



Documento de sessão

A8-0359/2016

30.11.2016

*****I**

RELATÓRIO

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 no que se refere ao intercâmbio de informações, ao sistema de alerta rápido e aos procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas
(COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos

Relator: Michał Boni

Legenda dos símbolos utilizados

- * Processo de consulta
- *** Processo de aprovação
- ***I Processo legislativo ordinário (primeira leitura)
- ***II Processo legislativo ordinário (segunda leitura)
- ***III Processo legislativo ordinário (terceira leitura)

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta no projeto de ato.)

Alterações a um projeto de ato

Alterações do Parlamento apresentadas em duas colunas

As supressões são assinaladas em *itálico* e a *negrito* na coluna da esquerda. As substituições são assinaladas em *itálico* e a *negrito* na coluna da esquerda e na coluna da direita. O texto novo é assinalado em *itálico* e a *negrito* na coluna da direita.

A primeira e a segunda linhas do cabeçalho de cada alteração identificam o passo relevante do projeto de ato em apreço. Se uma alteração disser respeito a um ato já existente, que o projeto de ato pretenda modificar, o cabeçalho comporta ainda uma terceira e uma quarta linhas, que identificam, respetivamente, o ato existente e a disposição visada do ato em causa.

Alterações do Parlamento apresentadas sob a forma de texto consolidado

Os trechos novos são assinalados em *itálico* e a *negrito*. Os trechos suprimidos são assinalados pelo símbolo ■ ou rasurados. As substituições são assinaladas formatando o texto novo em *itálico* e a *negrito* e suprimindo, ou rasurando, o texto substituído.

Exceção: as modificações de natureza estritamente técnica introduzidas pelos serviços com vista à elaboração do texto final não são assinaladas.

ÍNDICE

	Página
PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU.....	5
PARECER DA COMISSÃO DO AMBIENTE, DA SAÚDE PÚBLICA E DA SEGURANÇA ALIMENTAR	17
PROCESSO DA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO.....	34
VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO.....	35

PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 no que se refere ao intercâmbio de informações, ao sistema de alerta rápido e aos procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas
(COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2016)0547),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 168.º, n.º 5 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C8-0351/2016),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 19 de outubro de 2016¹,
 - Após consulta do Comité das Regiões,
 - Tendo em conta o artigo 59.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 (A8-0359/2016),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;
 3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão, bem como aos parlamentos nacionais.

Alteração 1

Proposta de regulamento **Considerando 1**

¹ [Ainda não publicado no Jornal Oficial].

Texto da Comissão

(1) As novas substâncias psicoativas podem representar graves ameaças sanitárias de alcance transfronteiriço, *pelo* que *se torna* necessário *intensificar a* vigilância, *o* alerta rápido e *o combate* a essas ameaças.

Alteração

(1) As novas substâncias psicoativas, *que podem ter uma multiplicidade de utilizações comerciais e industriais, bem como científicas*, podem representar graves ameaças sanitárias de alcance transfronteiriço, *em particular atendendo à sua diversidade e à rapidez com que têm aparecido. O rápido crescimento do mercado destas novas substâncias continua a constituir um desafio, tornando* necessário *melhorar os sistemas de* vigilância e *de* alerta rápido, *para que possam ser avaliados os riscos sanitários, sociais, bem como os riscos para a segurança associados a essas substâncias, a fim de elaborar respostas, tais como medidas de redução de riscos para combater* essas ameaças.

Alteração 2

Proposta de regulamento
Considerando 2 a (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(2-A) O presente regulamento deverá ter em conta o facto de os grupos vulneráveis, sobretudo os jovens, estarem particularmente expostos aos riscos para a saúde pública, aos riscos sociais e aos riscos em matéria de segurança associados às novas substâncias psicoativas.

Alteração 3

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão

Alteração

(3) As novas substâncias psicoativas que apresentam riscos sanitários e *sociais*

(3) As novas substâncias psicoativas que apresentam riscos sanitários, *sociais* e

em toda a União devem ser reguladas ao nível da União. O presente regulamento deve, por conseguinte, ser conjugado com a Decisão-Quadro 2004/757/JAI⁵ [com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) .../...], uma vez que ambos os atos se destinam a substituir o mecanismo criado pela Decisão 2005/387/JAI. do Conselho.

⁵ 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 de droga (JO L 335 de 11.11.2004, p. 8).

Alteração 4

Proposta de regulamento Considerando 5

Texto da Comissão

(5) As medidas da União aplicáveis às novas substâncias psicoativas devem basear-se em elementos de prova científicos.

de segurança em toda a União devem ser reguladas ao nível da União. O presente regulamento deve, por conseguinte, ser conjugado com a Decisão-Quadro 2004/757/JAI⁵ [com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) .../...], uma vez que ambos os atos se destinam a substituir o mecanismo criado pela Decisão 2005/387/JAI. do Conselho.

⁵ 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 de droga (JO L 335 de 11.11.2004, p. 8).

Alteração

(5) As medidas da União aplicáveis às novas substâncias psicoativas devem basear-se em elementos de prova científicos ***ou em dados suficientes sobre os riscos que as novas substâncias psicoativas representam. Em alguns casos, é possível que as novas substâncias psicoativas sejam tão recentes que, pelo menos inicialmente, a investigação científica forneça muito poucos dados sobre os riscos para a saúde pública associados a estas substâncias, pelo que é necessário lançar, ao nível da União, procedimentos céleres de avaliação dos riscos.***

Alteração 5

Proposta de regulamento Considerando 7

Texto da Comissão

(7) Não deve proceder-se a qualquer avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas que se encontrem sujeitas a avaliação por força do direito internacional **ou** que correspondam a substâncias ativas de medicamentos, incluindo os veterinários.

Alteração

(7) Não deve proceder-se a qualquer avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas que se encontrem sujeitas a avaliação por força do direito internacional, **a menos que existam dados suficientes a nível da União que apontem para a necessidade de um relatório de avaliação dos riscos. Não deve proceder-se a qualquer avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas** que correspondam a substâncias ativas de medicamentos, incluindo os veterinários.

Justificação

Mesmo que a substância esteja a ser objeto de uma avaliação por força do direito internacional, poderá acontecer que, devido a circunstâncias especiais na UE, uma substância que, a nível internacional, não seja considerada perigosa represente uma grave ameaça para a UE. Por conseguinte, no caso de existirem dados que apontem para tal, deveria ser possível elaborar um relatório de avaliação dos riscos. A posição adotada pelo Parlamento, em 2014, sobre o Regulamento relativo às novas substâncias psicoativas assenta nesta mesma lógica.

Alteração 6

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 2

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

(2) **Do** artigo 5.º, n.º 2, **são suprimidos** os segundo **e terceiro parágrafos**.

Alteração

(2) **No** artigo 5.º, n.º 2, **é suprimido o** segundo **parágrafo**.

Justificação

O artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 refere-se às novas tendências do consumo de substâncias psicoativas já existentes e deve, por conseguinte, ser mantido.

Alteração 7

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-A – parágrafo 1

Texto da Comissão

Os Estados-Membros devem assegurar que os seus pontos focais da Reitox e unidades da Europol prestam, atempadamente e sem demora injustificada, ao OEDT e à Europol as informações disponíveis sobre as novas substâncias psicoativas. As informações devem relacionar-se com a deteção e a identificação, a utilização e os padrões de utilização, os riscos potenciais e verificados, o fabrico, a extração, a distribuição, o *tráfico* e a utilização comercial, científica ou médica dessas substâncias.

Alteração

Os Estados-Membros devem assegurar que os seus pontos focais da Reitox e unidades da Europol prestam, atempadamente e sem demora injustificada, ao OEDT e à Europol as informações disponíveis sobre as novas substâncias psicoativas. As informações devem relacionar-se com a deteção e a identificação, a utilização e os padrões de utilização, os riscos potenciais e verificados, o fabrico, a extração, a distribuição *e os circuitos de distribuição, o tráfico e o contrabando, bem como a* utilização comercial, científica ou médica dessas substâncias.

Alteração 8

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-A – parágrafo 2

Texto da Comissão

O OEDT deve proceder, em cooperação com a Europol, à recolha, análise, apreciação e comunicação dessas informações aos Estados-Membros, em tempo útil, para que estes disponham de todas as informações necessárias para efeitos de alerta rápido e para que o OEDT possa elaborar os relatórios iniciais, ou relatórios iniciais combinados, nos termos do artigo 5.º-B.»

Alteração

O OEDT deve proceder, em cooperação com a Europol, à recolha, análise, apreciação e comunicação dessas informações aos Estados-Membros *e à Comissão*, em tempo útil, para que estes disponham de todas as informações necessárias para efeitos de alerta rápido e para que o OEDT possa elaborar os relatórios iniciais, ou relatórios iniciais combinados, nos termos do artigo 5.º-B.»

Alteração 9

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 1

Texto da Comissão

1. Se o OEDT, a Comissão ou o Conselho, deliberando por maioria simples dos Estados-Membros, considerarem que as informações partilhadas sobre novas substâncias psicoativas, recolhidas em conformidade com o artigo 5.º-A num ou mais Estados-Membros, suscitam preocupações de que possam apresentar riscos sanitários ou *sociais* ao nível da União, deve o OEDT elaborar um relatório inicial sobre as mesmas.

Alteração

1. Se o OEDT, a Comissão ou o Conselho, deliberando por maioria simples dos Estados-Membros, considerarem que as informações partilhadas sobre novas substâncias psicoativas, recolhidas em conformidade com o artigo 5.º-A num ou mais Estados-Membros, suscitam preocupações de que possam apresentar riscos sanitários, *sociais* ou *de segurança* ao nível da União, deve o OEDT elaborar, *sem demora injustificada*, um relatório inicial sobre as mesmas.

Alteração 10

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Uma primeira indicação sobre a natureza e a dimensão dos riscos sanitários e sociais associados à nova substância psicoativa em causa;

Alteração

(a) Uma primeira indicação sobre a natureza e a dimensão dos riscos sanitários, sociais *ou de segurança* associados à nova substância psicoativa em causa;

Alteração 11

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 2 – alínea d)

Texto da Comissão

(d) Informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico e na distribuição da nova substância psicoativa;

Alteração

(d) Informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no *desenvolvimento*, no fabrico e na distribuição da nova

substância psicoativa;

Alteração 12

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 5 – parte introdutória

Texto da Comissão

5. O OEDT deve pedir à Agência Europeia de Medicamentos informações sobre o estatuto, na União ou em qualquer Estado-Membro, da nova substância psicoativa, nomeadamente, se a mesma é:

Alteração

5. O OEDT deve pedir à Agência Europeia de Medicamentos, ***sem demora injustificada***, informações sobre o estatuto, na União ou em qualquer Estado-Membro, da nova substância psicoativa, nomeadamente, se a mesma é:

Justificação

Uma vez que um dos motivos para a elaboração deste relatório reside em abreviar e tornar mais eficientes os procedimentos para limitar as novas substâncias psicoativas perigosas, as informações devem ser facultadas sem demora injustificada. Nos termos do artigo 5.º-B, n.º 8, os pormenores da cooperação serão integrados nos acordos de trabalho entre o OEDT e a Agência Europeia de Medicamentos.

Alteração 13

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 6

Texto da Comissão

6. O OEDT deve pedir à Europol informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico e ***na distribuição*** da nova substância psicoativa, ***assim como*** em qualquer utilização da mesma.

Alteração

6. O OEDT deve pedir à Europol ***que faculte, sem demora injustificada***, informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico, ***na distribuição, nos circuitos de distribuição, no tráfico e no contrabando*** da nova substância psicoativa e em qualquer utilização da mesma, ***assim como quaisquer outras informações pertinentes sobre a nova substância psicoativa.***

Alteração 14

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 7

Texto da Comissão

7. O OEDT deve pedir à Agência Europeia dos Produtos Químicos e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos as informações e os dados de que disponham sobre a nova substância psicoativa.

Alteração

7. O OEDT deve pedir à Agência Europeia dos Produtos Químicos, **ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças** e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos **que faculte, sem demora injustificada**, as informações e os dados de que disponham sobre a nova substância psicoativa.

Alteração 15

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 9

Texto da Comissão

9. O OEDT deve respeitar as condições de utilização das informações que lhe sejam comunicadas, incluindo as aplicáveis à segurança das informações e dos dados, e à proteção de informações comerciais confidenciais.

Alteração

9. O OEDT deve respeitar as condições de utilização das informações que lhe sejam comunicadas, incluindo as aplicáveis **ao acesso aos documentos**, à segurança das informações e dos dados, e à proteção de **dados confidenciais, nomeadamente dados sensíveis e** informações comerciais confidenciais.

Justificação

A presente alteração segue a posição adotada pelo Parlamento, em 2014, sobre o Regulamento relativo às novas substâncias psicoativas.

Alteração 16

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 11

Texto da Comissão

11. Se o OEDT recolher informações sobre várias substâncias psicoativas novas **com** estrutura química semelhante, deve apresentar à Comissão e ao Conselho relatórios iniciais individuais, ou relatórios combinados sobre várias substâncias psicoativas novas, desde que as características de cada nova substância psicoativa sejam claramente identificadas, no prazo de seis semanas a contar da data de início do relatório inicial.

Alteração

11. Se o OEDT recolher informações sobre várias substâncias psicoativas novas **que considere de** estrutura química semelhante, deve apresentar à Comissão e ao Conselho relatórios iniciais individuais, ou relatórios combinados sobre várias substâncias psicoativas novas, desde que as características de cada nova substância psicoativa sejam claramente identificadas, no prazo de seis semanas a contar da data de início do relatório inicial.

Justificação

O presente número é um aditamento em abono do regulamento, uma vez que irá permitir que o Observatório aja mais prontamente. No entanto, por vezes, pode ser difícil determinar o grau de semelhança das estruturas químicas das novas substâncias psicoativas. Assim, caberá ao Observatório decidir se as substâncias podem ser consideradas suficientemente semelhantes para serem tratadas no âmbito de um relatório conjunto.

Alteração 17

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-C – n.º 2

Texto da Comissão

2. A Comissão pode pedir ao OEDT, no prazo de duas semanas a contar da receção do relatório inicial combinado a que se refere o artigo 5.º-B, n.º 11, que avalie os potenciais riscos associados a várias novas substâncias psicoativas e que elabore um relatório combinado de avaliação dos riscos. A avaliação combinada dos riscos deve ser efetuada pelo Comité Científico **do OEDT**.

Alteração

2. A Comissão pode pedir ao OEDT, no prazo de duas semanas a contar da receção do relatório inicial combinado a que se refere o artigo 5.º-B, n.º 11, que avalie os potenciais riscos associados a várias novas substâncias psicoativas e que elabore um relatório combinado de avaliação dos riscos. A avaliação combinada dos riscos deve ser efetuada pelo Comité Científico.

Justificação

A alteração segue a lógica do artigo 5.º-C, n.º 2.

Alteração 18

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-C – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) Uma análise dos riscos sanitários associados às novas substâncias psicoativas, em particular os respeitantes à sua toxicidade aguda e crónica, ao consumo excessivo, ao potencial para criar dependência, e dos seus efeitos físicos, mentais e comportamentais;

Alteração

(c) Uma análise dos riscos sanitários associados às novas substâncias psicoativas, em particular os respeitantes à sua toxicidade aguda e crónica, ao consumo excessivo, ao potencial para criar dependência, e dos seus efeitos físicos, mentais e comportamentais, ***incluindo, caso estejam disponíveis, as contraindicações em caso de utilização conjunta com outras substâncias;***

Justificação

A presente alteração segue a posição adotada pelo Parlamento, em 2014, sobre o Regulamento relativo às novas substâncias psicoativas.

Alteração 19

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-C – n.º 3 – alínea d)

Texto da Comissão

(d) Uma análise dos riscos sociais associados às novas substâncias psicoativas, em particular os seus efeitos no comportamento social, na ordem pública e nas atividades criminosas, o envolvimento de grupos criminosos no seu fabrico e na sua distribuição;

Alteração

(d) Uma análise dos riscos sociais associados às novas substâncias psicoativas, em particular os seus efeitos no comportamento social, na ordem pública e nas atividades criminosas, o envolvimento de grupos criminosos no ***desenvolvimento, no fabrico, na distribuição, nos circuitos de distribuição, no tráfico e no contrabando da nova substância psicoativa;***

Alteração 20

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-C – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão

O Comité Científico deve avaliar os riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou grupo de novas substâncias psicoativas. O Comité Científico pode ser alargado se, com base no parecer do presidente, o seu diretor o entender necessário, mediante a inclusão de peritos que representem os domínios científicos relevantes para uma avaliação equilibrada dos riscos das novas substâncias psicoativas. O diretor 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.

Alteração

O Comité Científico deve avaliar os riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou grupo de novas substâncias psicoativas. O Comité Científico pode ser alargado se, com base no parecer do presidente, o seu diretor o entender necessário, mediante a inclusão de peritos, ***nomeadamente de um psicólogo especialista em dependência***, que representem os domínios científicos relevantes para uma avaliação equilibrada dos riscos das novas substâncias psicoativas. O diretor 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.

Justificação

A presente alteração segue a posição adotada pelo Parlamento, em 2014, sobre o Regulamento relativo às novas substâncias psicoativas.

Alteração 21

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-D – n.º 1

Texto da Comissão

1. A avaliação dos riscos não deve ser efetuada se se encontrar em fase adiantada uma avaliação da nova substância psicoativa 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,

Alteração

1. A avaliação dos riscos não deve ser efetuada se se encontrar em fase adiantada uma avaliação da nova substância psicoativa 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,

acompanhada de 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*.

acompanhada de uma recomendação escrita, exceto se houver *dados suficientes e* informações *disponíveis que apontem para a necessidade de elaborar um relatório de avaliação dos riscos ao nível da União, devendo os motivos para a sua elaboração ser indicados no relatório inicial*.

Justificação

A presente alteração segue a posição adotada pelo Parlamento, em 2014, sobre o Regulamento relativo às novas substâncias psicoativas.

Alteração 22

Proposta de regulamento

Artigo 1 – N.º 1 – ponto 3

Regulamento (CE) N.º 1920/2006

Artigo 5-D – n.º 2

Texto da Comissão

2. A avaliação dos riscos não deve ser efetuada se a nova substância psicoativa tiver sido avaliada no âmbito do sistema das Nações Unidas e tiver sido decidido não a controlar 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*.

Alteração

2. A avaliação dos riscos não deve ser efetuada se a nova substância psicoativa tiver sido avaliada no âmbito do sistema das Nações Unidas e tiver sido decidido não a controlar 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 *dados suficientes e* informações *disponíveis que apontem para a necessidade de elaborar um relatório de avaliação dos riscos ao nível da União, devendo os motivos para a sua elaboração ser indicados no relatório inicial*.

Justificação

Mesmo que a substância esteja a ser objeto de uma avaliação por força do direito internacional, poderá acontecer que, devido a circunstâncias especiais na UE, uma substância que, a nível internacional, não seja considerada perigosa represente uma grave ameaça para a UE. Por conseguinte, no caso de existirem dados que apontem para tal, deveria ser possível elaborar um relatório de avaliação dos riscos. A posição adotada pelo Parlamento, em 2014, sobre o Regulamento relativo às novas substâncias psicoativas assenta nesta mesma lógica.

9.11.2016

PARECER DA COMISSÃO DO AMBIENTE, DA SAÚDE PÚBLICA E DA SEGURANÇA ALIMENTAR

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

sobre a proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 no que se refere ao intercâmbio de informações, ao sistema de alerta rápido e aos procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

Relator de parecer: Cristian-Silviu Buşoi

JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

É do conhecimento geral que o consumo de substâncias psicoativas compromete a saúde e provoca a morte de milhões de pessoas todos os anos. De acordo com a OMS, as novas substâncias psicoativas são substâncias que, quando consumidas ou administradas, afetam os processos mentais, nomeadamente os processos cognitivos. Esta expressão e a sua equivalente, «substância psicotrópica», é a mais neutra e descritiva para todo o grupo de substâncias lícitas e ilícitas de interesse para a política de luta contra a droga. O termo «psicoativa» não implica necessariamente a criação de dependência e, na linguagem corrente, é frequentemente omitido, nomeadamente quando se menciona o «consumo de droga» ou o «abuso de drogas»¹.

O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (EMCDDA/OEDT) é o ponto de referência para a recolha, a análise e a divulgação de informações sobre a situação do fenómeno da droga na União Europeia. Uma tarefa importante da Agência consiste em elaborar um relatório anual sobre os dados mais recentes disponíveis relativos ao consumo de droga na Europa, com base numa série de instrumentos de comunicação normalizados, que foram objeto de aperfeiçoamento ao longo dos 20 anos de operacionalidade do sistema.

O consumo de substâncias entre os jovens é um importante problema de saúde pública mundial, pouco se sabendo, porém, sobre a prevalência. A proposta da Comissão surge numa altura em que, face ao rápido aumento, nos últimos anos, do número de novas substâncias psicoativas disponíveis e lançadas no mercado de drogas da UE, mais de 450 substâncias estão a ser monitorizadas pelo OEDT, quase o dobro do número controlado ao abrigo das

¹ http://www.who.int/substance_abuse/terminology/psychoactive_substances/en/

convenções da ONU para o controlo internacional das drogas¹.

O relator reconhece que, nos últimos cinco anos, se tem verificado um aumento sem precedentes do número, tipo e disponibilidade de novas substâncias psicoativas na União, com um total de 101 substâncias identificadas pela primeira vez e comunicadas através do sistema de alerta rápido, durante o ano de 2014, de acordo com o último relatório.

A presença de algumas destas novas substâncias foi detetada através do sistema de notificação europeu que inclui múltiplos indicadores e um sistema de alerta rápido (SAR) sobre novas substâncias psicoativas não controladas. O sistema de notificação abrange formalmente os 28 Estados-Membros da União Europeia (UE), a Noruega e a Turquia.

Tal como a precedente, a nova proposta visa o reforço do sistema de alerta rápido da UE, a avaliação dos riscos e a simplificação dos procedimentos, para assegurar maior eficácia e celeridade.

O relator considera que, apesar do muito que já foi feito para melhorar a qualidade e a comparabilidade dos dados visando ultrapassar as dificuldades de monitorização do consumo de drogas e proceder a comparações entre os países, o desafio reside no constante aumento do consumo de novas substâncias psicoativas.

Compreender a natureza e a magnitude do consumo destas substâncias, bem como os fatores subjacentes ao consumo, deverá permitir o desenvolvimento de estratégias de intervenção eficazes ou planos de ação a longo prazo. Embora existam atualmente informações estruturadas sobre os padrões e as tendências em matéria de consumo de droga na Europa, o padrão dos fatores que influenciam o consumo das novas substâncias psicoativas é ainda pouco conhecido. De acordo com as conclusões do relatório do OEDT, as novas substâncias psicoativas mais frequentes ou detetadas são as catinonas e os canabinóides sintéticos, sendo também habitual entre os consumidores de drogas longa data o consumo de uma combinação de diversas novas substâncias psicoativas, misturadas inclusive com outras drogas, sobretudo *cannabis* e *ecstasy*.

É também difícil fazer estimativas sobre a prevalência das novas substâncias psicoativas, quer devido a razões metodológicas, quer a incoerências teóricas. O relator considera que os riscos para a saúde pública devem também ter em conta as informações relativas à toxicidade das novas substâncias psicoativas e os elementos de prova pertinentes sobre a interação com outras substâncias ou com problemas de saúde pré-existentes. O rápido aumento das novas substâncias psicoativas, para além de ser uma preocupação crescente, impõe também novos desafios às sociedades, não apenas em matéria de prevenção da toxicod dependência e da política de combate ao consumo de drogas, mas também de toxicologia clínica e forense.

No entender do relator, cumpre também avaliar os riscos de segurança associados às novas substâncias psicoativas.

¹ *New psychoactive substances in Europe: Innovative legal responses, EMCDDA Publication, Lisbon, June 2015, p.4*

ALTERAÇÕES

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

Alteração 1

Proposta de regulamento Considerando 1

Texto da Comissão

(1) As novas substâncias psicoativas podem representar graves ameaças sanitárias de alcance transfronteiriço, **pelo que se torna necessário intensificar a vigilância, o alerta rápido e o combate** a essas ameaças.

Alteração

(1) As novas substâncias psicoativas, **que podem ter uma multiplicidade de utilizações comerciais e industriais, bem como científicas**, podem representar graves ameaças sanitárias de alcance transfronteiriço, **em particular atendendo à sua diversidade e à rapidez com que têm aparecido. O rápido crescimento do mercado destas novas substâncias continua a constituir um desafio, tornando necessário melhorar os sistemas de vigilância e de alerta rápido, para que possam ser avaliados os riscos sanitários, sociais e para a segurança associados a essas substâncias, tendo em vista tomar medidas e combater essas ameaças.**

Alteração 2

Proposta de regulamento Considerando 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(1-A) A expressão «substâncias psicoativas» abrange uma vasta categoria de compostos psicoativos não regulamentados ou de produtos que são comercializadas como alternativas legais a conhecidas drogas controladas, que são geralmente vendidas através da Internet,

em «smart shops» ou em «head shops».

Alteração 3

Proposta de regulamento Considerando 1-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(1-B) Pode acontecer que as substâncias psicoativas sejam publicitadas de acordo com estratégias de comercialização agressivas e sofisticadas e vendidas aos consumidores com uma rotulagem intencionalmente incorreta e, ainda, que os ingredientes indicados não correspondam à composição efetiva. Por conseguinte, é necessário tomar medidas rápidas a nível da União.

Alteração 4

Proposta de regulamento Considerando 2

Texto da Comissão

Alteração

(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, 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 sintéticas¹³, e reforçado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho¹⁴.

(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, 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 sintéticas¹³, e reforçado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho¹⁴. ***De acordo com o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência («Observatório»), durante o ano de 2014, os Estados-Membros comunicaram, através desse mecanismo, 101 substâncias psicoativas novas que não haviam sido comunicadas anteriormente.***

¹³ Ação Comum 97/396/JAI do Conselho, de 16 de junho de 1997, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de risco e controlo das novas drogas sintéticas (JO L 167 de 25.6.1997, p. 1).

¹⁴ 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).

¹³ Ação Comum 97/396/JAI do Conselho, de 16 de junho de 1997, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de risco e controlo das novas drogas sintéticas (JO L 167 de 25.6.1997, p. 1).

¹⁴ 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).

Alteração 5

Proposta de regulamento Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(2-A) A Europol, na sua Avaliação Intercalar da Ameaça da Criminalidade Grave e Organizada de 2015^{1-A}, chama a atenção para o facto de os grupos da criminalidade organizada terem capacidade para reagir com rapidez a alterações da legislação e responder à proibição de certas substâncias através da criação de novas fórmulas que não estão abrangidas pela legislação nacional ou da União.

^{1-A} SOCTA (Avaliação da Ameaça da Criminalidade Grave e Organizada) intercalar de 2015: uma atualização sobre a criminalidade grave e organizada na UE.

Alteração 6

Proposta de regulamento Considerando 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(2-B) O presente regulamento deverá ter

em conta o facto de os grupos vulneráveis, sobretudo os jovens, estarem particularmente expostos aos riscos para a saúde pública, aos riscos sociais e aos riscos em matéria de segurança associados às novas substâncias psicoativas.

Alteração 7

Proposta de regulamento Considerando 3

Texto da Comissão

(3) As novas substâncias psicoativas que apresentam riscos sanitários e **sociais** em toda a União devem ser reguladas ao nível da União. O presente regulamento deve, por conseguinte, ser conjugado com a Decisão-Quadro 2004/757/JAI¹⁵ [com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) .../...], uma vez que ambos os atos se destinam a substituir o mecanismo criado pela Decisão 2005/387/JAI. do Conselho.

¹⁵ 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 de droga (JO L 335 de 11.11.2004, p. 8).

Alteração

(3) As novas substâncias psicoativas que apresentam riscos sanitários, **sociais e de segurança** em toda a União devem ser reguladas ao nível da União. O presente regulamento deve, por conseguinte, ser conjugado com a Decisão-Quadro 2004/757/JAI¹⁵ [com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) .../...], uma vez que ambos os atos se destinam a substituir o mecanismo criado pela Decisão 2005/387/JAI. do Conselho.

¹⁵ 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 de droga (JO L 335 de 11.11.2004, p. 8).

Alteração 8

Proposta de regulamento Considerando 5

Texto da Comissão

(5) As medidas da União aplicáveis às novas substâncias psicoativas devem basear-se em elementos de prova

Alteração

(5) As medidas da União aplicáveis às novas substâncias psicoativas devem basear-se em elementos de prova

científicos.

científicos ou em dados suficientes sobre os riscos que as novas substâncias psicoativas representam. Dado que, em alguns casos, as novas substâncias psicoativas podem ser tão recentes que, pelo menos inicialmente, a investigação científica forneça muito poucos dados sobre os riscos para a saúde pública a estas associados, é necessário lançar, ao nível da União, procedimentos céleres de avaliação dos riscos.

Alteração 9

Proposta de regulamento Considerando 7

Texto da Comissão

(7) Não deve proceder-se a qualquer avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas que se encontrem sujeitas a avaliação por força do direito internacional ou que correspondam a substâncias ativas de medicamentos, incluindo os veterinários.

Alteração

(7) Não deve proceder-se a qualquer avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas que se encontrem sujeitas a avaliação por força do direito internacional ou que correspondam a substâncias ativas de medicamentos, incluindo os veterinários, *a não ser que haja provas científicas e dados suficientes ou estudos disponíveis ao nível da União que apontem para a necessidade de uma tal avaliação.*

Alteração 10

Proposta de regulamento Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2 Regulamento (CE) n.º 1920/2006 Artigo 5 – ponto 2

Texto da Comissão

(2) *Do* artigo 5.º, n.º 2, *são suprimidos os segundo e terceiro parágrafos.*

Alteração

(2) *No* artigo 5.º, n.º 2, *é suprimido o segundo parágrafo.*

Justificação

O artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 refere-se às novas tendências do consumo de substâncias psicoativas já existentes e deve, por conseguinte, ser mantido.

Alteração 11

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-A – parágrafo 1

Texto da Comissão

Os Estados-Membros devem assegurar que os seus pontos focais da **Reitox** e unidades da Europol prestam, atempadamente e sem demora injustificada, ao OEDT e à Europol as informações disponíveis sobre **as novas substâncias psicoativas**. As informações devem relacionar-se com a deteção e a identificação, a utilização e **os padrões** de utilização, os riscos potenciais e verificados, o fabrico, a extração, a distribuição, o tráfico e a utilização comercial, científica ou médica dessas substâncias.

Alteração

Os Estados-Membros devem assegurar que os seus pontos focais da **Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicodependência («Reitox»)** e as unidades da Europol prestam, atempadamente e sem demora injustificada, ao OEDT e à Europol as informações disponíveis sobre **o que aparenta ser uma substância ou mistura psicoativa nova**. As informações devem relacionar-se com a deteção e a identificação, a utilização, **os padrões e a prevalência** de utilização, os riscos potenciais e verificados, o fabrico, a extração, a distribuição **e os canais de distribuição**, o tráfico e **as cadeias de abastecimento globais**, a utilização comercial, científica ou médica dessas substâncias.

Alteração 12

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-A – parágrafo 2

Texto da Comissão

O OEDT deve proceder, em cooperação com a Europol, à recolha, análise,

Alteração

O OEDT deve proceder, em cooperação com a Europol, à recolha, análise,

apreciação e comunicação dessas informações aos Estados-Membros, em tempo útil, para que estes disponham de todas as informações necessárias para *efeitos* de alerta rápido e para que o OEDT possa elaborar os relatórios iniciais, ou relatórios iniciais combinados, nos termos do artigo 5.º-B.»

apreciação e comunicação dessas informações aos Estados-Membros *e à Comissão*, em tempo útil, para que estes disponham de todas as informações necessárias para *desenvolver modelos* de alerta rápido e para que o OEDT possa elaborar os relatórios iniciais, ou relatórios iniciais combinados, nos termos do artigo 5.º-B.»

Alteração 13

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 1

Texto da Comissão

1. Se o OEDT, a Comissão ou o Conselho, deliberando por maioria simples dos Estados-Membros, considerarem que as informações partilhadas sobre novas substâncias psicoativas, recolhidas em conformidade com o artigo 5.º-A num ou mais Estados-Membros, suscitam preocupações de que possam apresentar riscos sanitários ou *sociais* ao nível da União, deve o OEDT elaborar um relatório inicial sobre as mesmas.

Alteração

1. Se o OEDT, a Comissão ou o Conselho, deliberando por maioria simples dos Estados-Membros, considerarem que as informações partilhadas sobre novas substâncias psicoativas, recolhidas em conformidade com o artigo 5.º-A num ou mais Estados-Membros, suscitam preocupações de que possam apresentar riscos sanitários, *sociais* ou *de segurança* ao nível da União, deve o OEDT elaborar, *sem demora injustificada*, um relatório inicial sobre as mesmas.

Alteração 14

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Uma primeira indicação sobre a natureza e a dimensão dos riscos sanitários e *sociais* associados à nova substância

Alteração

(a) Uma primeira indicação sobre a natureza e a dimensão dos riscos sanitários, *sociais* e *de segurança* associados à nova substância psicoativa em causa *e sobre as*

psicoativa em causa;

contraindicações relativamente à utilização com outras substâncias, sempre que disponíveis;

Alteração 15

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 2 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(c-A) Informações relativas à toxicidade das novas substâncias psicoativas e provas pertinentes sobre a interação com outras substâncias ou com problemas de saúde pré-existentis;

Alteração 16

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 2 – alínea d)

Texto da Comissão

Alteração

(d) Informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico e na distribuição da nova substância psicoativa;

(d) Informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no **desenvolvimento**, **no** fabrico e na distribuição da nova substância psicoativa;

Alteração 17

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 2 – alínea e-A) (nova)

(e-A) Informações sobre as semelhanças e as diferenças em relação a outras substâncias com estrutura química ou propriedades farmacológicas semelhantes;

Alteração 18

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 5

Texto da Comissão

5. O OEDT deve pedir à Agência Europeia de Medicamentos informações sobre o estatuto, na União ou em qualquer Estado-Membro, da nova substância psicoativa, nomeadamente, se a mesma é:

Alteração

5. O OEDT deve pedir à Agência Europeia de Medicamentos, *sem demora injustificada*, informações sobre o estatuto, na União ou em qualquer Estado-Membro, da nova substância psicoativa, nomeadamente, se a mesma é:

Alteração 19

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 6

Texto da Comissão

6. O OEDT deve pedir à Europol informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico e na distribuição da nova substância psicoativa, assim como em qualquer utilização da mesma.

Alteração

6. O OEDT deve pedir, *sem demora injustificada*, à Europol informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no *desenvolvimento, no* fabrico, na distribuição *e no fornecimento* da nova substância psicoativa, assim como em qualquer utilização da mesma.

Alteração 20

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 7

Texto da Comissão

7. O OEDT deve pedir à Agência Europeia dos Produtos Químicos *e* à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos as informações e os dados de que disponham sobre a nova substância psicoativa.

Alteração

7. O OEDT deve pedir à Agência Europeia dos Produtos Químicos, à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos *e ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças* as informações e os dados de que disponham sobre a nova substância psicoativa.

Alteração 21

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-B – n.º 11

Texto da Comissão

11. Se o OEDT recolher informações sobre várias substâncias psicoativas novas *com* estrutura química semelhante, deve apresentar à Comissão e ao Conselho relatórios iniciais individuais, ou relatórios combinados sobre várias substâncias psicoativas novas, desde que as características de cada nova substância psicoativa sejam claramente identificadas, no prazo de seis semanas a contar da data de início do relatório inicial.

Alteração

11. Se o OEDT recolher informações sobre várias substâncias psicoativas novas *e considerar que estas têm uma* estrutura química semelhante, deve apresentar à Comissão e ao Conselho relatórios iniciais individuais, ou relatórios combinados sobre várias substâncias psicoativas novas, desde que as características de cada nova substância psicoativa sejam claramente identificadas, no prazo de seis semanas a contar da data de início do relatório inicial.

Justificação

O presente número é um aditamento em abono do regulamento, uma vez que irá permitir que o Observatório aja mais prontamente. No entanto, por vezes, pode ser difícil de determinar o grau de semelhança das estruturas químicas de novas substâncias psicoativas. Assim, caberá ao Observatório decidir se as substâncias podem ser consideradas suficientemente semelhantes para serem tratadas no âmbito de um relatório conjunto.

Alteração 22

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-C – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) Uma análise dos riscos sanitários associados às novas substâncias psicoativas, em particular os respeitantes à sua toxicidade aguda e crónica, ao consumo excessivo, ao potencial para criar dependência, e dos seus efeitos físicos, mentais e comportamentais;

Alteração

(c) Uma análise dos riscos sanitários associados às novas substâncias psicoativas, em particular os respeitantes à sua toxicidade aguda e crónica, ao consumo excessivo, ao potencial para criar dependência, e dos seus efeitos físicos, mentais e comportamentais, ***bem como dados pertinentes sobre a interação das novas substâncias psicoativas com outras substâncias ou com problemas de saúde pré-existent;***

Alteração 23

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-C – n.º 3 – alínea d)

Texto da Comissão

(d) Uma análise dos riscos sociais associados às novas substâncias psicoativas, em particular os seus efeitos no comportamento social, na ordem pública e nas atividades criminosas, o envolvimento de grupos criminosos no seu fabrico e na sua distribuição;

Alteração

(d) Uma análise dos riscos sociais associados às novas substâncias psicoativas, em particular os seus efeitos no comportamento social, na ordem pública e nas atividades criminosas, o envolvimento de grupos criminosos no seu ***desenvolvimento, no seu*** fabrico e na sua distribuição;

Alteração 24

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-C – n.º 3 – alínea e)

Texto da Comissão

(e) Informações sobre a prevalência e os padrões de utilização da nova substância psicoativa, a sua disponibilidade e potencial de difusão na União;

Alteração

(e) Informações sobre a prevalência e os padrões de utilização da nova substância psicoativa, a sua disponibilidade e potencial de difusão na União, ***tendo em conta todos os canais de distribuição possíveis, bem como informações sobre as razões do seu consumo;***

Alteração 25

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-C – n.º 3 – alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(e-A) Uma análise dos riscos de segurança associados à nova substância psicoativa, em especial no que se refere ao seu fabrico, às suas condições de fabrico e aos ingredientes que compõem esta nova substância psicoativa;

Alteração 26

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-C – n.º 3 – alínea f)

Texto da Comissão

Alteração

(f) Informações sobre as utilizações comerciais e industriais das novas substâncias psicoativas, e sua dimensão, assim como as utilizações para fins de investigação científica e de desenvolvimento.

(f) Informações sobre as utilizações comerciais e industriais das novas substâncias psicoativas, e sua dimensão, assim como as utilizações para fins de investigação científica e de desenvolvimento, ***bem como informações sobre o potencial de uma utilização incorreta da substância autorizada para***

fins legítimos.

Alteração 27

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-C – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão

O Comité Científico deve avaliar os riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou grupo de novas substâncias psicoativas. O Comité Científico pode ser alargado se, com base no parecer do presidente, o seu diretor o entender necessário, mediante a inclusão de peritos que representem os domínios científicos relevantes para uma avaliação equilibrada dos riscos das novas substâncias psicoativas. O diretor 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.

Alteração

O Comité Científico **do Observatório** deve avaliar os riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou grupo de novas substâncias psicoativas. O Comité Científico pode ser alargado se, com base no parecer do presidente, o seu diretor o entender necessário, mediante a inclusão de peritos que representem os domínios científicos relevantes para uma avaliação equilibrada dos riscos das novas substâncias psicoativas. O diretor 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.

Alteração 28

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-C – n.º 5

Texto da Comissão

5. O Comité Científico deve avaliar os riscos com base nas informações disponíveis e em quaisquer outros elementos científicos pertinentes. O Comité Científico do OEDT deve ter em conta todos os pontos de vista dos seus membros. O OEDT deve organizar o processo de avaliação dos riscos, incluindo a identificação da futura necessidade de

Alteração

5. O Comité Científico **do Observatório** deve avaliar os riscos com base nas informações disponíveis e em quaisquer outros elementos científicos pertinentes. O Comité Científico do OEDT deve ter em conta todos os pontos de vista dos seus membros. O OEDT deve organizar o processo de avaliação dos riscos, incluindo a identificação da futura

informações e de estudos pertinentes.

necessidade de informações e de estudos pertinentes.

Alteração 29

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1920/2006

Artigo 5-D – n.º 1

Texto da Comissão

1. A avaliação dos riscos não deve ser efetuada se se encontrar em fase adiantada uma avaliação da nova substância psicoativa 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, acompanhada de 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.

Alteração

1. A avaliação dos riscos não deve ser efetuada se se encontrar em fase adiantada uma avaliação da nova substância psicoativa 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, acompanhada de uma recomendação escrita, exceto se houver **novas provas relevantes que apontem para a necessidade de elaborar um relatório de avaliação de risco ao nível** a União que não tenham sido tidas em conta pelo sistema das Nações Unidas.

PROCESSO DA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER

Título	Intercâmbio de informações, sistema de alerta rápido e procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas
Referências	COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD)
Comissão competente quanto ao fundo Data de comunicação em sessão	LIBE 12.9.2016
Parecer emitido por Data de comunicação em sessão	ENVI 12.9.2016
Relator(a) de parecer Data de designação	Cristian-Silviu Buşoi 10.10.2016
Exame em comissão	12.10.2016
Data de aprovação	8.11.2016
Resultado da votação final	+: 54 -: 2 0: 0
Deputados presentes no momento da votação final	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Biljana Borzan, Paul Brannen, Cristian-Silviu Buşoi, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Jørn Dohrmann, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Françoise Grossetête, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, Pavel Poc, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Estefanía Torres Martínez, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Suplentes presentes no momento da votação final	Nicola Caputo, Michel Dantin, Christofer Fjellner, Elena Gentile, Peter Jahr, James Nicholson, Jasenko Selimovic, Bart Staes
Suplentes (art. 200.º, n.º 2) presentes no momento da votação final	Jens Nilsson, Marco Valli

PROCESSO DA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO

Título	Intercâmbio de informações, sistema de alerta rápido e procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas		
Referências	COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD)		
Data de apresentação ao PE	29.8.2016		
Comissão competente quanto ao fundo Data de comunicação em sessão	LIBE 12.9.2016		
Comissões encarregadas de emitir parecer Data de comunicação em sessão	ENVI 12.9.2016		
Relatores Data de designação	Michał Boni 3.10.2016		
Exame em comissão	17.10.2016	20.10.2016	17.11.2016
Data de aprovação	17.11.2016		
Resultado da votação final	+: -: 0:	48 0 3	
Deputados presentes no momento da votação final	Heinz K. Becker, Malin Björk, Michał Boni, Caterina Chinnici, Ignazio Corrao, Frank Engel, Tanja Fajon, Lorenzo Fontana, Mariya Gabriel, Kinga Gál, Ana Gomes, Nathalie Griesbeck, Sylvie Guillaume, Jussi Halla-aho, Monika Hohlmeier, Filiz Hyusmenova, Sophia in 't Veld, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Cécile Kashetu Kyenge, Marju Lauristin, Juan Fernando López Aguilar, Monica Macovei, Roberta Metsola, Claude Moraes, József Nagy, Péter Niedermüller, Judith Sargentini, Birgit Sippel, Branislav Škripek, Csaba Sógor, Helga Stevens, Traian Ungureanu, Bodil Valero, Harald Vilimsky, Kristina Winberg, Tomáš Zdechovský		
Suplentes presentes no momento da votação final	Daniel Dalton, Anna Hedh, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Ska Keller, Jeroen Lenaers, Andrejs Mamikins, Maite Pagazaurtundúa Ruiz, Christine Revault D'Allonnes Bonnefoy, Barbara Spinelli		
Suplentes (art. 200.º, n.º 2) presentes no momento da votação final	Lynn Boylan, Verónica Lope Fontagné, Mylène Troszczynski, Ramón Luis Valcárcel Siso, Tom Vandenkendelaere, Rainer Wieland		
Data de entrega	30.11.2016		

VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO

48	+
ALDE	Nathalie Griesbeck, Filiz Hyusmenova, Maite Pagazaurtundúa Ruiz, Sophia in 't Veld
ECR	Daniel Dalton, Jussi Halla-aho, Monica Macovei, Branislav Škripek, Helga Stevens
EFDD	Ignazio Corrao
ENF	Lorenzo Fontana
GUE/NGL	Malin Björk, Lynn Boylan, Barbara Spinelli
PPE	Heinz K. Becker, Michał Boni, Frank Engel, Mariya Gabriel, Kinga Gál, Monika Hohlmeier, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Jeroen Lenaers, Verónica Lope Fontagné, Roberta Metsola, József Nagy, Csaba Sógor, Traian Ungureanu, Ramón Luis Valcárcel Siso, Tom Vandenkendelaere, Rainer Wieland, Tomáš Zdechovský
S&D	Caterina Chinnici, Tanja Fajon, Ana Gomes, Sylvie Guillaume, Anna Hedh, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Cécile Kshetu Kyenge, Marju Lauristin, Juan Fernando López Aguilar, Andrejs Mamikins, Claude Moraes, Péter Niedermüller, Christine Revault D'Allonnes Bonnefoy, Birgit Sippel
VERTS/ALE	Ska Keller, Judith Sargentini, Bodil Valero

0	-

3	0
EFDD	Kristina Winberg
ENF	Mylène Troszczynski, Harald Vilimsky

Legenda dos símbolos utilizados:

+ : a favor

- : contra

0 : abstenções