

Bruxelas, 17 de dezembro de 2019
(OR. en)

15126/19

Dossiê interinstitucional:
2019/0278 (NLE)

CORDROGUE 63
SAN 520
RELEX 1168

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	13 de dezembro de 2019
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2019) 631 final
Assunto:	Proposta de DECISÃO DO CONSELHO relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, na sexagésima terceira sessão da Comissão dos Estupefacientes, sobre as substâncias a incluir nas listas da Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, e da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2019) 631 final.

Anexo: COM(2019) 631 final

Bruxelas, 13.12.2019
COM(2019) 631 final

2019/0278 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, na sexagésima terceira sessão da Comissão dos Estupefacientes, sobre as substâncias a incluir nas listas da Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, e da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. OBJETO DA PROPOSTA

A presente proposta diz respeito à decisão que estabelece a posição a tomar, em nome da União, na 63.^a sessão da Comissão dos Estupefacientes, sobre as substâncias a incluir nas listas da Convenção Única sobre os Estupefacientes das Nações Unidas de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, e da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas das Nações Unidas de 1971. A 63.^a sessão da Comissão dos Estupefacientes deverá realizar-se de 2 a 6 de março de 2020.

2. CONTEXTO DA PROPOSTA

2.1. Convenção Única sobre os Estupefacientes das Nações Unidas de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, e Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas das Nações Unidas de 1971

A Convenção Única sobre os Estupefacientes das Nações Unidas de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972 (a seguir designada por «Convenção sobre os Estupefacientes»)¹, visa lutar contra a toxicodependência através de uma ação coordenada a nível internacional. Existem duas formas de intervenção e controlo que funcionam em conjunto. A primeira visa limitar a detenção, utilização, comércio, distribuição, importação, exportação, fabrico e produção de estupefacientes exclusivamente a fins médicos e científicos. A segunda visa combater o tráfico de estupefacientes através da cooperação internacional, impedindo e dissuadindo as atividades dos traficantes de droga.

A Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas das Nações Unidas de 1971 (a seguir designada por «Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas»)² estabelece um sistema de controlo internacional das substâncias psicotrópicas. Esta convenção representou uma reação à diversificação e ao alargamento do espectro de drogas ilícitas, tendo introduzido controlos sobre uma série de drogas sintéticas em função da sua potencial utilização abusiva, por um lado, e do seu valor terapêutico, por outro.

Todos os Estados-Membros da UE são partes nestas convenções, ao passo que a União não o é.

2.2. Comissão dos Estupefacientes

A Comissão dos Estupefacientes (CND) é uma comissão do Conselho Económico e Social das Nações Unidas (ECOSOC). As suas funções e competências estão definidas, nomeadamente, nas duas convenções. É constituída por 53 Estados-membros das Nações Unidas eleitos pelo ECOSOC. Em março de 2020, 13 Estados-Membros da UE serão membros da CND com direito de voto³. A União tem um estatuto de observador na CND.

¹ Nações Unidas, Tratados, vol. 978, p. 14152.

² Nações Unidas, Tratados, vol. 1019, p. 14956.

³ A partir de 1 de janeiro de 2020, os seguintes 13 Estados-Membros serão membros da CND com direito de voto: Áustria, Bélgica, Croácia, República Checa, França, Alemanha, Hungria, Itália, Países Baixos, Polónia, Espanha, Suécia e Reino Unido.

2.3. Ato previsto da Comissão dos Estupefacientes

A CND altera regularmente as listas das substâncias anexas às convenções com base nas recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), que é aconselhada pelo seu Comité de Peritos em Toxicodependência.

Em 15 de novembro de 2019, a OMS recomendou ao secretário-geral das Nações Unidas⁴ que acrescentasse às listas das convenções acima referidas 12 substâncias que foram objeto de uma análise crítica pelo seu Comité de Peritos em Toxicodependência.

A CND, na sua 63.^a sessão, que deverá realizar-se em Viena de 2 a 6 de março de 2020, será chamada a adotar decisões relativas à inclusão destas substâncias nas listas das convenções.

3. POSIÇÃO A TOMAR EM NOME DA UNIÃO

As alterações introduzidas nas listas das convenções afetam diretamente o âmbito de aplicação do direito da União no domínio do controlo das drogas para todos os Estados-Membros. O artigo 1.º, n.º 1, da 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 droga⁵ (a seguir designada por «Decisão-Quadro») estabelece que, para efeitos da Decisão-Quadro, se entende por «droga» qualquer substância abrangida pela Convenção sobre os Estupefacientes ou pela Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas e qualquer substância enumerada no anexo da Decisão-Quadro. Por conseguinte, a Decisão-Quadro é aplicável às substâncias incluídas nas listas da Convenção sobre os Estupefacientes e nas listas da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas. Deste modo, qualquer alteração das listas anexas às referidas convenções afeta diretamente as regras comuns da UE e altera o alcance das mesmas, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Tal sucede independentemente de a substância em causa já ser objeto de controlo em toda a União⁶.

Nenhuma das 13 substâncias, que foram analisadas pelo Comité de Peritos em Toxicodependência, é já objeto de medidas de controlo em toda a União.

A proposta da Comissão de posição da União sugere apoiar as recomendações da OMS, uma vez que estas são conformes com o estado atual dos conhecimentos científicos. No que diz respeito às novas substâncias psicoativas, a inclusão destas substâncias nas listas das convenções é igualmente apoiada pela informação disponível na base de dados europeia sobre as novas drogas do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT).

É necessário que o Conselho estabeleça a posição que a União deve tomar na reunião da CND quando esta for chamada a decidir sobre a inclusão de substâncias nas listas. Devido às limitações intrínsecas ao estatuto de observador da UE, tal posição deve ser expressa pelos Estados-Membros que serão membros da CND em março de 2020, agindo conjuntamente no

⁴ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁵ JO L 335 de 11.11.2004, p. 8, com a redação que lhe foi dada pela 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, JO L 305 de 21.11.2017, p. 12.

⁶ Ver o anexo da Decisão-Quadro, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva Delegada (UE) 2019/369 da Comissão, de 13 de dezembro de 2018, que altera o anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho no que respeita à inclusão de novas substâncias psicoativas na definição de droga, JO L 66 de 7.3.2019, p. 3.

interesse da União na referida comissão. A União não é parte nestas convenções, mas tem competência exclusiva neste domínio.

Para esse efeito, a Comissão propõe uma posição da União, que deve ser expressa pelos Estados-Membros que serão membros da CND em março de 2020, em nome da União Europeia, na 63.ª sessão da CND sobre a inclusão de substâncias nas listas da Convenção sobre os Estupefacientes e da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas. Esta é a quarta vez que a Comissão apresenta uma proposta de posição da União⁷. O Conselho adotou as posições da União⁸, tendo assim permitido à UE exprimir-se com uma só voz nas sessões anteriores da CND relativas à inclusão de substâncias nas listas a nível internacional, dado que os Estados-Membros que participam na CND votaram a favor dessa inclusão, em consonância com as posições da União adotadas.

4. BASE JURÍDICA

4.1. Base jurídica processual

O artigo 218.º, n.º 9, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) prevê a adoção de decisões que definam *«as posições a tomar em nome da União numa instância criada por um acordo, quando essa instância for chamada a adotar atos que produzam efeitos jurídicos, com exceção dos atos que completem ou alterem o quadro institucional do acordo»*.

O artigo 218.º, n.º 9, do TFUE é aplicável independentemente de a União ser ou não membro da instância ou parte no acordo em questão⁹. A noção de *«atos que produzam efeitos jurídicos»* inclui os atos que produzem efeitos jurídicos por força das normas de direito internacional que regulam a instância em questão. Inclui também os instrumentos que não têm efeito vinculativo por força do direito internacional, mas que *«tendem a influenciar de forma determinante o conteúdo da regulamentação adotada pelo legislador da União»*¹⁰.

A CND é uma «instância criada por um acordo», na aceção deste artigo, dado que se trata de um organismo estabelecido pelo ECOSOC, um órgão das Nações Unidas, e que lhe foram atribuídas tarefas específicas no âmbito da Convenção sobre os Estupefacientes e da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

As decisões da CND sobre as substâncias a incluir nas listas são «atos que produzem efeitos jurídicos», na aceção do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE. De acordo com a Convenção sobre os Estupefacientes e a Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas, as decisões da CND tornam-se automaticamente vinculativas, exceto se uma parte tiver solicitado o seu reexame ao ECOSOC no prazo previsto¹¹. As decisões do ECOSOC sobre a matéria são definitivas. As decisões da CND sobre as substâncias a incluir nas listas produzem igualmente efeitos jurídicos na ordem jurídica da UE por força do direito da União, dado que podem influenciar de forma determinante o conteúdo da legislação da UE, nomeadamente a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho. As alterações introduzidas nas listas das convenções têm repercussões diretas sobre o âmbito de aplicação deste instrumento jurídico da UE.

⁷ COM(2017) 72 final; COM(2018) 31 final; COM(2018) 862 final.

⁸ Adotadas pelo Conselho em 7 de março de 2017, em 27 de fevereiro de 2018 e em 5 de março de 2019, respetivamente.

⁹ Acórdão do Tribunal de Justiça de 7 de outubro de 2014 no processo C-399/12, Alemanha/Conselho, ECLI:EU:C:2014:2258, n.º 64.

¹⁰ Acórdão do Tribunal de Justiça de 7 de outubro de 2014 no processo C-399/12, Alemanha/Conselho, ECLI:EU:C:2014:2258, n.ºs 61 a 64.

¹¹ Artigo 3.º, n.º 7, da Convenção sobre os Estupefacientes; artigo 2.º, n.º 7, da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

O ato previsto não completa nem altera o quadro institucional do Acordo.

Por conseguinte, a base jurídica processual da decisão proposta é o artigo 218.º, n.º 9, do TFUE.

4.2. Base jurídica material

A base jurídica material para a adoção de uma decisão ao abrigo do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE depende essencialmente do objetivo e do conteúdo do ato previsto em relação ao qual é tomada uma posição em nome da União.

O principal objetivo e o conteúdo do ato previsto estão relacionados com o tráfico ilícito de droga.

Consequentemente, a base jurídica material da proposta de decisão é o artigo 83.º, n.º 1, do TFUE, que identifica o tráfico ilícito de droga como um dos crimes com particular dimensão transfronteiriça e habilita o Parlamento Europeu e o Conselho a estabelecerem regras mínimas relativas à definição das infrações penais e das sanções neste domínio.

4.3. Geometria variável

Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4, do Protocolo n.º 36 relativo às disposições transitórias anexo aos Tratados, o Reino Unido comunicou que não aceita as plenas competências da Comissão e do Tribunal de Justiça no que diz respeito aos atos no domínio da cooperação policial e judiciária em matéria penal adotados antes da entrada em vigor do Tratado de Lisboa. Por conseguinte, a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho deixou de se aplicar ao Reino Unido em 1 de dezembro de 2014¹².

Uma vez que as decisões da CND sobre as substâncias a incluir nas listas não afetam as normas comuns no domínio do tráfico de droga que vinculam o Reino Unido, este país não participa na adoção de uma decisão do Conselho que estabelece a posição a tomar em nome da União aquando da adoção de decisões de inclusão de substâncias nas listas¹³.

A Dinamarca está vinculada pela Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, aplicável até 21 de novembro de 2018, que estabelece no artigo 1.º que se entende por «droga» qualquer substância abrangida pela Convenção sobre os Estupefacientes ou pela Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

Uma vez que as decisões da CND sobre as substâncias a incluir nas listas afetam as normas comuns no domínio do tráfico de droga que vinculam a Dinamarca, este país participa na adoção de uma decisão do Conselho que estabelece a posição a tomar em nome da União aquando da adoção de decisões de inclusão de substâncias nas listas.

¹² Ver ponto 29 da lista de atos da União adotados antes da entrada em vigor do Tratado de Lisboa no domínio da cooperação policial e da cooperação judiciária em matéria penal que deixam de ser aplicáveis ao Reino Unido a partir de 1 de dezembro de 2014, nos termos do artigo 10.º, n.º 4, segundo período, do Protocolo n.º 36 relativo às disposições transitórias (JO C 430 de 1.12.2014, p. 17).

¹³ A presente proposta diz respeito ao estabelecimento da posição a tomar, em nome da União, numa reunião que terá lugar após a saída do Reino Unido da União, a menos que este país solicite uma quarta prorrogação do prazo previsto no artigo 50.º do Tratado e que o Conselho Europeu (artigo 50.º) a conceda por unanimidade. Contudo, no momento em que a Comissão adota a sua proposta, o Reino Unido é um Estado-Membro. Por conseguinte, por exemplo, as referências nos considerandos da proposta a vários Estados-Membros em que foram detetadas determinadas substâncias abrangem também o Reino Unido.

4.4. Conclusão

A base jurídica da presente proposta é o artigo 83.º, n.º 1, do TFUE, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9, do TFUE.

5. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não tem implicações orçamentais.

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, na sexagésima terceira sessão da Comissão dos Estupefacientes, sobre as substâncias a incluir nas listas da Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, e da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 83.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A Convenção Única sobre os Estupefacientes das Nações Unidas de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972¹ (a seguir designada por «Convenção sobre os Estupefacientes»), entrou em vigor em 8 de agosto de 1975.
- (2) Nos termos do artigo 3.º da Convenção sobre os Estupefacientes, a Comissão dos Estupefacientes pode decidir acrescentar substâncias às listas anexas à referida convenção. Pode introduzir alterações nas listas apenas em conformidade com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), mas também pode decidir não proceder às alterações recomendadas pela OMS.
- (3) A Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas das Nações Unidas de 1971 (a seguir designada por «Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas»)² entrou em vigor em 16 de agosto de 1976.
- (4) Nos termos do artigo 2.º da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas, a Comissão dos Estupefacientes pode decidir acrescentar substâncias às listas anexas à referida convenção ou retirá-las, com base nas recomendações da OMS. Dispõe de amplos poderes discricionários para ter em conta fatores económicos, sociais, jurídicos, administrativos e outros, mas não pode agir de forma arbitrária.
- (5) As alterações a introduzir nas listas de ambas as convenções têm uma incidência direta sobre o âmbito de aplicação do direito da União no domínio do controlo das drogas. A Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho³ aplica-se às substâncias enumeradas nas listas destas convenções. Deste modo, qualquer alteração das listas anexas às convenções afeta diretamente as regras comuns da União e altera o alcance das mesmas, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

¹ Nações Unidas, Tratados, vol. 978, p. 14152.

² Nações Unidas, Tratados, vol. 1019, p. 14956.

³ 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).

- (6) Na sua sexagésima terceira sessão, que deverá realizar-se em Viena entre 2 e 6 de março de 2020, a Comissão dos Estupefacientes deverá adotar decisões sobre a inclusão de 12 novas substâncias nas listas das convenções das Nações Unidas.
- (7) A União não é parte nestas convenções das Nações Unidas. Tem o estatuto de observador na Comissão dos Estupefacientes, da qual serão membros com direito de voto 13 Estados-Membros da UE em março de 2020⁴. É necessário, por conseguinte, que o Conselho autorize esses Estados-Membros a exprimirem a posição da União sobre a inclusão de substâncias nas listas da Convenção sobre os Estupefacientes e da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas, uma vez que as decisões sobre a inclusão de novas substâncias nas listas das convenções são da competência exclusiva da União.
- (8) A OMS recomendou a inclusão de duas novas substâncias na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes, bem como de uma nova substância na lista I, sete novas substâncias na lista II e duas novas substâncias na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas⁵.
- (9) Todas as substâncias analisadas pelo Comité de Peritos em Toxicodependência da OMS (a seguir designado por «Comité de Peritos») e recomendadas para inclusão nas listas pela OMS são controladas pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) como novas substâncias psicoativas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶. Nenhuma das substâncias foi objeto de um relatório inicial nem de uma avaliação dos riscos a nível da União.
- (10) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o crotonilfentanilo (nome químico: *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)-4-piperidinil]-2-butenamida) é um opioide sintético estruturalmente semelhante ao fentanilo, uma substância regulamentada amplamente utilizada em medicina, como adjuvante em anestesia geral, em cirurgia, e como analgésico. O crotonilfentanilo não tem utilizações terapêuticas nem recebeu uma autorização de introdução no mercado como produto medicinal. Existem provas suficientes de que o crotonilfentanilo está a ser ou é suscetível de ser utilizado de forma abusiva e de que se pode tornar um problema social e de saúde pública, o que justifica a sua colocação sob controlo internacional. Assim, a OMS recomenda que o crotonilfentanilo seja inscrito na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.
- (11) O crotonilfentanilo foi identificado pela primeira vez na UE (nos Países Baixos) apenas no outono de 2019. Ainda não foram associadas mortes ou intoxicações agudas a esta substância.
- (12) Por conseguinte, os Estados-Membros devem tomar uma posição favorável à inclusão do crotonilfentanilo na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.

⁴ Em 1 de janeiro de 2020, os seguintes 13 Estados-Membros serão membros da CND com direito de voto: Áustria, Bélgica, Croácia, República Checa, França, Alemanha, Hungria, Itália, Países Baixos, Polónia, Espanha, Suécia e Reino Unido.

⁵ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁶ 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).

- (13) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o valerilfentanilo (também referido como análogo de fentanilpentanamida; nome químico: *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)-4-piperidil]pentanamida) é um opioide sintético. O valerilfentanilo não tem utilizações terapêuticas nem recebeu uma autorização de introdução no mercado como produto medicinal. Existem provas suficientes de que o valerilfentanilo está a ser ou é suscetível de ser utilizado de forma abusiva e de que se pode tornar um problema social e de saúde pública, o que justifica a sua colocação sob controlo internacional. Assim, a OMS recomenda que o valerilfentanilo seja inscrito na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.
- (14) O valerilfentanilo foi detetado em quatro Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, quatro Estados-Membros. Ainda não foram associadas mortes ou intoxicações agudas a esta substância.
- (15) Por conseguinte, os Estados-Membros devem adotar uma posição favorável à inclusão do valerilfentanilo na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.
- (16) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o DOC (também referido como 2,5-dimetoxi-4-cloroanfetamina; nome químico: 1-(4-cloro-2,5-dimetoxifenil)propan-2-amina) é uma fenetilamina. O DOC não tem utilizações terapêuticas nem recebeu uma autorização de introdução no mercado como produto medicinal. Existem provas suficientes de que o DOC está a ser ou é suscetível de ser utilizado de forma abusiva e de que se pode tornar um problema social e de saúde pública, o que justifica a sua colocação sob controlo internacional. A OMS recomenda, por conseguinte, que o DOC seja inscrito na lista I da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (17) O DOC foi detetado em 27 Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, 12 Estados-Membros. Foi associado a, pelo menos, uma morte e quatro intoxicações agudas.
- (18) Por conseguinte, os Estados-Membros devem adotar uma posição favorável à inclusão do DOC na lista I da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (19) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o AB-FUBINACA (também referido como FUB-AMB; nome químico: *N*-(1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-(4-fluorobenzil)-1*H*-indazolo-3-carboxamida) é um canabinoide sintético. O AB-FUBINACA não tem utilizações terapêuticas nem recebeu uma autorização de introdução no mercado como produto medicinal. Existem provas suficientes de que o AB-FUBINACA está a ser ou é suscetível de ser utilizado de forma abusiva e de que se pode tornar um problema social e de saúde pública, o que justifica a sua colocação sob controlo internacional. A OMS recomenda, por conseguinte, que o AB-FUBINACA seja incluído na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (20) O AB-FUBINACA foi detetado em 24 Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, 13 Estados-Membros. Está associado a, pelo menos, 20 mortes e 19 intoxicações agudas.
- (21) Por conseguinte, os Estados-Membros devem adotar uma posição favorável à inclusão do AB-FUBINACA na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (22) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o 5F-AMB-PINACA (também referido como 5F-AMB, 5F-MMB-PINACA, 5-fluoro AMB, 5-fluoro-AMP ou 5F-AMP; nome químico: 2-([1-(5-fluoropentil)-1*H*-indazol-3-il]carbonil)amino)-3-metilbutanoato de metilo) é um canabinoide sintético. O 5F-AMB-PINACA não tem utilizações terapêuticas nem recebeu uma autorização de introdução no mercado como

produto medicinal. Existem provas suficientes de que o 5F-AMB-PINACA está a ser ou é suscetível de ser utilizado de forma abusiva e de que se pode tornar um problema social e de saúde pública, o que justifica a sua colocação sob controlo internacional. A OMS recomenda, por conseguinte, que o 5F-AMB-PINACA seja incluído na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

- (23) O 5F-AMB-PINACA foi detetado em 17 Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, oito Estados-Membros. Está associado a, pelo menos, duas mortes e a três intoxicações agudas.
- (24) Por conseguinte, os Estados-Membros devem adotar uma posição favorável à inclusão do 5F-AMB-PINACA na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (25) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o 5F-MDMB-PICA (também referido como 5F-MDMB-2201 ou MDMB-2201; nome químico: 2-[[1-(5-fluoropentil)indolo-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoato de metilo) é um canabinoide sintético. O 5F-MDMB-PICA não tem utilizações terapêuticas nem recebeu uma autorização de introdução no mercado como produto medicinal. Existem provas suficientes de que o 5F-MDMB-PICA está a ser ou é suscetível de ser utilizado de forma abusiva e de que se pode tornar um problema social e de saúde pública, o que justifica a sua colocação sob controlo internacional. A OMS recomenda, por conseguinte, que o 5F-MDMB-PICA seja incluído na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (26) O 5F-MDMB-PICA foi detetado em 22 Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, três Estados-Membros. Está associado a, pelo menos, oito mortes e a uma intoxicação aguda.
- (27) Por conseguinte, os Estados-Membros devem adotar uma posição favorável à inclusão do 5F-MDMB-PICA na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (28) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o 4-F-MDMB-BINACA (também referido como 4F-ADB, 4F-MDMB-BINACA ou 4F-MDMB-BUTINACA; nome químico: 2-(1-(4-fluorobutil)-1*H*-indazolo-3-carboxamido)-3,3-dimetilbutanoato de metilo) é um canabinoide sintético. O 4-F-MDMB-BINACA não tem utilizações terapêuticas nem recebeu uma autorização de introdução no mercado como produto medicinal. Existem provas suficientes de que o 4-F-MDMB-BINACA está a ser ou é suscetível de ser utilizado de forma abusiva e de que se pode tornar um problema social e de saúde pública, o que justifica a sua colocação sob controlo internacional. A OMS recomenda, por conseguinte, que o 4-F-MDMB-BINACA seja incluído na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (29) O 4-F-MDMB-BINACA foi detetado em 14 Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, um Estado-Membro. Está associado a, pelo menos, uma intoxicação aguda. O 4-F-MDMB-BINACA foi objeto de uma nota informativa do sistema de alerta rápido da UE, em abril de 2019.
- (30) Por conseguinte, os Estados-Membros devem adotar uma posição favorável à inclusão do 4-F-MDMB-BINACA na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

- (31) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o 4-CMC (também referido como 4-clorometcatinona ou clefedrona; nome químico: 1-(4-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona) é uma catinona sintética estruturalmente relacionada com a mefedrona⁷, que está incluída nas listas da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas. O 4-CMC não tem utilizações terapêuticas nem recebeu uma autorização de introdução no mercado como produto medicinal. Existem provas suficientes de que o 4-CMC está a ser ou é suscetível de ser utilizado de forma abusiva e de que se pode tornar um problema social e de saúde pública, o que justifica a sua colocação sob controlo internacional. A OMS recomenda, por conseguinte, que o 4-CMC seja incluído na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (32) O 4-CMC foi detetado em 24 Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, oito Estados-Membros. Está associado a, pelo menos, quatro mortes e três intoxicações agudas.
- (33) Por conseguinte, os Estados-Membros devem adotar uma posição favorável à inclusão do 4-CMC na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (34) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, a *N*-etil-hexedrona (também designada como NEH, Hexen, etil-hex, etil-hexedrona ou HEX-EN; nome químico: 2-(etilamino)-1-fenil-hexan-1-ona) é uma catinona sintética. A *N*-etil-hexedrona não tem utilizações terapêuticas nem recebeu uma autorização de introdução no mercado como produto medicinal. Existem provas suficientes de que a *N*-etil-hexedrona está a ser ou é suscetível de ser utilizada de forma abusiva e de que se pode tornar um problema social e de saúde pública, o que justifica a sua colocação sob controlo internacional. A OMS recomenda, por conseguinte, que a *N*-etil-hexedrona seja incluída na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (35) A *N*-etil-hexedrona foi detetada em 23 Estados-Membros e é controlada em, pelo menos, seis Estados-Membros. Está associada a, pelo menos, 31 mortes e nove intoxicações agudas.
- (36) Por conseguinte, os Estados-Membros devem adotar uma posição favorável à inclusão da *N*-etil-hexedrona na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (37) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o α -PHP (também referido como PV-7, alfa-PHP ou α -pirrolidino-hexanofenona; nome químico: 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)hexan-1-ona) é uma catinona sintética. Trata-se de um homólogo superior do α -PVP⁸, que está incluído nas listas da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas. O α -PHP não tem utilizações terapêuticas nem recebeu uma autorização de introdução no mercado como produto medicinal. Existem provas suficientes de que o α -PHP está a ser ou é suscetível de ser utilizado de forma abusiva e de que se pode tornar um problema social e de saúde pública, o que justifica a sua colocação sob controlo internacional. A OMS recomenda, por conseguinte, que o α -PHP seja incluído na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

⁷ A mefedrona é controlada a nível da UE com base na Decisão 2010/759/UE do Conselho, de 2 de dezembro de 2010, sobre a aplicação de medidas de controlo à 4-metilmecatinona (mefedrona), JO L 322 de 8.12.2010, p. 44, incluída como n.º 5 no anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho.

⁸ O α -PVP é controlado, a nível da UE, com base na Decisão de Execução (UE) 2016/1070 do Conselho, de 27 de junho de 2016, que submete a substância 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)-pentan-1-ona (α -pirrolidinovalerofenona, α -PVP) a medidas de controlo, JO L 178 de 2.7.2016, p. 18, incluída como n.º 10 no anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho.

- (38) O α -PHP foi detetado em 21 Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, sete Estados-Membros. Está associado a, pelo menos, 27 mortes e a duas intoxicações agudas.
- (39) Por conseguinte, os Estados-Membros devem adotar uma posição favorável à inclusão do α -PHP na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (40) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o *flualprazolam* (também referido como Ro 11-5073/000; nome químico: 8-cloro-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepina) é uma benzodiazepina. O *flualprazolam* não tem utilizações terapêuticas nem recebeu uma autorização de introdução no mercado como produto medicinal. Existem provas suficientes de que o *flualprazolam* está a ser ou é suscetível de ser utilizado de forma abusiva e que se pode tornar um problema social e de saúde pública, o que justifica a sua colocação sob controlo internacional. A OMS recomenda, por conseguinte, que o *flualprazolam* seja incluído na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (41) O *flualprazolam* foi detetado em oito Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, dois Estados-Membros. Foi associado a, pelo menos, 26 mortes. O *flualprazolam* foi objeto de um aviso no sistema de alerta rápido da UE, em março de 2019.
- (42) Por conseguinte, os Estados-Membros devem adotar uma posição favorável à inclusão do *flualprazolam* na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (43) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o *etizolam* (também referido como Y-7131 ou Depas; nome químico: 4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepina) é uma substância de tipo benzodiazepina. O *etizolam* foi examinado pelo Comité de Peritos em três ocasiões, a mais recente delas em 2017. Existem provas suficientes de que o *etizolam* está a ser ou é suscetível de ser utilizado de forma abusiva e de que se pode tornar um problema social e de saúde pública, o que justifica a sua colocação sob controlo internacional. A OMS recomenda, por conseguinte, que o *etizolam* seja incluído na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (44) O *etizolam* foi detetado em 21 Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, sete Estados-Membros. Foi associado a, pelo menos, 43 mortes⁹. Embora o *etizolam* seja um medicamento autorizado¹⁰ em vários países (Japão, Itália, Índia), considera-se que a maior parte da substância vendida no mercado da droga na Europa não provém de medicamentos desviados, mas é adquirida sob a forma de pó em grandes quantidades a empresas químicas sediadas fora da Europa. Seguidamente, é importado para a União através de serviços de correio expresso e de transporte de carga, sendo depois tipicamente transformado em comprimidos e vendido como *etizolam*, ou escoado como diazepam e alprazolam falsificados. O *etizolam* é frequentemente vendido como «*valium* de rua». O número de casos relativos ao *etizolam* assinalados espontaneamente na União ao sistema EudraVigilance, que podem ser identificados através do padrão de pesquisa normalizado MedDRA «Toxicodependência,

⁹ Afigura-se que o número de casos comunicados ao OEDT em que o *etizolam* foi associado a mortes e intoxicações não mortais é inferior ao número real. Segundo dados dos registos nacionais da Escócia, nos últimos anos o *etizolam* foi detetado em várias centenas de casos de mortes na Escócia (Reino Unido), no contexto do policonsumo de drogas entre os consumidores de opioides de alto risco.

¹⁰ A inclusão de medicamentos nas listas pode ter repercussões sobre a sua utilização médica enquanto produtos medicinais nas suas indicações autorizadas, apesar da sua utilização reconhecida na prática clínica.

dependência e desmame», é reduzido¹¹. Em 2017, o *etizolam* foi, tanto pelo número de casos como pela quantidade, a benzodiazepina mais apreendida comunicada ao sistema de alerta rápido da União. O *etizolam* foi objeto de uma nota informativa do sistema de alerta rápido da UE, em março de 2019.

- (45) Por conseguinte, os Estados-Membros devem adotar uma posição favorável à inclusão do *etizolam* na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (46) É oportuno definir a posição a adotar em nome da União na Comissão dos Estupefacientes, uma vez que as decisões sobre as diferentes decisões de inclusão das 12 novas substâncias nas listas serão suscetíveis de influenciar decisivamente o conteúdo da regulamentação da União, nomeadamente a Decisão-Quadro 2004/757/JAI.
- (47) A posição da União deve ser expressa pelos Estados-Membros que são membros da Comissão dos Estupefacientes, agindo conjuntamente.
- (48) A Dinamarca está vinculada pela Decisão-Quadro 2004/757/JAI, aplicável até 21 de novembro de 2018, pelo que participa na adoção e aplicação da presente decisão.
- (49) A Irlanda está vinculada pela Decisão 2004/757/JAI, pelo que participa na adoção e aplicação da presente decisão.
- (50) O Reino Unido não está vinculado pela Decisão-Quadro 2004/757/JAI, pelo que não participa na adoção da presente decisão, não ficando por ela vinculado nem sujeito à sua aplicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a tomar, em nome da União, na 63.ª sessão da Comissão dos Estupefacientes, que se realizará de 2 a 6 de março de 2020, quando esta instância for chamada a adotar decisões sobre a inclusão de substâncias nas listas da Convenção Única sobre os Estupefacientes das Nações Unidas de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, e nas listas da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas das Nações Unidas de 1971, figura no anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A posição referida no artigo 1.º deve ser expressa pelos Estados-Membros que são membros da Comissão dos Estupefacientes, agindo conjuntamente.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros, em conformidade com os Tratados.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*

¹¹ MedDRA versão 22.1, EV até 7 de outubro de 2019.