

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2017/2101 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 15 de novembro de 2017

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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) As novas substâncias psicoativas podem representar ameaças transfronteiriças graves para a saúde, especialmente devido ao número elevado e à diversidade dessas substâncias e à rapidez com que surgem. A fim de se desenvolver respostas para combater essas ameaças, é necessário intensificar a vigilância e o sistema de alerta rápido e avaliar os riscos sociais e para a saúde associados às novas substâncias psicoativas.
- (2) Os grupos vulneráveis, especialmente os jovens, estão particularmente expostos aos riscos sociais e para a saúde associados às novas substâncias psicoativas.
- (3) Nos últimos anos, os Estados-Membros têm notificado cada vez mais substâncias psicoativas novas através do mecanismo de intercâmbio rápido de informações sobre essas substâncias, que foi estabelecido pela Ação Comum 97/396/JAI do Conselho ⁽³⁾ e reforçado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho ⁽⁴⁾.
- (4) As novas substâncias psicoativas que apresentam riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, riscos sociais em toda a União deverão ser reguladas ao nível da União. Por conseguinte, o presente regulamento deverá ser lido em articulação com a Diretiva (UE) 2017/2103 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, uma vez que ambos os atos se destinam a substituir o mecanismo estabelecido pela Decisão 2005/387/JAI.

⁽¹⁾ JO C 34 de 2.2.2017, p. 182.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2017 (ainda não publicada no Jornal Oficial), e decisão do Conselho, de 10 de novembro de 2017.

⁽³⁾ Ação Comum 97/396/JAI, de 16 de junho de 1997, adotada pelo Conselho com base no artigo K.3 do Tratado da União Europeia, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de risco e controlo das novas drogas sintéticas (JO L 167 de 25.6.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Diretiva (UE) 2017/2103 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2017, que altera a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho a fim de incluir novas substâncias psicoativas na definição de droga e revoga a Decisão 2005/387/JAI do Conselho (ver página 12 do presente Jornal Oficial).

- (5) Um pequeno número de novas substâncias psicoativas pode ter utilizações comerciais e industriais e ser utilizado para fins de investigação e desenvolvimento científico.
- (6) Deverão ser inseridas no Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ disposições relativas à troca de informações, ao sistema de alerta rápido e ao procedimento de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas. Em especial, deverão ser reforçadas as disposições relativas ao alerta rápido sobre as novas substâncias psicoativas e deverão ser tornados mais eficientes os procedimentos de elaboração dos relatórios iniciais e de organização da avaliação dos riscos. Os prazos desses procedimentos deverão ser substancialmente reduzidos em todas as fases.
- (7) A ação da União relativa às novas substâncias psicoativas deverá basear-se em dados científicos e ser sujeita a um procedimento específico.
- (8) Quando as informações prestadas pelos Estados-Membros sobre as novas substâncias psicoativas suscitem dúvidas de que estas possam apresentar riscos sociais ou para a saúde ao nível da União, deverá elaborar-se um relatório inicial sobre as mesmas. O relatório inicial deverá permitir à Comissão tomar uma decisão informada relativamente ao lançamento do procedimento de avaliação dos riscos. O procedimento de avaliação dos riscos a nível da União deverá ser levado a cabo com rapidez.
- (9) Após o procedimento de avaliação dos riscos, a Comissão deverá determinar se as novas substâncias psicoativas em questão deverão ser incluídas na definição de droga segundo o procedimento previsto na Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho ⁽²⁾. A fim de garantir a continuidade do funcionamento do mecanismo de intercâmbio de informações e dos procedimentos de comunicação de informações e de avaliação dos riscos, previstos na Decisão 2005/387/JAI e no presente regulamento, o presente regulamento deverá ser aplicável a partir da data de transposição da Diretiva (UE) 2017/2103, que é a mesma data em que deve ser revogada a Decisão 2005/387/JAI.
- (10) Em princípio, não deverá proceder-se a uma avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas que sejam objeto de uma avaliação conduzida nos termos do direito internacional. Não deverá proceder-se a uma avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas que correspondam a substâncias ativas de medicamentos para uso humano ou veterinário.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 deverá, pois, ser alterado em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1920/2006

O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, é aditada a seguinte alínea:

- «f) Intercâmbio de informações, sistema de alerta rápido e avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas
 - i) recolher, compilar, analisar e apreciar as informações facultadas pelos pontos focais nacionais a que se refere o artigo 5.º e pelas unidades nacionais Europol sobre novas substâncias psicoativas, na aceção do artigo 1.º, ponto 4, da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho ^(*), e comunicar essas informações aos pontos focais nacionais e às unidades nacionais Europol, assim como à Comissão, sem demora indevida,
 - ii) elaborar os relatórios iniciais, ou relatórios iniciais combinados, em conformidade com o artigo 5.º-B,
 - iii) organizar o procedimento de avaliação dos riscos, em conformidade com os artigos 5.º-C e 5.º-D,

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

⁽²⁾ Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, de 25 de outubro de 2004, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico ilícito de droga (JO L 335 de 11.11.2004, p. 8).

- iv) acompanhar, em cooperação com a Europol e com o apoio dos pontos focais nacionais a que se refere o artigo 5.º e das unidades nacionais Europol, todas as novas substâncias psicoativas que tenham sido comunicadas pelos Estados-Membros.

(*) Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, de 25 de outubro de 2004, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico ilícito de droga (JO L 335 de 11.11.2004, p. 8).».

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

3) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 5.º-A

Intercâmbio de informações e sistema de alerta rápido para as novas substâncias psicoativas

Os Estados-Membros asseguram que os seus pontos focais nacionais a que se refere o artigo 5.º e a sua unidade nacional Europol prestam, em tempo útil e sem demora indevida, ao Observatório e à Europol as informações disponíveis sobre as novas substâncias psicoativas, tendo em consideração os mandatos respetivos. As informações relacionam-se com a deteção e a identificação, a utilização e os padrões de utilização, o fabrico, a extração, a distribuição e os métodos de distribuição, o tráfico e a utilização comercial, científica ou médica e os riscos potenciais e verificados dessas substâncias.

O Observatório, em cooperação com a Europol, procede à recolha, compilação, análise e apreciação das informações e comunicação das mesmas, em tempo útil, aos pontos focais nacionais e às unidades nacionais Europol, bem como à Comissão, para que estes disponham de todas as informações necessárias para efeitos de alerta rápido e para que o Observatório possa elaborar os relatórios iniciais, ou os relatórios iniciais combinados, nos termos do artigo 5.º-B.

Artigo 5.º-B

Relatório inicial

1. Se o Observatório, a Comissão ou a maioria dos Estados-Membros considerarem que as informações partilhadas sobre novas substâncias psicoativas recolhidas nos termos do artigo 5.º-A num ou em mais Estados-Membros suscitam dúvidas de que essas substâncias possam apresentar riscos sociais ou para a saúde ao nível da União, o Observatório elabora um relatório inicial sobre as mesmas.

Para efeitos do presente número, os Estados-Membros informam a Comissão e os restantes Estados-Membros do seu desejo de que seja elaborado um relatório inicial. Quando for alcançada a maioria exigida de Estados-Membros, a Comissão dá instruções ao Observatório em conformidade e informa do facto os Estados-Membros.

2. O relatório inicial deve conter uma primeira indicação sobre:

- a) a natureza, o número e a dimensão dos incidentes que revelem problemas sociais e para a saúde a que possa estar potencialmente associada a nova substância psicoativa, e os padrões de utilização da mesma;
- b) as propriedades químicas e físicas da nova substância psicoativa e os métodos e os precursores utilizados no seu fabrico ou na sua extração;
- c) as propriedades farmacológicas e toxicológicas da nova substância psicoativa;
- d) o envolvimento de grupos criminosos no fabrico ou na distribuição da nova substância psicoativa.

O relatório inicial deve também conter:

- a) informações sobre a utilização médica humana e veterinária da nova substância psicoativa, inclusivamente como substância ativa de um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário;

- b) informações sobre as utilizações comerciais e industriais da nova substância psicoativa, a dimensão de tal utilização, assim como as utilizações para fins de investigação e desenvolvimento científico;
- c) informações sobre uma eventual sujeição da nova substância psicoativa a medidas restritivas nos Estados-Membros;
- d) informações sobre eventuais avaliações, em curso ou concluídas, da nova substância psicoativa no âmbito do sistema estabelecido pela Convenção Única sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, e pela Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (“sistema das Nações Unidas”);
- e) outras informações relevantes que se encontrem disponíveis.

3. Para efeitos do relatório inicial, o Observatório utiliza as informações ao seu dispor.

4. Se o considerar necessário, o Observatório pede aos pontos focais nacionais a que se refere o artigo 5.º que lhe prestem informações suplementares sobre a nova substância psicoativa. Os pontos focais nacionais prestam essas informações no prazo de duas semanas a contar da receção do pedido.

5. O Observatório pede, sem demora indevida, à Agência Europeia de Medicamentos informações sobre o estatuto, a nível da União ou nacional, da nova substância psicoativa, nomeadamente se se trata de uma substância ativa de:

- a) um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário que tenha obtido autorização de introdução no mercado nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*), da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (**) ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (***);
- b) um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado;
- c) um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa pela autoridade competente;
- d) um medicamento para uso humano não autorizado nos termos do artigo 5.º da Diretiva 2001/83/CE ou de um medicamento veterinário preparado extemporaneamente por pessoa para tal autorizada pelo direito nacional, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, alínea c), da Diretiva 2001/82/CE;
- e) um medicamento experimental, na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (****).

Se as informações se referirem a autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados-Membros, os Estados-Membros em causa fornecem-nas à Agência Europeia de Medicamentos, a pedido desta.

6. O Observatório pede, sem demora indevida, à Europol informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico, na distribuição, nos métodos de distribuição e no tráfico da nova substância psicoativa, assim como em qualquer utilização da mesma.

7. O Observatório pede, sem demora indevida, 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 facultem as informações e os dados de que disponham sobre a nova substância psicoativa.

8. A cooperação entre o Observatório e os organismos e agências referidos nos n.ºs 5, 6 e 7 do presente artigo rege-se por acordos celebrados para o efeito. Os acordos são celebrados nos termos do artigo 20.º, segundo parágrafo.

9. O Observatório respeita 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.

10. O Observatório apresenta o relatório inicial à Comissão e aos Estados-Membros no prazo de cinco semanas a contar da apresentação dos pedidos de informação a que se referem os n.ºs 5, 6 e 7.

11. Se o Observatório recolher informações sobre várias substâncias psicoativas novas que considerar terem uma estrutura química semelhante, apresenta à Comissão e aos Estados-Membros relatórios iniciais individuais ou relatórios iniciais 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 apresentação dos pedidos de informação a que se referem os n.ºs 5, 6 e 7.

Artigo 5.º-C

Procedimento e relatório de avaliação dos riscos

1. A Comissão pode pedir ao Observatório, no prazo de duas semanas a contar da receção do relatório inicial a que se refere o artigo 5.º-B, n.º 10, que avalie os potenciais riscos associados à nova substância psicoativa e que elabore um relatório de avaliação dos riscos se o relatório inicial contiver indicações de que a referida substância pode apresentar graves riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, graves riscos sociais. A avaliação dos riscos é efetuada pelo Comité Científico.

2. A Comissão pode pedir ao Observatório, 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 com uma estrutura química semelhante, e que elabore um relatório combinado de avaliação dos riscos se o relatório inicial combinado contiver indicações de que as referidas substâncias podem apresentar graves riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, graves riscos sociais. A avaliação combinada dos riscos é efetuada pelo Comité Científico.

3. O relatório de avaliação dos riscos ou o relatório combinado de avaliação dos riscos devem conter:

- a) as informações disponíveis sobre as propriedades químicas e físicas da nova substância psicoativa e os métodos e os precursores utilizados no seu fabrico ou na sua extração;
- b) as informações disponíveis sobre as propriedades farmacológicas e toxicológicas da nova substância psicoativa;
- c) uma análise dos riscos para a saúde associados à nova substância psicoativa, em particular os respeitantes à sua toxicidade aguda e crónica, ao consumo excessivo, ao potencial para criar dependência, e aos efeitos físicos, mentais e comportamentais;
- d) uma análise dos riscos sociais associados à nova substância psicoativa, em particular os seus efeitos sobre o comportamento social, a ordem pública e as atividades criminosas, e o envolvimento de grupos criminosos no seu fabrico, na sua distribuição, nos métodos de distribuição e no respetivo tráfico;
- e) as informações disponíveis sobre o grau de utilização e os padrões de utilização da nova substância psicoativa, a sua disponibilidade e o potencial para a sua difusão na União;
- f) as informações disponíveis sobre as utilizações comerciais e industriais da nova substância psicoativa, e a dimensão de tal utilização, assim como as utilizações para fins de investigação e desenvolvimento científico;
- g) outras informações relevantes que se encontrem disponíveis.

4. O Comité Científico avalia os riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou pelo grupo de novas substâncias psicoativas. O Comité Científico pode ser alargado se, com base no parecer do presidente, o seu diretor o considerar necessário, mediante a inclusão de peritos que representem os domínios científicos relevantes para uma avaliação equilibrada dos riscos apresentados pela nova substância psicoativa. O diretor designa esses peritos a partir de uma lista. O Conselho de Administração do Observatório aprova a lista de peritos de três em três anos.

A Comissão, o Observatório, a Europol e a Agência Europeia de Medicamentos têm direito de nomear dois observadores cada um.

5. O Comité Científico avalia os riscos com base nas informações disponíveis e em quaisquer outros elementos científicos pertinentes. O Comité Científico tem em conta todos os pontos de vista dos seus membros. O Observatório organiza o procedimento de avaliação dos riscos, incluindo a identificação das futuras necessidades de informação e de estudos pertinentes.

6. O Observatório apresenta o relatório de avaliação dos riscos ou o relatório combinado de avaliação dos riscos à Comissão e aos Estados-Membros no prazo de seis semanas a contar da data de receção do pedido de elaboração do relatório apresentado pela Comissão.

7. Mediante pedido devidamente fundamentado do Observatório, a Comissão pode prorrogar o prazo para a conclusão da avaliação dos riscos, ou da avaliação combinada dos riscos, para permitir investigações e recolhas suplementares de dados. Esse pedido contém informações sobre o prazo necessário para completar a avaliação dos riscos ou avaliação combinada dos riscos.

Artigo 5.º-D

Exclusão da avaliação dos riscos

1. Não se procede a uma avaliação dos riscos 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 Toxicodpendência da Organização Mundial de Saúde tiver publicado a sua análise crítica acompanhada de uma recomendação escrita, exceto se dados e informações suficientes disponíveis apontarem 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.

2. Não se procede a uma avaliação dos riscos se, após uma avaliação do sistema das Nações Unidas, tiver sido decidido não controlar a nova substância psicoativa nos termos da Convenção Única sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, ou da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas, de 1971, exceto se dados e informações suficientes disponíveis apontarem 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.

3. Não se procede a uma avaliação dos riscos se a nova substância psicoativa for uma substância ativa:

- a) de um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário que tenha obtido autorização de introdução no mercado;
- b) de um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário que seja objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado;
- c) de um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa pela autoridade competente;
- d) presente num medicamento experimental, na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE.

(*) Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

(**) Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

(***) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

(****) Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).».

4) No artigo 13.º, n.º 2, o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos da avaliação dos riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou pelo grupo de novas substâncias psicoativas, o Comité Científico pode ser alargado nos termos do artigo 5.º-C, n.º 4.».

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 23 de novembro de 2018.

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

Feito em Estrasburgo, em 15 de novembro de 2017.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

A. TAJANI

Pelo Conselho

O Presidente

M. MAASIKAS
