

(Actos adoptados em aplicação do título VI do Tratado da União Europeia)

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 psicoactivas

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 29.º, a alínea e) do n.º 1 do artigo 31.º e a alínea c) do n.º 2 do artigo 34.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O perigo especial inerente ao desenvolvimento de substâncias psicoactivas exige a rápida actuação dos Estados-Membros.
- (2) Enquanto as novas substâncias psicoactivas não estiverem sujeitas ao direito penal em todos os Estados-Membros, poderão surgir problemas a nível da cooperação entre as autoridades judiciais e os serviços de aplicação da lei dos Estados-Membros devido ao facto de a ou as infracções em questão não serem puníveis ao abrigo da legislação do Estado requerente nem do Estado requerido.
- (3) O plano de acção da União Europeia de luta contra a droga (2000-2004) convida a Comissão a organizar uma avaliação adequada da acção comum de 16 de Junho de 1997 relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de risco e controlo das novas drogas sintéticas (adiante designada «acção comum») ⁽²⁾, tendo em conta a avaliação externa do sistema de alerta rápido pedida pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodpendência (adiante designado «OEDT»). A avaliação mostrou que a acção comum atingiu os seus objectivos. No entanto, os resultados da avaliação indicam claramente que é necessário reforçar e redefinir a acção comum. É sobretudo necessário redefinir o seu objectivo principal, clarificar os seus procedimentos e definições e assegurar a transparência da sua aplicação e a pertinência do seu âmbito. A comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a avaliação intercalar do plano de acção

da União Europeia de luta contra a droga (2000-2004) indicou a introdução de alterações na legislação para reforçar a luta contra as drogas sintéticas. Por conseguinte, o mecanismo instituído pela acção comum deve ser adaptado.

- (4) As novas substâncias psicoactivas podem ser prejudiciais para a saúde.
- (5) As novas substâncias psicoactivas a que se refere a presente decisão podem abranger os medicamentos definidos na Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽³⁾, e na Directiva 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 ⁽⁴⁾.
- (6) O intercâmbio de informações no quadro do sistema de alerta rápido, instituído pela acção comum, demonstrou ser um instrumento útil para os Estados-Membros.
- (7) A presente decisão em nada impedirá os Estados-Membros, no âmbito da Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicodpendência (REITOX), de procederem ao intercâmbio de informações sobre novas tendências de utilização de substâncias psicoactivas existentes que possam representar um risco potencial para a saúde pública, bem como de informações sobre eventuais medidas em matéria de saúde pública, segundo o mandato e os procedimentos do OEDT.
- (8) Não se pode admitir qualquer deterioração da qualidade dos cuidados de saúde humanos ou veterinários decorrente da presente decisão. Por isso, as substâncias com valor medicinal estabelecido e reconhecido ficam excluídas das medidas de controlo baseadas na presente decisão. As substâncias com valor medicinal estabelecido e reconhecido que sejam indevidamente utilizadas devem ser objecto de medidas regulamentares e de saúde pública adequadas.

⁽¹⁾ Parecer emitido em 13 de Janeiro de 2004 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ JO L 167 de 25.6.1997, p. 1.

⁽³⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/48/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

- (9) Além do previsto nos sistemas de farmacovigilância definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE, deve-se reforçar o intercâmbio de informações sobre substâncias psicoactivas utilizadas de forma abusiva ou indevida, e assegurar uma cooperação adequada com a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (adiante designada «AEAM»). A Resolução 46/7 da Comissão dos Estupefacientes das Nações Unidas, (adiante designada «CND»), sobre medidas de promoção do intercâmbio de informações sobre novos padrões de consumo de drogas e de substâncias psicoactivas, proporciona aos Estados-Membros um útil quadro de acção neste domínio.
- (10) O estabelecimento de prazos para cada fase do procedimento instituído pela presente decisão deve garantir a celeridade da aplicação do instrumento e salienta o seu carácter de mecanismo de resposta rápida.
- (11) O Comité Científico do OEDT desempenha um papel central na avaliação dos riscos associados a novas substâncias psicoactivas, pelo que, para efeitos da presente decisão, este comité será alargado a peritos da Comissão, da Europol e da AEAM, bem como a peritos de áreas científicas não representadas, ou insuficientemente representadas, no Comité Científico do OEDT.
- (12) O Comité Científico alargado encarregado de avaliar os riscos associados a novas substâncias psicoactivas deve continuar a ser um grupo técnico restrito de peritos, capaz de avaliar eficazmente todos os riscos associados a uma nova substância psicoactiva. Por conseguinte, o Comité Científico alargado deve manter uma dimensão que não comprometa a sua gestão.
- (13) Atendendo a que os objectivos da acção proposta, nomeadamente, o estabelecimento de um intercâmbio de informações, de uma avaliação de risco por um comité científico e de um procedimento a nível da União Europeia, para sujeitar as substâncias notificadas a controlo, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido aos efeitos da acção prevista, ser melhor alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (14) Nos termos da alínea c) do n.º 2 do artigo 34.º do Tratado, as medidas adoptadas com base na presente decisão podem ser aprovadas por maioria qualificada, uma vez que são necessárias para a aplicação da presente decisão.
- (15) A presente decisão respeita os direitos fundamentais e os princípios reconhecidos no artigo 6.º do Tratado e re-

flectidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia,

DECIDE:

Artigo 1.º

Objecto

A presente decisão institui um mecanismo de intercâmbio rápido de informações sobre novas substâncias psicoactivas e tem em conta as informações sobre as suspeitas de reacções adversas que devem ser comunicadas ao abrigo do sistema de farmacovigilância previsto no título IX da Directiva 2001/83/CE.

A presente decisão prevê igualmente uma avaliação dos riscos associados a estas novas substâncias psicoactivas, a fim de permitir que as medidas aplicáveis nos Estados-Membros ao controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas também sejam aplicáveis às novas substâncias psicoactivas.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

A presente decisão é aplicável às substâncias actualmente não incluídas em qualquer das listas da:

- a) Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes, e que possam constituir uma ameaça para a saúde pública comparável à das substâncias constantes das listas I, II ou IV; e
- b) Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas, e que possam constituir uma ameaça para a saúde pública comparável à das substâncias constantes das listas I, II, III ou IV;

A presente decisão refere-se a produtos finais, distintos dos precursores cujo regime comunitário consta do Regulamento (CEE) n.º 3677/1990 do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990, que estabelece as medidas a adoptar para evitar o desvio de determinadas substâncias para o fabrico ilegal de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas ⁽¹⁾, e do Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas ⁽²⁾.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- a) «Nova substância psicoactiva», um novo estupefaciente ou um novo psicotrópico, puro ou numa preparação;

⁽¹⁾ JO L 357 de 20.12.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1232/2002 da Comissão (JO L 180 de 10.7.2002, p. 5).

⁽²⁾ JO L 47 de 18.2.2004, p. 1.

- b) «Novo estupefaciente», uma substância, pura ou numa preparação, não enumerada na Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes e que possa constituir uma ameaça para a saúde pública comparável à das substâncias constantes das listas I, II ou IV;
- c) «Novo psicotrópico», uma substância, pura ou numa preparação, não enumerada na Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas, e que possa constituir uma ameaça para a saúde pública comparável à das substâncias constantes das listas I, II, III ou IV;
- d) «Autorização de introdução no mercado», uma autorização concedida pela autoridade competente de um Estado-Membro para colocar um medicamento no mercado, tal como previsto no título III da Directiva 2001/83/CE, no caso dos medicamentos para uso humano, ou no título III da Directiva 2001/82/CE, no caso de medicamentos veterinários, ou uma autorização de introdução no mercado concedida pela Comissão das Comunidades Europeias nos termos do artigo 3.º do 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 ⁽¹⁾;
- e) «Sistema das Nações Unidas», a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Comissão dos estupefacientes (CND) e/ou o Conselho Económico e Social, actuando de acordo com as respectivas responsabilidades conforme definidas no artigo 3.º da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes ou no artigo 2.º da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas;
- f) «Preparação», uma mistura que contenha «uma nova substância psicoactiva»;
- g) «Formulário de notificação», um formulário estruturado para notificação de uma nova substância psicoactiva e/ou de uma preparação que contenha uma nova substância psicoactiva, acordado entre o OEDT/Europol e as respectivas redes existentes nos Estados-Membros, Reitox e Unidades Nacionais Europol.

Artigo 4.º

Intercâmbio de informações

1. Cada Estado-Membro deve assegurar que a sua Unidade Nacional da Europol e o seu representante na rede REITOX forneçam informações sobre o fabrico, o tráfico e a utilização, incluindo informações complementares sobre a sua eventual utilização médica, de novas substâncias psicoactivas e de preparações que contenham essas substâncias à Europol e ao OEDT, tendo em conta os mandatos destes dois organismos.

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

A Europol e o OEDT recolhem as informações recebidas dos Estados-Membros através de um formulário de notificação, e comunicá-las-ão imediatamente entre si, bem como às Unidades Nacionais Europol, aos representantes da rede REITOX dos Estados-Membros, à Comissão e à AEAM.

2. Se a Europol e o OEDT considerarem que as informações fornecidas por um Estado-Membro sobre uma nova substância psicoactiva não justificam a comunicação das informações prevista no n.º 1, devem dar imediatamente conhecimento desse facto ao Estado-Membro que efectuou a notificação. A Europol e o OEDT devem justificar a sua decisão ao Conselho no prazo de seis semanas.

Artigo 5.º

Relatório conjunto

1. Se a Europol e o OEDT, ou o Conselho, deliberando por maioria dos seus membros, considerarem que as informações fornecidas pelo Estado-Membro sobre uma nova substância psicoactiva justificam a recolha de informações adicionais, essas informações devem ser compiladas e apresentadas pela Europol e pelo OEDT sob a forma de relatório conjunto (adiante designado «relatório conjunto»). O relatório conjunto é apresentado ao Conselho, à AEAM e à Comissão.

2. O relatório conjunto deve incluir:

- a) Uma descrição físico-química, incluindo o nome sob o qual é conhecida a nova substância psicoactiva, incluindo, quando exista, o nome científico (código da Designação Comum Internacional);
- b) Informações sobre a frequência, as circunstâncias e/ou as quantidades do aparecimento da nova substância psicoactiva e sobre os meios e os métodos do seu fabrico;
- c) Informações sobre o envolvimento da criminalidade organizada no fabrico ou no tráfico da nova substância psicoactiva;
- d) Uma primeira indicação dos riscos associados à nova substância psicoactiva, incluindo os riscos sociais e para a saúde, bem como sobre as características dos utilizadores;
- e) Informações que indiquem se a nova substância se encontra actualmente sob avaliação, ou se já foi avaliada, pelo sistema das Nações Unidas;
- f) A data da notificação (que consta do respectivo formulário) da nova substância psicoactiva ao OEDT ou à Europol;

- g) Informações que indiquem se a nova substância psicoactiva já se encontra sujeita a medidas de controlo a nível nacional num Estado-Membro;
- h) Na medida do possível, devem-se fornecer informações sobre:
- i) os precursores químicos cuja utilização é conhecida no fabrico da substância,
 - ii) o modo e a amplitude da utilização conhecida ou esperada da nova substância,
 - iii) outras utilizações da nova substância psicoactiva e o alcance dessa utilização, os riscos associados a essa utilização, incluindo os riscos sociais e para a saúde.

3. A AEAM apresenta à Europol e ao OEDT as seguintes informações sobre se, na União Europeia ou em algum Estado-Membro:

- a) A nova substância psicoactiva obteve uma autorização de introdução no mercado;
- b) A nova substância psicoactiva está sujeita a um pedido de autorização de introdução no mercado;
- c) Foi suspensa alguma autorização de introdução de uma nova substância psicoactiva no mercado.

Se estas informações se referirem a autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados-Membros, estes fornecê-las-ão à AEAM a pedido desta.

4. Os Estados-Membros devem fornecer as indicações referidas no n.º 2 no prazo de seis semanas a contar da data de notificação que consta do formulário de notificação previsto no n.º 1 do artigo 4.º

5. O relatório conjunto deve ser apresentado pela Europol e pelo OEDT, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º, no prazo máximo de quatro semanas a contar da data de recepção das informações dos Estados-Membros e, eventualmente, da AEAM.

Artigo 6.º

Avaliação de risco

1. O Conselho, tendo em conta o parecer da Europol e do OEDT e deliberando por maioria dos seus membros, pode solicitar que os riscos, incluindo os riscos sociais e para a saúde, causados pela utilização, fabrico e tráfico de uma nova substân-

cia psicoactiva, o envolvimento da criminalidade organizada e as eventuais consequências das medidas de controlo sejam avaliados nos termos dos n.ºs 2 a 4, desde que, pelo menos, um quarto dos membros do Conselho ou a Comissão tenha comunicado por escrito ao Conselho a sua posição favorável a essa avaliação. Os Estados-Membros ou a Comissão devem informar sem demora o Conselho, o mais tardar, no prazo quatro semanas a contar da recepção do relatório conjunto. O Secretariado-Geral do Conselho notifica imediatamente o OEDT desta informação.

2. Para realizar a avaliação, o OEDT convoca uma reunião especial sob os auspícios do seu Comité Científico. Além disso e para efeitos dessa reunião, o Comité Científico pode ser alargado a um máximo de mais cinco peritos, a designar pelo director do OEDT, seguindo o parecer do presidente do Comité Científico, de entre uma selecção proposta pelos Estados-Membros e aprovada trienalmente pelo Conselho de Administração do OEDT. Esses peritos devem ser provenientes de áreas científicas não representadas, ou não suficientemente representadas, no Comité Científico, mas cuja contribuição seja necessária para efectuar uma avaliação equilibrada e adequada dos possíveis riscos, incluindo os riscos sociais e para a saúde. Além disso, a Comissão, a Europol e a AEAM são convidadas a designar um máximo de dois peritos cada para participar nesta reunião.

3. A avaliação de riscos é realizada com base nas informações a fornecer ao Comité Científico pelos Estados-Membros, o OEDT, a Europol e a AEAM, tendo em conta todos os factores que exigem que uma substância seja colocada sob controlo internacional, de acordo com a Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes ou a Convenção das Nações Unidas de 1971.

4. Concluída a avaliação de riscos, o Comité Científico elaborará um relatório (adiante designado «relatório de avaliação de riscos»). A avaliação de riscos consiste numa análise das informações científicas e policiais disponíveis e reflecte todos os pareceres emitidos pelos membros do comité. O relatório de avaliação de riscos é apresentado ao Conselho e à Comissão pelo presidente do comité, em seu nome, no prazo de doze semanas a contar da data em que o Secretariado-Geral do Conselho tenha notificado o OEDT, nos termos do n.º 1.

O relatório de avaliação de riscos inclui os seguintes elementos:

- a) A descrição físico-química da nova substância psicoactiva e dos seus mecanismos de acção, incluindo o seu valor medicinal;
- b) Os riscos para a saúde associados à nova substância psicoactiva;
- c) Os riscos sociais associados à nova substância psicoactiva;

- d) Informações sobre o grau de envolvimento da criminalidade organizada e sobre os casos de apreensão e/ou detecção pelas autoridades, bem como sobre o fabrico da nova substância psicoactiva;
- e) Informações sobre a avaliação da nova substância psicoactiva no sistema das Nações Unidas;
- f) Se for caso disso, uma descrição das medidas de controlo aplicáveis à nova substância psicoactiva nos Estados-Membros;
- g) Opções de controlo e possíveis consequências das medidas de controlo; e
- h) Os precursores químicos utilizados no fabrico da substância.

Artigo 7.º

Circunstâncias em que não deve ser efectuada avaliação de riscos

1. Não são efectuadas avaliações de riscos na falta de um relatório conjunto da Europol e do OEDT, nem se a nova substância psicoactiva em questão estiver numa fase avançada de avaliação no sistema das Nações Unidas, nomeadamente quando o Comité de Peritos em Toxicodependência da OMS tenha publicado a sua recensão crítica acompanhada de uma recomendação escrita, excepto se existirem novas informações pertinentes no quadro da presente decisão.
2. Se a nova substância psicoactiva tiver sido avaliada no sistema das Nações Unidas sem que tenha sido tomada a decisão de a incluir numa das listas da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes ou da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas, só é efectuada uma avaliação de riscos se existirem novas informações pertinentes no quadro da presente decisão.
3. Não é efectuada qualquer avaliação de riscos de uma nova substância psicoactiva, se:
 - a) A nova substância psicoactiva for utilizada para fabricar um medicamento objecto de uma autorização de introdução no mercado; ou
 - b) A nova substância psicoactiva for utilizada para fabricar um medicamento objecto de um pedido de autorização de introdução no mercado; ou
 - c) A nova substância psicoactiva for utilizada para fabricar um medicamento objecto de uma autorização de introdução no mercado suspensa por uma autoridade competente.

Se a nova substância psicoactiva fizer parte de uma das categorias enunciadas no presente número, a Comissão avalia, em conjunto com a AEAM e com base nos dados recolhidos pelo OEDT e pela Europol, a necessidade de tomar novas medidas, em estreita cooperação com o OEDT e segundo o mandato e os procedimentos da AEAM.

A Comissão apresenta ao Conselho um relatório sobre os resultados dessa avaliação.

Artigo 8.º

Procedimento para sujeitar novas substâncias psicoactivas a controlo

1. No prazo de seis semanas a contar da data de recepção do relatório de avaliação de riscos, a Comissão apresenta ao Conselho uma iniciativa para sujeitar a nova substância psicoactiva a medidas de controlo. Se a Comissão não considerar necessário apresentar essa iniciativa, deve apresentar ao Conselho um relatório expondo as suas razões no prazo de seis semanas a contar da data de recepção do relatório de avaliação de riscos.
2. Se a Comissão não considerar necessário apresentar uma iniciativa para sujeitar a nova substância psicoactiva a medidas de controlo, essa iniciativa pode ser apresentada ao Conselho por um ou mais Estados-Membros, de preferência num prazo máximo de seis semanas a contar da data em que a Comissão tenha apresentado o seu relatório ao Conselho.
3. O Conselho, deliberando por maioria qualificada, nos termos da alínea c) do n.º 2 do artigo 34.º do Tratado, e sob uma iniciativa apresentada nos termos dos n.ºs 1 ou 2, decide da necessidade de sujeitar a nova substância psicoactiva a medidas de controlo.

Artigo 9.º

Medidas de controlo adoptadas pelos Estados-Membros

1. Se o Conselho decidir sujeitar uma nova substância psicoactiva a medidas de controlo, os Estados-Membros devem esforçar-se, o mais rapidamente possível e o mais tardar no prazo de um ano a contar da data dessa decisão, por adoptar as medidas necessárias segundo o respectivo direito interno, para sujeitar:
 - a) O novo psicotrópico às medidas de controlo e às sanções penais previstas nas respectivas legislações em cumprimento das suas obrigações decorrentes da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas;
 - b) O novo estupefaciente às medidas de controlo e às sanções penais previstas nas respectivas legislações em cumprimento das suas obrigações decorrentes da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes.

2. Os Estados-Membros devem comunicar as medidas adoptadas ao Conselho e à Comissão, o mais rapidamente possível após a adopção da decisão pertinente, para posterior comunicação ao Parlamento Europeu, ao OEDT, à Europol e à AEAM.

3. Nenhuma disposição da presente decisão obsta a que um Estado-Membro mantenha ou adopte, no seu território, medidas nacionais de controlo que considere apropriadas logo que um Estado-Membro identifique uma nova substância psicoactiva.

Artigo 10.º

Relatório anual

O OEDT e a Europol apresentam ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão um relatório anual sobre a aplicação da presente decisão. O relatório deve cobrir todos os aspectos necessários para uma avaliação da eficácia e dos resultados do sistema instituído pela presente decisão e incluir, nomeadamente, as experiências relacionadas com a coordenação entre o sistema instituído pela presente decisão e o sistema de farmacovigilância.

Artigo 11.º

Sistema de farmacovigilância

Os Estados-Membros e a AEAM asseguram um intercâmbio de informações adequado entre o mecanismo instituído pela pre-

sente decisão e os sistemas de farmacovigilância definidos e instituídos ao abrigo do título VII da Directiva 2001/82/CE e do título IX da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 12.º

Revogação

É revogada a acção comum de 16 de Junho de 1997, sobre as novas drogas sintéticas. As decisões tomadas pelo Conselho com base no artigo 5.º dessa acção comum permanecem juridicamente válidas.

Artigo 13.º

Publicação e produção de efeitos

A presente decisão produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 10 de Maio de 2005.

Pelo Conselho

O Presidente

J. KRECKÉ
