



PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

2013/0305(COD)

31.1.2014

PARECER

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

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

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho
relativo às novas substâncias psicoativas

(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Relatora de parecer: Elena Oana Antonescu

PA_Legam

JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ALTERAÇÕES

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

Alteração 1

Proposta de regulamento Considerando 3

Texto da Comissão

(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 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.

Alteração

(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.***

Alteração 2

Proposta de regulamento Considerando 4

Texto da Comissão

(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

Alteração

(4) O aumento do número de novas substâncias psicoativas disponíveis no mercado interno, a sua crescente diversidade, a rapidez com que podem surgir no mercado, os diversos riscos que

podem apresentar quando consumidas por seres humanos e o número crescente de pessoas que as consomem, constituem um desafio para a capacidade das autoridades públicas de reagirem eficazmente no sentido de protegerem a saúde e a segurança públicas sem entravar o funcionamento do mercado interno.

podem apresentar quando consumidas por seres humanos, 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.

Alteração 3

Proposta de regulamento Considerando 7

Texto da Comissão

(7) As disparidades entre as diversas medidas restritivas aplicadas às novas substâncias psicoativas podem ainda conduzir à deslocação de novas substâncias psicoativas entre os Estados-Membros, impedindo os esforços para limitar a sua disponibilidade para os consumidores e comprometendo a proteção dos consumidores em toda a União.

Alteração

(7) As disparidades entre as diversas medidas restritivas aplicadas às novas substâncias psicoativas podem ainda conduzir à deslocação de novas substâncias psicoativas entre os Estados-Membros, impedindo os esforços para limitar a sua disponibilidade para os consumidores, comprometendo a proteção dos consumidores em toda a União, **bem como os esforços de combate a potenciais atividades criminosas e às atividades da criminalidade organizada associadas à sua distribuição.**

Alteração 4

Proposta de regulamento Considerando 8

Texto da Comissão

(8) Prevê-se que as disparidades aumentem, porquanto os Estados-Membros continuam a divergir no tratamento a dar às novas substâncias psicoativas. Por

Alteração

(8) Prevê-se que as disparidades aumentem, porquanto os Estados-Membros continuam a divergir no tratamento a dar às novas substâncias psicoativas. Por

consequente, prevê-se igualmente o aumento dos obstáculos ao comércio e da fragmentação do mercado, assim como da falta de clareza jurídica e de condições de concorrência equitativas, e subsequente acréscimo dos entraves ao funcionamento do mercado interno.

consequente, prevê-se igualmente o aumento dos obstáculos ao comércio e da fragmentação do mercado, assim como da falta de clareza jurídica e de condições de concorrência equitativas, e subsequente acréscimo dos entraves ao funcionamento do mercado interno *e à proteção da saúde e segurança públicas*.

Alteração 5

Proposta de regulamento

Considerando 10

Texto da Comissão

(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.

Alteração

(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. *Todavia, deve, ainda, evitar-se a distribuição ilícita dessas substâncias e misturas.*

Alteração 6

Proposta de regulamento

Considerando 17

Texto da Comissão

(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, na pendência da avaliação dos seus riscos.

Alteração

(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 limitada *durante um período de tempo suficiente*, na pendência da avaliação dos seus riscos.

Alteração 7

Proposta de regulamento Considerando 24

Texto da Comissão

(24) O mecanismo de intercâmbio rápido de informações sobre novas substâncias psicoativas revelou-se um canal importante para a partilha de informações sobre substâncias psicoativas novas e as novas tendências do consumo de substâncias psicoativas controladas, assim como dos avisos pertinentes à saúde pública conexos. Este mecanismo deve ser reforçado, a fim de permitir uma resposta mais eficaz à emergência e à propagação céleres de novas substâncias psicoativas em toda a União.

Alteração

(24) O mecanismo de intercâmbio rápido de informações sobre novas substâncias psicoativas revelou-se um canal importante para a partilha de informações sobre substâncias psicoativas novas e as novas tendências do consumo de substâncias psicoativas controladas, assim como dos avisos pertinentes à saúde pública conexos. Este mecanismo deve ser reforçado, a fim de permitir uma resposta mais eficaz à emergência e à propagação céleres de novas substâncias psicoativas em toda a União, ***bem como aumentar a sensibilização do público para os riscos associados à sua utilização para quaisquer fins, exceto comerciais, industriais ou científicos.***

Alteração 8

Proposta de regulamento Considerando 24-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(24-A) O OEDT deve emitir alertas sanitários destinados a todos os Estados-Membros, através do sistema de intercâmbio rápido de informações sobre novas substâncias psicoativas, se, com base nas informações recebidas relativamente a uma nova substância psicoativa, esta parecer suscitar preocupações de saúde pública. Estes

alertas sanitários devem igualmente conter informações relativamente a medidas de prevenção, tratamento e redução dos efeitos nocivos que poderiam ser tomadas para fazer face ao risco que apresenta a substância.

Alteração 9

Proposta de regulamento Considerando 29

Texto da Comissão

(29) As medidas de prevenção, tratamento e redução dos efeitos nocivos são importantes para combater a utilização crescente de novas substâncias psicoativas e seus riscos potenciais. A Internet, que é um dos mais importantes canais de distribuição, através da qual são vendidas novas substâncias psicoativas, deve ser utilizada para divulgar informação sobre os riscos que essas substâncias apresentam para a saúde, a sociedade e a segurança.

Alteração

(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, 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.***

Alteração 10

Proposta de regulamento Considerando 29-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(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.

Alteração 11

Proposta de regulamento Considerando 32

Texto da Comissão

Alteração

(32) Em casos devidamente justificados, de aumento rápido do número de mortes registadas em vários Estados-Membros, associadas ao consumo de uma nova substância psicoativa, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis sempre que razões imperativas de urgência o imponham.

(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.

Alteração 12

Proposta de regulamento Artigo 2 – alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

(a) «Nova substância psicoativa», uma substância, natural ou sintética, que, quando consumida por seres humanos, pode estimular ou deprimir o sistema nervoso central, provocando alucinações,

(a) «Nova substância psicoativa», uma substância, natural ou sintética, que, quando consumida por seres humanos, pode estimular ou deprimir o sistema nervoso central, provocando alucinações,

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

²⁴JO L 194, 18.7.2001, p. 26.

alterações da função motora, do raciocínio, do comportamento, da percepção, da sensibilização ou da disposição, *seja ou não* destinada ao consumo humano, com o objetivo de induzir um ou mais dos efeitos mencionados anteriormente, que não seja controlada no âmbito da Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, nem no da Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, e que não seja álcool, cafeína, tabaco ou produto do tabaco, na aceção da Diretiva 2001/37/CE do Conselho, de 5 de junho de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco²⁴;

²⁴JO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

Alteração 13

Proposta de regulamento Artigo 5

Texto da Comissão

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

Alteração

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

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

substâncias psicoativas ou misturas.

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

Alteração 14

Proposta de regulamento Artigo 6 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão

(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;

Alteração

(b) Identidade química e física da nova substância psicoativa, métodos e, caso sejam conhecidos, os precursores químicos utilizados no seu fabrico ou extração, e **qualquer outra substância ou grupos de** substâncias psicoativas novas, com uma estrutura química semelhante, que tenham surgido;

Alteração 15

Proposta de regulamento Artigo 6 – n.º 4 – alínea c)

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 16

Proposta de regulamento Artigo 6 – n.º 5

Texto da Comissão

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

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

Alteração 17

Proposta de regulamento Artigo 7 – n.º 4

Texto da Comissão

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

Alteração

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

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

Alteração

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

Europeia dos Produtos Químicos e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, e com base em quaisquer outros elementos de prova científica pertinentes. O Comité Científico do OEDT deve ter em conta todos os pareceres emitidos pelos seus membros. O OEDT deve apoiar a realização da avaliação dos riscos e determinar as necessidades de informação, incluindo estudos específicos ou ensaios.

Europeia dos Produtos Químicos, *pelo Centro Europeu para a Prevenção e o Controlo de Doenças* e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, e com base em quaisquer outros elementos de prova científica pertinentes. O Comité Científico do OEDT deve ter em conta todos os pareceres emitidos pelos seus membros. O OEDT deve apoiar a realização da avaliação dos riscos e determinar as necessidades de informação, incluindo estudos específicos ou ensaios.

Alteração 18

Proposta de regulamento Artigo 9 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Mortes declaradas e consequências graves para a saúde associadas ao consumo da nova substância psicoativa em vários Estados-Membros, devidas à sua toxicidade *aguda*;

Alteração

(a) Mortes declaradas e consequências graves para a saúde associadas ao consumo da nova substância psicoativa em vários Estados-Membros, devidas à sua toxicidade;

Justificação

As novas substâncias psicoativas podem provocar mortes e ter consequências graves para a saúde, mesmo sem terem uma toxicidade aguda.

Alteração 19

Proposta de regulamento Artigo 9 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão

(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

Alteração

(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.

difusão, que são indicadores de uma dimensão *moderada ou* considerável do risco.

Alteração 20

Proposta de regulamento Artigo 10 – n.º 1

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 21

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

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 22

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

Texto da Comissão

(c) Riscos para a segurança, nomeadamente propagação de doenças, incluindo a transmissão de vírus por via sanguínea, consequências da diminuição física e mental na capacidade para conduzir, impacto do fabrico, do transporte e da eliminação da nova substância psicoativa e respetivos resíduos no ambiente.

Alteração

(c) Riscos para a segurança **pública**, nomeadamente propagação de doenças, incluindo a transmissão de vírus por via sanguínea, consequências da diminuição física e mental na capacidade para conduzir, impacto do fabrico, do transporte e da eliminação da nova substância psicoativa e respetivos resíduos no ambiente.

Alteração 23

Proposta de regulamento Artigo 11 – alínea a)

Texto da Comissão

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

Alteração

(a) Os danos para a saúde causados pelo consumo da nova substância psicoativa associados à sua toxicidade aguda e crónica, risco de consumo excessivo e potencial para criar dependência, forem **inexistentes ou despiciendos**, dado **não provocarem** ferimentos, doenças, **agressividade** e diminuição física ou mental;

Alteração 24

Proposta de regulamento Artigo 11 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) Os riscos para a segurança forem limitados, nomeadamente risco baixo de

Alteração

(c) Os riscos para a segurança **pública** forem limitados, nomeadamente risco

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.

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.

Alteração 25

Proposta de regulamento Artigo 12 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) Os riscos para a segurança forem moderados, nomeadamente propagação esporádica de doenças, incluindo a transmissão de vírus por via sanguínea, consequências moderadas da diminuição física ou mental na capacidade para conduzir, e se o fabrico, o transporte e a eliminação da nova substância psicoativa e respetivos resíduos resultarem em danos para o ambiente.

Alteração

(c) Os riscos para a segurança **pública** forem moderados, nomeadamente propagação esporádica de doenças, incluindo a transmissão de vírus por via sanguínea, consequências moderadas da diminuição física ou mental na capacidade para conduzir, e se o fabrico, o transporte e a eliminação da nova substância psicoativa e respetivos resíduos resultarem em danos para o ambiente.

Alteração 26

Proposta de regulamento Artigo 13 – n.º 1

Texto da Comissão

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

Alteração

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

se:

se:

Alteração 27

Proposta de regulamento Artigo 13 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Os danos para a saúde causados pelo consumo da nova substância psicoativa, associados à sua toxicidade aguda e crónica, risco de consumo excessivo e potencial para criar dependência **puserem em perigo a vida** por, em geral, provocarem a morte ou ferimentos letais, doença grave e diminuição física ou mental grave;

Alteração

(a) Os danos para a saúde causados pelo consumo da nova substância psicoativa, associados à sua toxicidade aguda e crónica, risco de consumo excessivo e potencial para criar dependência **forem graves ou significativos** por, em geral, provocarem a morte ou ferimentos letais, doença grave e diminuição física ou mental grave;

Justificação

Uma doença grave e uma deficiência física ou mental grave não fazem, necessariamente, correr perigo de vida, mas as substâncias que provocam estas consequências devem ser consideradas de alto risco.

Alteração 28

Proposta de regulamento Artigo 13 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) Os riscos para a segurança forem graves, em particular uma propagação significativa de doenças, incluindo a transmissão de vírus por via sanguínea, consequências graves da diminuição física e mental na capacidade de conduzir, e se o fabrico, o transporte e a eliminação da nova substância psicoativa e respetivos resíduos resultarem em danos para o ambiente.

Alteração

(c) Os riscos para a segurança **pública** forem graves, em particular uma propagação significativa de doenças, incluindo a transmissão de vírus por via sanguínea, consequências graves da diminuição física e mental na capacidade de conduzir, e se o fabrico, o transporte e a eliminação da nova substância psicoativa e respetivos resíduos resultarem em danos para o ambiente.

Alteração 29

Proposta de regulamento Artigo 13 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. A Comissão não pode adotar o projeto de ato de execução caso não seja emitido o parecer do comité referido no artigo 19.º, n.º 1.

Alteração 30

Proposta de regulamento Artigo -20 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo -20

Competências nacionais

Sempre que a UE não tenha deliberado, ou a Comissão tenha decidido não adotar quaisquer medidas restritivas com base na avaliação, por parte do OEDT, dos riscos de uma nova substância psicoativa, os Estados-Membros podem, a título individual, manter ou introduzir no seu território restrições à disponibilização no mercado da nova substância psicoativa para os consumidores, sem prejudicar o comércio legítimo na indústria ou os medicamentos ou medicamentos veterinários que obtiveram uma autorização de introdução no mercado.

Os Estados-Membros devem assegurar a comunicação imediata dessas restrições à Comissão, ao OEDT e à Europol.

Justificação

Visto que os efeitos de determinadas novas substâncias psicoativas podem ser extremamente localizados, os Estados-Membros devem ser livres de introduzir proibições ao consumo de substâncias nos seus próprios territórios quando a UE não tiver deliberado ou tiver decidido que uma substância coloca um risco baixo a nível europeu e, por conseguinte, não exige

quaisquer medidas comunitárias. Contudo, no respeito pelo princípio da livre circulação de bens e pelo mercado interno, o comércio legítimo na União desse tipo de substâncias, caso exista, não deve ser comprometido.

Alteração 31

Proposta de regulamento

Artigo 20

Texto da Comissão

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

Alteração

A Comissão e os Estados-Membros devem apoiar o desenvolvimento, a partilha e a difusão de informações e conhecimentos sobre novas substâncias psicoativas. Para o efeito, devem facilitar a cooperação entre o OEDT, outras agências da União *(designadamente a Agência Europeia de Medicamentos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos)*, comunidades científicas e centros de investigação, *bem como fornecer regularmente aos referidos organismos informações atualizadas sobre essas substâncias, sempre que possível.*

A Comissão e os Estados-Membros devem promover e apoiar a investigação em matéria de novas substâncias psicoativas, nomeadamente a investigação aplicada, e garantir a cooperação e coordenação entre as redes a nível nacional e da UE, a fim de reforçar a compreensão do fenómeno. Para o efeito, devem facilitar a cooperação entre o OEDT, outras agências da União (nomeadamente a Agência Europeia de Medicamentos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos), comunidades científicas e centros de investigação. Cumpre conferir particular relevo ao desenvolvimento de capacidades nas áreas da medicina legal e da toxicologia e para uma maior disponibilidade de dados epidemiológicos.

Justificação

A natureza das novas substâncias psicoativas pode alterar-se rapidamente e, por conseguinte, as agências da União, as comunidades científicas e os centros de investigação têm de ser mantidos o mais atualizados possível, a fim de controlarem quaisquer ameaças emergentes para a saúde pública.

Alteração 32

Proposta de regulamento

Artigo 21 – parágrafo 1

Texto da Comissão

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

Alteração

O OEDT e a Europol devem elaborar anualmente um relatório, ***a apresentar à Comissão e aos Estados-Membros***, sobre a aplicação do presente regulamento, ***sendo esses relatórios divulgados num sítio Web e tornados públicos***.

PROCESSO

Título	Novas substâncias psicoativas
Referências	COM(2013) 0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)
Comissão competente quanto ao fundo Data de comunicação em sessão	LIBE 8.10.2013
Parecer emitido por Data de comunicação em sessão	ENVI 8.10.2013
Relator(a) de parecer Data de designação	Elena Oana Antonescu 10.10.2013
Exame em comissão	16.12.2013
Data de aprovação	30.1.2014
Resultado da votação final	+: 50 -: 0 0: 1
Deputados presentes no momento da votação final	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Sandrine Bélier, Biljana Borzan, Tadeusz Cymański, Spyros Danellis, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Martin Kastler, Christa Kläß, Claus Larsen-Jensen, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Vladko Todorov Panayotov, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Suplente(s) presente(s) no momento da votação final	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Filip Kaczmarek, James Nicholson, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Birgit Schnieber-Jastram, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Andrea Zanoni
Suplente(s) (nº 2 do art. 187º) presente(s) no momento da votação final	Hiltrud Breyer, Vojtěch Mynář, Bill Newton Dunn