Council of the European Union

Brussels, 4 November 2016
(OR. en, pt)

13966/16

Interinstitutional File:
2016/0261 (COD)

CORDROGUE 64
SAN 375
CODEC 1577
INST 458
PARLNAT 322

OPINION

From:	Portuguese Parliament
On:	26 October 2016
To:	Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EC) No 1920/2006 as regards information exchange, early warning system and risk assessment procedure on new psychoactive substances Doc. 11520/16 CORDROGUE 42 SAN 302 CODEC 1108 [COM(2016) 547 final] *- Opinion[1] on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality*

Delegations will find attached the above mentioned Opinion.

[1] Translation(s) of the opinion may be available on the Interpaliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20160547.do

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM (2016) 547 final

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.

1

ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II – CONSIDERANDOS

PARTE III – PARECER

PARTE IV – ANEXO

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pelas Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 8 de janeiro de 2013, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu 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)547].

Atento o seu objeto, a presente iniciativa foi enviada à Comissão de Saúde, que a analisou e aprovou o respetivo Relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. O documento, ora em análise, diz respeito à 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
2. Realça-se que a presente iniciativa tem como objetivo geral regular ao nível da União Europeia as novas substâncias psicoativas que apresentam riscos sanitários e sociais em toda a UE.

3. Por conseguinte, é proposto que a iniciativa em apreço seja conjugada com o quadro legislativo existente. Concretamente, pretende-se que sejam reforçadas as normas relativas ao alerta rápido sobre as novas substâncias psicoativas, devendo também ser tornados mais eficientes os procedimentos de elaboração dos relatórios iniciais e de organização do procedimento de avaliação dos riscos. Propõe-se, ainda, que os prazos em todas as fases do procedimento sejam substancialmente reduzidos.

4. Por último, salientar que o Relatório elaborado pela Comissão de Saúde, reflete o conteúdo da iniciativa com rigor e detalhe. Assim sendo, deve dar-se por integralmente reproduzido. Evitando-se, desta forma, uma repetição de análise e consequente redundância. Por conseguinte, subscreve-se integralmente respetivo Relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

a) Da Base Jurídica

A base jurídica que sustenta a presente iniciativa é o artigo 168.º do Tratado de Funcionamento da União Europeia (TFUE). O nº 5 deste artigo confere ao Parlamento Europeu e ao Conselho a possibilidade de "adotar medidas de incentivo destinadas a proteger e melhorar a saúde humana, e nomeadamente a lutar contra os grandes flagelos transfronteiriços, medidas relativas à vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, ao alerta em caso de tais ameaças e ao combate contra as mesmas (...)".

b) Do Princípio da Subsidiariedade

No que concerne à verificação do princípio da subsidiariedade, conclui-se que os objetivos da presente proposta de regulamento, a qual visa a adoção de medidas de vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça e ao combate contra as mesmas, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados membros, sendo, por isso, melhor alcançados ao nível da União.

Por conseguinte, verifica-se que o princípio da subsidiariedade é respeitado.

PARTE III – PARECER

Em face dos considerandos expostos, e atento o Relatório da Comissão de Saúde, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. A presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União;

2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 25 de outubro de 2016

O Deputado Autor do Parecer | **A Presidente da Comissão**

(António Sales) | **(Regina Bastos)**

PARTE IV – ANEXO

Relatório da Comissão de Saúde

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Direção de Apoio às Comissões
CS
Nº Único 560402
Entrada/Saída nº 190 Data 19/10/16

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

Parecer

COM (2016) 547 Final

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

1

ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II – CONSIDERANDOS

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos dos artigos 7.º da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, foi enviada à Comissão de Saúde, 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

Atendendo ao seu objeto, foi solicitado à Comissão Parlamentar de Saúde, que se pronunciasse e elaborasse o respetivo parecer.

PARTE II – CONSIDERANDOS

Na última década verificou-se um aumento exponencial de novas substâncias psicoativas (NSP), quer a nível europeu quer mundial.

Em 2015, foram notificadas pela primeira vez ao sistema de alerta rápido da UE, 100 novas substâncias, o que elevou o número total de novas substâncias monitorizadas para mais de 560; só nos últimos cinco anos, foram detetadas mais de 380 (70 %).

Em abril de 2016, a Assembleia Geral das Nações Unidas, na sua sessão especial sobre o problema mundial da droga adotou o documento final intitulado *«Our joint commitment to effectively addressing and countering the world drug problem»*, dedicando aos desafios e ameaças emergentes e persistentes, nos quais se incluem as NSP, um capítulo específico apelando em simultâneo ao reforço das medidas para enfrentar o desafio das NSP, assim como da partilha de informações e das redes de alerta rápido.

Esta temática já foi objeto de análise nesta Comissão, em 2013 com a apreciação de duas propostas legislativas sobre as NSP: a proposta de regulamento relativo às novas substâncias psicoativas [COM (2013) 619 final], e a proposta de diretiva que altera a 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, no que diz respeito à definição de droga [COM (2013) 618 final].

Já em 2013, o objetivo seria reduzir a disponibilidade de NSP que apresentam riscos, através de medidas da União mais céleres e mais eficazes, em comparação com o sistema vigente, que era então assente na 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 e o processo tem sido objeto de negociações interinstitucionais há mais de dois anos. O Parlamento Europeu foi sensível a esta matéria e em 2014 adotou as suas resoluções legislativas; no entanto, o Conselho não adotou uma abordagem geral sobre as propostas e, durante a análise das propostas, os Estados-Membros manifestaram dúvidas quanto à escolha do artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), como base jurídica para o regulamento proposto.

Para obter os mesmos efeitos, o Comité dos Representantes Permanentes (COREPER) acordou, com fundamento no artigo 83.º do TFUE, incluir no seu documento de reflexão, alterações ao projeto de diretiva, designadamente uma definição de «novas substâncias psicoativas» e disposições sobre a celeridade da tomada de decisão, ao nível da União, relativa à criminalização das NSP nocivas, em todos os Estados-Membros. O COREPER convidou igualmente a Comissão a apresentar uma proposta de alteração do regulamento que criou o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência [(OEDT) - Regulamento (CE) n.º 1920/2006]. Dado que a decisão do COREPER visa atingir

os mesmos objetivos que as propostas legislativas de 2013, a Comissão propõe a alteração de pontos específicos do Regulamento (CE) n.º 1920/2006, mediante a inserção no Regulamento «OEDT» do projeto de disposições relativas ao sistema de alerta rápido e do procedimento de avaliação de riscos que faziam parte da proposta de regulamento relativo às novas substâncias psicoativas, apresentada pela Comissão em 2013. Na elaboração do seu programa de trabalho para 2017, a Comissão ponderará a retirada da proposta de regulamento relativo às novas substâncias psicoativas. Tal como a precedente, a nova proposta visa o reforço do sistema de alerta rápido da UE, a avaliação dos riscos e a simplificação dos procedimentos, para assegurar maior eficácia e celeridade. Nesse intuito, os prazos são substancialmente reduzidos em comparação com o atual sistema, assente na Decisão 2005/387/JAI do Conselho. Para que a recolha de informações sobre as NSP seja rápida e eficaz, após a publicação do regulamento no Jornal Oficial da União Europeia, o OEDT deve celebrar, sem demora injustificada, acordos de trabalho com a Europol, a Agência Europeia de Medicamentos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

A presente proposta assegura igualmente a participação da Europol no sistema de alerta rápido e no procedimento de avaliação dos riscos, em particular no que se refere ao envolvimento de grupos criminosos no fabrico e na distribuição de NSP. Nos termos do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006, a Comissão pode, se se justificar, em função da evolução das agências reguladoras e com base na próxima avaliação do OEDT, propor outras alterações ao regulamento que o criou.

Esta nova proposta reflete já as prioridades da Agenda Europeia para a Segurança, sublinhando a crescente dinâmica do mercado das drogas ilícitas e acentuando a rápida proliferação de NSP como uma das tendências recentes. Precisa igualmente que estas novas substâncias são cada vez mais produzidas na União, o que torna urgente a adoção

de um novo quadro legislativo. Esta proposta deve ser conjugada com outras, designadamente provenientes da UE de modo a substituir o mecanismo criado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho.

Atentas as disposições, cumpre suscitar as seguintes questões:

a) Da Base Jurídica

A Proposta aqui em análise baseia-se no artigo no artigo 168.º, n.º 5, do TFUE, que habilita o Parlamento Europeu e o Conselho a adotarem medidas de vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, de alerta, caso tais ameaças se concretizem, e ao combate contra as mesmas, com exclusão da harmonização das leis e regulamentos dos Estados Membros.

b) Do Princípio da Subsidiariedade

A presente iniciativa prende-se com a evidente necessidade de medidas da UE relativas às novas substâncias psicoativas. Os Estados-Membros não podem, por si sós, reduzir os problemas causados pela propagação de NSP nocivas. A descoordenação das medidas nacionais neste domínio pode repercutir-se adversamente, induzindo, por exemplo, a deslocação de substâncias nocivas de um Estado-Membro para outro, acabando por possibilitar o favorecimento de grupos criminosos.

Assim, impõe-se uma tomada de medidas ao nível da UE, que permitam identificar e analisar as NSP potencialmente nocivas e, caso as mesmas apresentem riscos, criminalizá-las em todos os Estados-Membros. O presente regulamento deve, por conseguinte, ser conjugado com uma da EU, uma vez que ambos os diplomas se destinam a substituir o mecanismo criado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho.

Conclui-se, portanto, que a iniciativa em apreço respeita o princípio da subsidiariedade.

PARTE III – CONCLUSÕES

1. Na iniciativa em análise verifica-se que existe o respeito pelo princípio da subsidiariedade na medida em que, ao abrigo do artigo 5º do Tratado da União Europeia (TUE), esta pode adotar medidas com vista a uma melhor harmonização das legislações entre os Estados-Membros.
2. Nos termos da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto, e para os devidos efeitos, deve o presente relatório ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus.

Palácio de S. Bento, 11 de outubro de 2016

A Deputada autora do Parecer | **O Presidente da Comissão**

(Luísa Salgueiro) | **(José de Matos Rosa)**