Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 26 de outubro de 2017
(OR. en)

13551/17

Dossiê interinstitucional:
2016/0261 (COD)

CODEC 1647
CORDROGUE 131
DROIPEN 143
JAI 955
SAN 369
PE 77

NOTA INFORMATIVA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	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 - Resultados da primeira leitura do Parlamento Europeu (Estrasburgo, de 23 a 26 de outubro de 2017)

I. INTRODUÇÃO

Nos termos do disposto no artigo 294.º do TFUE e na declaração comum sobre as regras práticas do processo de codecisão[1], o Conselho, o Parlamento Europeu e a Comissão realizaram uma série de contactos informais tendo em vista chegar a acordo sobre este dossiê em primeira leitura, evitando assim a necessidade de uma segunda leitura e o recurso à conciliação.

[1] JO C 145 de 30.6.2007, p. 5.

Neste contexto, o relator, Michal BONI (PPE-PL), apresentou, em nome da Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos, uma alteração de compromisso (alteração 23) à proposta de regulamento. Esta alteração tinha sido acordada durante os contactos informais supramencionados.

II. VOTAÇÃO

Aquando da votação, realizada em 24 de outubro de 2017, o plenário adotou a alteração de compromisso (alteração 23) à proposta de regulamento. A proposta da Comissão assim alterada constitui a posição do Parlamento em primeira leitura, que figura na sua resolução legislativa constante do anexo à presente nota[2].

A posição do Parlamento reflete o que havia sido previamente acordado entre as instituições. O Conselho deverá, por conseguinte, estar em condições de aprovar a posição do Parlamento.

O ato será seguidamente adotado com a redação correspondente à posição do Parlamento.

---

[2] Na versão da posição do Parlamento, constante da resolução legislativa, foram assinaladas as modificações introduzidas pelas alterações à proposta da Comissão. Os aditamentos ao texto da Comissão estão assinalados a ***negrito e em itálico.*** O símbolo " ▌ " indica uma supressão de texto.

ANEXO
(24.10.2017)

P8_TA-PROV(2017)0393

Intercâmbio de informações, sistema de alerta rápido e procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas ***I

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2017, 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 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 2016[3],

– Após ter consultado o Comité das Regiões,

– Tendo em conta o acordo provisório aprovado pela comissão competente nos termos do artigo 69.º-F, n.º 4, do seu Regimento e o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 31 de maio de 2017, de aprovar a posição do Parlamento, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

– 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),

[3] JO C 34 de 2.2.2017, p. 182.

1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;

2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;

3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

P8_TC1-COD(2016)0261

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 24 de outubro de 2017 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) 2017/... 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

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[4],

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário[5],

[4] JO C 34 de 2.2.2017, p. 182.

[5] Posição do Parlamento Europeu de 24 de outubro de 2017.

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 desenvolverem 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[6] e reforçado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho[7].

---

[6] 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).

[7] 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).

(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) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho*[8+], uma vez que ambos os atos se destinam a substituir o mecanismo estabelecido pela Decisão 2005/387/JAI.

(5) Um pequeno número de novas substâncias psicoativas pode ter utilizações comerciais e industriais e ser utilizado para fins de investigação e desenvolvimento científico.

---

[8] ***Diretiva (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., 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 (JO L ...).***

[+] ***JO: inserir o número da diretiva que consta do documento ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) no texto e completar a nota de rodapé.***

(6) Deverão ser inseridas no Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho[9] 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) Qualquer 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 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 Toxicodependência (JO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

(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[10]***. 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) .../...[+], que é a mesma data em que deve ser revogada a Decisão 2005/387/JAI***.

---

[10] ***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).***

[+] ***JO: inserir o número da diretiva que consta do documento ST 10537/17 (2013/0304 (COD)).***

(10) ***Em princípio, não deverá proceder-se a uma avaliação dos riscos de uma nova substância psicotrópica se esta for 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,

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 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 mais Estados-Membros suscitam dúvidas de que 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 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 informações de que disponha.

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) Medicamentos experimentais**,** 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 a referida substância pode 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 seu potencial de difusão na União;

f) ***As*** informações ***disponíveis*** sobre as utilizações comerciais e industriais da nova substância psicoativa, e 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 a 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 Toxicodependência 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 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 em medicamentos experimentais ***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 ou grupo de substâncias psicoativas novas, 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... ***[12 meses após a entrada em vigor da Diretiva (UE) .../...[++]].***

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

Feito em …, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*

[++] ***JO: inserir o número da diretiva que consta do documento ST 10537/17 (2013/0304 (COD)).***