dependência***, 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. ***O Parlamento Europeu, o Conselho, a Comissão, o OEDT, a Europol e a Agência Europeia de Medicamentos*** têm, cada um, o direito de nomear dois observadores.

4. O Comité Científico do OEDT deve proceder à avaliação dos riscos da substância com base nas informações sobre os seus riscos e utilizações, ***tais como os seus padrões e dosagem***, incluindo as comerciais e industriais, comunicadas pelos Estados-Membros, pela Comissão, pelo OEDT, pela Europol, pela Agência Europeia de Medicamentos, pela Agência Europeia dos Produtos Químicos, ***pelo CEPCD*** 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.

5. 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.
6. 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. **[Alt. 37]**

Artigo 8.º

Exclusão da avaliação dos riscos

1. 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 *e concretas* que sejam novas ou de particular relevância para a União e que não tenham sido tidas em conta pelo sistema das Nações Unidas, *as quais devem ser mencionadas no relatório de avaliação*. [Alt. 38]
2. 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 *e concretas* que sejam novas ou de particular relevância para a União, *devendo as razões ser indicadas no relatório de avaliação*. [Alt. 39]

3. Não deve ser efetuada qualquer avaliação de riscos se a nova substância psicoativa em causa for:
- a) Uma substância ativa de um medicamento ou um medicamento veterinário que tenha obtido uma autorização de introdução no mercado;
 - b) Uma substância ativa de um medicamento ou um medicamento veterinário sujeito a um pedido de autorização de introdução no mercado;
 - c) Uma substância ativa de um medicamento ou um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa por uma autoridade competente.
4. ***No entanto, deve proceder-se à avaliação dos riscos se, a nível da União, existirem dados suficientes disponíveis que apontem para a necessidade de um relatório conjunto elaborado OEDT e pela Europol. [Alt. 40]***

CAPÍTULO V

RESTRIÇÕES DE COMERCIALIZAÇÃO

Artigo 9.º

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

1. 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:
 - a) Mortes declaradas e consequências graves para a saúde associadas ao consumo da nova substância psicoativa ~~em vários~~ **nomeadamente, contraindicações em relação a outras substâncias, sempre que disponíveis, nos** Estados-Membros, devidas à sua toxicidade ~~aguda~~;
 - b) 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.

2. 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.

3. 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. ***Se o nível de risco que a nova substância psicoativa apresenta para a saúde, a sociedade e a segurança justificar a adoção de medidas restritivas permanentes e não forem decididas restrições definitivas de comercialização, a duração da restrição temporária de comercialização pode ser prolongada por mais 12 meses. [Alt. 41]***

Artigo 10.º

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

1. A Comissão deve determinar, ***sem atrasos injustificados***, o nível dos riscos para a saúde, a sociedade e a segurança apresentados por uma nova substância psicoativa relativamente à qual tenha sido elaborado um relatório de avaliação dos riscos. A Comissão deve fazê-lo com base em todos os dados disponíveis, nomeadamente no relatório de avaliação de riscos.
2. Na determinação do nível de risco de uma nova substância psicoativa, a Comissão deve ter em conta os seguintes critérios:
 - a) Danos causados à saúde pelo consumo da nova substância psicoativa, associados a toxicidade aguda e crónica, ***contraindicações em relação a outras substâncias, sempre que disponíveis***, risco de consumo excessivo, potencial para criar dependência, nomeadamente ferimentos, doenças, ***agressões e*** diminuição física e mental;

- b) Danos sociais para os indivíduos e a sociedade, em particular *com base no* 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;
- c) Riscos para a segurança *pública*, nomeadamente *com base na* 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. **[Alt. 42]**

Artigo 11.º

Risco baixo *a nível da União*

A Comissão não pode adotar medidas restritivas contra uma nova substância psicoativa se, com base nos elementos de prova existentes *e nos critérios seguintes*, essa substância apresentar riscos baixos para a saúde, a sociedade e a segurança, ~~nomeadamente se~~ *a nível da União*:

- a) Os danos para a saúde causados pelo consumo da nova substância psicoativa associados à sua toxicidade aguda e crónica, risco de consumo excessivo e potencial para criar dependência forem ~~limitados, dado os ferimentos, doenças e diminuição física ou mental que geram serem ligeiros~~ *insignificantes*;
- b) Os danos sociais causados aos indivíduos e à sociedade forem limitados, em particular *com base no* 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;

- c) Os riscos para a segurança *pública* forem limitados, nomeadamente *com base no* 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.

Sempre que decisão de não adotar medidas restritivas contra uma nova substância psicoativa que se considere apresentar, em geral, baixos riscos para a saúde, a sociedade e a segurança se tenha baseado numa falta parcial ou total de elementos de prova, essa decisão deve incluir uma referência adequada na justificação. [Alt. 43]

Artigo 12.º

Riscos moderados e restrição permanente do mercado de consumo *a nível da União*

1. 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 *e nos critérios seguintes*, apresentar riscos moderados para a saúde, a sociedade e a segurança, nomeadamente se:

- a) Os danos para a saúde causados pelo consumo da nova substância psicoativa associados à sua toxicidade aguda e crónica, risco de consumo excessivo e potencial para criar dependência, forem moderados por, em geral, provocarem ferimentos e doenças, não letais e diminuição física ou mental moderada;
- b) Os danos sociais causados aos indivíduos e à sociedade forem moderados, em particular *com base no* 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;
- c) Os riscos para a segurança *pública* forem moderados, nomeadamente *com base na* 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.

2. 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.
3. ***Sempre que a informação ou os elementos de prova disponíveis demonstrem que a nova substância psicoativa objeto da decisão referida no n.º 1 representa um nível mais elevado de riscos para a saúde, a sociedade e a segurança de um determinado Estado-Membro, nomeadamente devido às modalidades ou à escala de consumo dessa substância ou aos riscos específicos que a substância representa para o seu território tendo em conta as circunstâncias nacionais e quaisquer outros fatores de ordem social, económica, jurídica, administrativa, ou outra, os Estados-Membros podem manter ou introduzir medidas mais rigorosas para garantir um elevado nível de proteção da saúde pública.***
4. ***Os Estados-Membros que pretendam manter uma medida mais rigorosa relativamente a uma nova substância psicoativa, em conformidade com o disposto no n.º 3, devem comunicar imediatamente à Comissão as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas, e informar do facto os outros Estados-Membros.***

5. ***Os Estados-Membros que pretendam adotar uma medida mais rigorosa relativamente a uma nova substância psicoativa, em conformidade com o disposto no n.º 3, devem comunicar imediatamente à Comissão as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas, e informar do facto os outros Estados-Membros. [Alt. 44]***

Artigo 13.º

Riscos graves e restrição permanente do mercado *a nível da União*

1. A Comissão deve, mediante decisão e sem atrasos indevidos, proibir a produção, o fabrico, a colocação no mercado, incluindo a importação para a União, o transporte e a exportação da União da nova substância psicoativa se esta, ~~com base nos elementos de prova existentes, apresentar, em geral, riscos graves para a saúde, a sociedade e a segurança,~~ ***nomeadamente se apresentar riscos graves para a saúde, a sociedade e a segurança, com base nos elementos de prova existentes e nos critérios seguintes:***
- a) Os danos para a saúde causados pelo consumo da nova substância psicoativa, associados à sua toxicidade aguda e crónica, ***ao*** risco de consumo excessivo e potencial para criar dependência ~~puserem em perigo a vida~~ ***forem graves*** por, em geral, provocarem a morte ou ferimentos letais, doença grave e diminuição física ou mental grave;

- b) Os danos sociais para os indivíduos e a sociedade forem graves, em particular ~~o~~**com base no** 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;~~
- c) Os riscos para a segurança **pública** forem graves, em particular ~~uma~~ **com base numa** 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.

2. 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. **[Alt. 45]**

Artigo 13.º-A

Delegação de poderes

A Comissão deve ter poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 20.º-A, para alterar a lista de critérios nos artigos 11.º, 12.º e 13.º. [Alt. 46]

Artigo 14.º

Utilizações autorizadas

1. As decisões a que se referem o artigo 9.º, n.º 1, e o artigo 12.º, n.º 1, não podem entravar 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.
2. 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:

- a) Para fins de investigação e desenvolvimento científicos, *com a intervenção de pessoas devidamente autorizadas e em estabelecimentos sob o controlo direto ou especificamente aprovados pelas autoridades dos Estados-Membros;*
- b) Para utilizações autorizadas por legislação da União;
- c) Que sejam substâncias ativas de medicamentos ou medicamentos veterinários cuja introdução no mercado tenha sido autorizada;
- d) Para utilização na produção de substâncias e produtos, desde que o seu uso indevido e a sua recuperação sejam impossíveis, que não sejam suscetíveis de ter efeitos nocivos *e que a quantidade de cada substância utilizada seja incluída nas informações sobre a substância ou produto em causa.*

2-A. *No que diz respeito às utilizações autorizadas, as novas substâncias psicoativas e os produtos que contenham novas substâncias psicoativas devem incluir instruções de utilização, nomeadamente precauções, avisos e contra-indicações relativamente a outras substâncias, as quais devem ser indicadas no rótulo ou incluídas no folheto que acompanha o produto para segurança do utilizador.*

3. 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.
4. ***Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas para impedir o desvio para o mercado ilegal de novas substâncias psicoativas usadas para fins de investigação, desenvolvimento ou para outras aplicações autorizadas. [Alt. 47]***

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 deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se faça referência ao 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, *prevenção e financiamento*

- ~~A Comissão e os Estados-Membros devem~~ ***Serão disponibilizados o apoio financeiro e os recursos necessários a nível da União e a nível nacional para*** apoiar o desenvolvimento, a partilha e a difusão de informações e conhecimentos sobre novas substâncias psicoativas. Para o efeito, ***a Comissão e os Estados-Membros*** devem facilitar a cooperação entre o OEDT, outras agências da União, comunidades científicas, centros de investigação, ***bem como outros intervenientes com competências especializadas pertinentes, e fornecer regularmente a estes organismos informações atualizadas sobre essas substâncias.***

2. *A Comissão e os Estados-Membros devem também promover e apoiar a investigação, nomeadamente a investigação aplicada em matéria de novas substâncias psicoativas, e garantir a cooperação e coordenação entre as redes a nível nacional e da União, a fim de compreender melhor o fenómeno. Para o efeito, devem facilitar a cooperação entre o OEDT, outras agências da União (nomeadamente a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia dos Produtos Químicos), comunidades científicas e centros de investigação. Será dado especial destaque ao desenvolvimento de capacidades nas áreas forense e da toxicologia e a uma maior disponibilização de dados epidemiológicos.*

3. *Os Estados-Membros promovem políticas de prevenção e também, em conjunto com a Comissão, medidas de sensibilização para os riscos das substâncias psicoativas, nomeadamente campanhas de informação educativas. [Alt. 48]*

Artigo 20.º-A

Exercício da delegação

1. *O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.*
2. *O poder de adoptar actos delegados referido no artigo 13.º-A é conferido à Comissão por um prazo de dez anos a contar de ...* . A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de dez anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.*
3. *A delegação de poderes referida no artigo 13.º-A pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.*

* JO: Inserir a data *de entrada em vigor do presente regulamento.*

4. *Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.*
5. *Os actos delegados adoptados nos termos do artigo 13.º-A só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objecções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de [dois meses] a contar da notificação desse acto ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objecções a formular. O referido prazo é prorrogado por [dois meses] por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.*
[Alt. 49]

Artigo 21.º

Relatórios

1. O OEDT e a Europol ~~devem elaborar~~ *apresentam* anualmente *ao Parlamento Europeu e aos Estados-Membros* um relatório anual sobre a aplicação do presente regulamento. *Os relatórios de aplicação devem ser publicados numa página eletrónica e o seu acesso deve ser público.*

2. *Até ...^{*}, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e aos Estados-Membros um relatório seguido, se pertinente, de uma proposta para colmatar eventuais lacunas identificadas entre o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e o presente regulamento, a fim de assegurar a regulamentação adequada das substâncias psicotrópicas. [Alt. 50]*

*

JO: Inserir a data: cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 22.º

Avaliação

Até ...^{*}, 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. ***Nesse sentido, a Comissão, o OEDT e a Europol devem realizar avaliações ex post dos riscos, com base em estudos epidemiológicos das novas substâncias psicoativas.***

Até ...^{*}, o mais tardar, a Comissão deve avaliar e, se adequado, apresentar uma proposta para uma possível classificação dos grupos das novas substâncias psicoativas, para combater a prática de contornar a legislação em vigor mediante ligeiras modificações da estrutura química das substâncias psicoativas. [Alt. 51]

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.

*

JO: Inserir a data: cinco anos após a entrada em vigor do 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 ...,

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Pelo Conselho

O Presidente