

Bruxelas, 13 de janeiro de 2025
(OR. en)

5271/25

**Dossiê interinstitucional:
2025/0002(NLE)**

**CORDROGUE 2
SAN 9
RELEX 34**

PROPOSTA

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	13 de janeiro de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2025) 6 final
Assunto:	Proposta de DECISÃO DO CONSELHO relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, na sexagésima oitava 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(2025) 6 final.

Anexo: COM(2025) 6 final



Bruxelas, 13.1.2025
COM(2025) 6 final

2025/0002 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, na sexagésima oitava 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

OBJETO DA PROPOSTA

A presente proposta diz respeito à decisão que estabelece a posição a adotar, em nome da União Europeia (UE), na 68.^a sessão da Comissão dos Estupefacientes (CND) das Nações Unidas, 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 68.^a sessão da CND deverá realizar-se de 10 a 14 de março de 2025.

CONTEXTO DA PROPOSTA

1.1. 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 posse, utilização, comércio, distribuição, importação, exportação, fabrico e produção de estupefacientes exclusivamente para 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 espetro de drogas passíveis de abuso, 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, contrariamente à União.

Comissão dos Estupefacientes

A CND é uma comissão do Conselho Económico e Social das Nações Unidas (ECOSOC) e as suas funções e competências são, nomeadamente, definidas nas duas convenções. É constituída por 53 Estados membros das Nações Unidas eleitos pelo ECOSOC. Em março de 2025, 13 Estados-Membros da UE serão membros da CND com direito de voto³. A União tem um estatuto de observador na CND.

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.

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

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

³ Áustria, Bélgica, Finlândia, França, Eslovénia, Espanha, Hungria, Itália, Lituânia, Malta, Países Baixos, Polónia e Portugal.

Em 21 de novembro, a OMS recomendou ao secretário-geral das Nações Unidas⁴ que acrescentasse às listas das convenções acima referidas seis substâncias que foram objeto de uma avaliação crítica pelo seu Comité de Peritos em Toxicodependência.

A CND, na sua 68.^a sessão, que se realizará em Viena de 10 a 14 de março de 2025, será chamada a adotar decisões relativas à inclusão destas substâncias nas listas das convenções.

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 droga (a seguir designada por «Decisão-Quadro»)⁵ 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 âmbito das mesmas, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), independentemente de a substância em causa ser objeto de controlo na União⁶.

Na sua 47.^a reunião, o Comité de Peritos em Toxicodependência realizou uma avaliação crítica de oito substâncias, nomeadamente um canabinoide sintético (hexa-hidrocanabinol), quatro novos opioides sintéticos [*N*-pirrolidin protonitazeno (protonitazepina), *N*-pirrolidin-metonitazeno (metonitazepina), etonitazepipno (*N*-piperidin-etonitazeno),

N-desetilisotonitazeno], uma substância de tipo dissociativo [3-OH-PCP (3-hidroxifenciclidina)], uma catinona/estimulante (*N*-etil-heptedrona) e um medicamento (carisprodol).

As oito substâncias são controladas pela Agência da União Europeia sobre Drogas (EUDA)⁷. Além disso, a EUDA controla intensivamente quatro destas substâncias: hexa-hidrocanabinol, protonitazepina, metonitazepina e *N*-desetilisotonitazeno. O Comité de Peritos em Toxicodependência da OMS decidiu recomendar a inclusão nas listas de seis delas: protonitazepina, metonitazepina, etonitazepipno, *N*-desetilisotonitazeno, hexa-hidrocanabinol e carisprodol.

A Comissão preconiza, na sua proposta de posição da União, apoiar as recomendações da OMS, ou seja, sujeitar a controlo as seis substâncias supramencionadas, uma vez que estas recomendações são conformes com o estado atual dos conhecimentos científicos. No que diz respeito a estas novas substâncias psicoativas, a sua inclusão nas listas das convenções é

⁴ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>

⁵ Diretiva (UE) 2017/2103 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2017, que altera a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho a fim de incluir novas substâncias psicoativas na definição de droga e revoga a Decisão 2005/387/JAI do Conselho (JO L 305 de 21.11.2017, p. 12).

⁶ Ver o anexo da Decisão-Quadro.

⁷ Regulamento (UE) 2023/1322 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho de 2023, relativo à Agência da União Europeia sobre Drogas (EUDA) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 (JO L 166 de 30.6.2023, p. 6).

igualmente apoiada pelas informações disponíveis na base de dados europeia sobre as novas drogas da EUDA.

É necessário que o Conselho estabeleça a posição que a União deve tomar na sessão da CND quando esta for chamada a decidir sobre a inclusão de substâncias nas listas das convenções. Devido às limitações intrínsecas ao estatuto de observador da União, tal posição deve ser expressa pelos Estados-Membros que serão membros da CND em março de 2025, agindo conjuntamente no 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 2025, em nome da União Europeia, na 68.^a sessão da CND sobre a inclusão de substâncias nas listas da Convenção sobre os Estupefacientes e da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas. No passado, o Conselho adotou tais posições da União, tendo assim permitido à UE exprimir-se a uma só voz nas sessões anteriores da CND relativas à inclusão de substâncias nas listas a nível internacional, dado que os Estados-Membros que participaram na CND votaram a favor dessa inclusão, em consonância com a posição adotada da União⁸.

BASE JURÍDICA

Base jurídica processual

1.1.1. Princípios

O artigo 218.º, n.º 9, do 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 do direito internacional que regulam a instância em questão. Inclui também 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.

1.1.2. Aplicação ao caso em apreço

A CND é uma «instância criada por um acordo», na aceção deste artigo, dado que se trata de um organismo estabelecido pelo Conselho Económico e Social (ECOSOC) 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. Em conformidade com a Convenção sobre os Estupefacientes e a Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas, as decisões da CND são vinculativas. Se uma parte apresentar uma decisão da CND para reexame ao

⁸ Com uma única exceção, que foi submetida ao Tribunal de Justiça.

⁹ Acórdão do Tribunal de Justiça de 7 de outubro de 2014, Alemanha/Conselho, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, n.º 64.

¹⁰ Acórdão do Tribunal de Justiça de 7 de outubro de 2014, Alemanha/Conselho, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, n.ºs 61 a 64.

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 no âmbito da aplicação deste instrumento jurídico da UE.

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.

1.2. Base jurídica material

1.2.1. Princípios

A base jurídica material 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 adotada uma posição em nome da União.

1.2.2. Aplicação ao caso em apreço

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 no domínio do tráfico ilícito de droga.

1.3. Geometria variável

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 ilícito 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 tais decisões de inclusão de substâncias nas listas.

A Irlanda está vinculada pela Decisão-Quadro e, por conseguinte, participa na adoção de uma decisão do Conselho que estabelece a posição a tomar em nome da União aquando da adoção de tais decisões de inclusão de substâncias nas listas.

1.4. Conclusão

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

2. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não tem incidência orçamental.

¹¹ Artigo 3.º, n.º 8, da Convenção sobre os Estupefacientes; artigo 2.º, n.º 7, da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, na sexagésima oitava 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 (TFUE), 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 (ONU) de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972 (a seguir designada por «Convenção sobre os Estupefacientes»)¹², 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 (CND) 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»)¹³ 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 convenção ou suprimi-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 da Convenção sobre os Estupefacientes e da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas têm incidência direta sobre o âmbito de aplicação do direito da União no domínio do controlo das drogas. A Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho¹⁴ aplica-se às substâncias enumeradas nas listas dessas convenções. Deste modo, qualquer alteração das listas anexas a estas convenções afeta diretamente as regras comuns da União e altera o âmbito das mesmas, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do TFUE.

¹² Nações Unidas, Tratados, vol. 978, p. 14152.

¹³ Nações Unidas, Tratados, vol. 1019, p. 14956.

¹⁴ 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) A Comissão dos Estupefacientes decidirá, na sua 68.^a sessão, a realizar em Viena entre 10 e 14 de março de 2025, sobre a inclusão de seis novas substâncias nas listas da Convenção sobre os Estupefacientes e da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (7) A União Europeia não é parte na Convenção sobre os Estupefacientes nem na Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas. Tem o estatuto de observador sem direito de voto na Comissão dos Estupefacientes, da qual serão membros com direito de voto 13 Estados-Membros da UE em março de 2025¹⁵. É necessário que o Conselho autorize esses Estados-Membros a exprimirem a posição da União sobre a inclusão de substâncias nas listas dessas Convenções, uma vez que as decisões sobre a inclusão de novas substâncias nas suas listas são da competência exclusiva da União.
- (8) A OMS recomendou a inclusão de quatro novas substâncias na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes, de três novas substâncias na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas e de uma nova substância na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas¹⁶.
- (9) Todas as substâncias avaliadas pelo Comité de Peritos em Toxicodependência (a seguir designado por «Comité de Peritos») da OMS e recomendadas para inclusão nas listas pela OMS são controladas pela Agência da União Europeia sobre Drogas (a seguir designada por «EUDA») como novas substâncias psicoativas nos termos do Regulamento (CE) n.º 2023/1322 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷.
- (10) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, a protonitazepina (designação IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxifenil)metil]-1-(2-pirrolidin-1-iletil)benzimidazole) é um opioide sintético da família dos análogos do nitazeno. A protonitazepina não foi anteriormente avaliada formalmente pela OMS. A protonitazepina não tem utilizações terapêuticas conhecidas nem recebeu autorizações de introdução no mercado. Existem provas suficientes de que a protonitazepina está a ser ou é suscetível de ser utilizada de forma abusiva e 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 a protonitazepina seja incluída na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.
- (11) A protonitazepina foi detetada em seis Estados-Membros e é controlada em, pelo menos, dois Estados-Membros. A protonitazepina é objeto de controlo intensivo por parte da EUDA. Um Estado-Membro comunicou 74 casos de envenenamento agudo com suspeita de exposição à protonitazepina.
- (12) Por conseguinte, a União deve adotar uma posição favorável à inclusão da protonitazepina na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.
- (13) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, a metonitazepina (designação IUPAC: 2-[(4-metoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidin-1-iletil)-1*H*-benzimidazole) é um opioide sintético da família dos análogos do nitazeno. A metonitazepina não foi anteriormente avaliada formalmente pela OMS. A metonitazepina não tem utilizações terapêuticas conhecidas nem recebeu autorizações de introdução no mercado. Existem provas suficientes de que a metonitazepina está a ser ou é suscetível de ser utilizada de

¹⁵ Áustria, Bélgica, Finlândia, França, Eslovénia, Espanha, Hungria, Itália, Lituânia, Malta, Países Baixos, Polónia e Portugal.

¹⁶ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>

¹⁷ Regulamento (UE) 2023/1322 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho de 2023, relativo à Agência da União Europeia sobre Drogas (EUDA) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 (JO L 166 de 30.6.2023, p. 6).

forma abusiva e 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 a metonitazepina seja incluída na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.

- (14) A metonitazepina foi detetada em quatro Estados-Membros e é controlada em, pelo menos, dois Estados-Membros. A metonitazepina é objeto de controlo intensivo por parte da EUDA.
- (15) Por conseguinte, a União deve adotar uma posição favorável à inclusão da metonitazepina na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.
- (16) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o etonitazepipno (designação IUPAC: 2-[(4-etoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-iletil)-1*H*-benzimidazole) é um dos vários opiáceos sintéticos de 2-benzilbenzimidazoles, designados coletivamente por «nitazenos». O etonitazepipno não foi anteriormente avaliado formalmente pela OMS. O etonitazepipno não tem utilizações terapêuticas conhecidas nem recebeu autorizações de introdução no mercado. Existem provas suficientes de que o etonitazepipno 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. Assim, a OMS recomenda que o etonitazepipno seja incluído na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.
- (17) O etonitazepipno foi detetado em cinco Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, seis Estados-Membros. O etonitazepipno é objeto de controlo por parte da EUDA. Três Estados-Membros comunicaram dois óbitos e um caso de envenenamento agudo associados a exposição confirmada ao etonitazepipno.
- (18) Por conseguinte, a União deve adotar uma posição favorável à inclusão do etonitazepipno na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.
- (19) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o *N-desetilisotonitazeno* (designação IUPAC: *N*-etil-2-{2-[(4-isopropoxifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il}etanamina) é um opioide sintético derivado do benzimidazole com uma estrutura química e semelhanças farmacológicas com drogas no âmbito da lista I da Convenção das Nações Unidas de 1961, como o isotonitazeno, e é um metabolito do isotonitazeno. O *N-desetilisotonitazeno* não foi anteriormente avaliado formalmente pela OMS. O *N-desetilisotonitazeno* não tem utilizações terapêuticas conhecidas nem recebeu autorizações de introdução no mercado. Existem provas suficientes de que o *N-desetilisotonitazeno* 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. Assim, a OMS recomenda que o *N-desetilisotonitazeno* seja incluído na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.
- (20) O *N-desetilisotonitazeno* foi detetado em dois Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, dois Estados-Membros. O *N-desetilisotonitazeno* é objeto de controlo intensivo por parte da EUDA. Um Estado-Membro comunicou a ocorrência de dois óbitos associados a exposição confirmada ao *N-desetilisotonitazeno*.
- (21) Por conseguinte, a União deve adotar uma posição favorável à inclusão do *N-desetilisotonitazeno* na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.
- (22) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o hexa-hidrocanabinol (designação IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-hexa-hidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol) é um canabinoide semissintético que, em geral, é sintetizado utilizando o canabidiol como precursor. O hexa-hidrocanabinol não foi anteriormente avaliado formalmente pela OMS. O hexa-hidrocanabinol não tem utilizações terapêuticas conhecidas nem

recebeu autorizações de introdução no mercado. Existem provas suficientes de que o hexa-hidrocanabinol 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 hexa-hidrocanabinol seja incluído na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

- (23) O hexa-hidrocanabinol foi detetado em 25 Estados-Membros e é controlado em, pelo menos, 20 Estados-Membros. O hexa-hidrocanabinol é objeto de controlo intensivo por parte da EUDA. Dois Estados-Membros comunicaram quatro casos de envenenamento agudo associados a exposição confirmada ao hexa-hidrocanabinol. Dois Estados-Membros comunicaram sete casos de envenenamento agudo associados a provável exposição ao hexa-hidrocanabinol. Três Estados-Membros comunicaram seis casos de envenenamento agudo associados a suspeita de exposição ao hexa-hidrocanabinol.
- (24) Por conseguinte, a União deve adotar uma posição favorável à inclusão do hexa-hidrocanabinol na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas. De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o carisoprodol (designação IUPAC: (1-metiletil)carbamato de (2*RS*)-2-[(carbamoiloxi)metil]-2-metilpentilo) é um relaxante muscular de ação central utilizado a curto prazo como complemento ao tratamento sintomático de distúrbios musculoesqueléticos agudos associados a espasmos musculares dolorosos. O potencial de utilização abusiva do carisoprodol pode estar relacionado com os seus efeitos sedativos e com a capacidade de amplificar os efeitos de outras substâncias. Assim, os efeitos sedativos do carisoprodol podem ser potenciados quando combinados com benzodiazepinas, opiáceos ou álcool. A utilização prolongada ou excessiva do carisoprodol pode levar a dependência. O carisoprodol pode ser desviado dos canais médicos legítimos e entrar no mercado ilícito para ser vendido sem uma supervisão médica adequada, aumentando o risco de potenciais abusos e consequências adversas. Em 2001, foi realizada uma pré-avaliação do carisoprodol na 32.^a reunião do Comité de Peritos. Nessa altura, o Comité não recomendou uma avaliação crítica do carisoprodol. Em 2023, o carisoprodol foi de novo apresentado, debatido e pré-avaliado na 46.^a reunião do Comité de Peritos, na qual foi recomendado proceder à sua avaliação crítica. O carisoprodol é um medicamento sujeito a receita médica e parece ser um medicamento autorizado em vários países e territórios. No entanto, já não é utilizado clinicamente na Europa, uma vez que o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos suspendeu todas as autorizações de comercialização do carisoprodol na Europa. O carisoprodol não tem qualquer utilização industrial conhecida. Existem provas suficientes de que o carisoprodol 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 carisoprodol seja incluído na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (25) O carisoprodol foi detetado em dois Estados-Membros. O carisoprodol é objeto de controlo por parte da EUDA. Um Estado-Membro comunicou a ocorrência de dois óbitos associados a exposição confirmada ao carisoprodol.
- (26) Por conseguinte, a União deve adotar uma posição favorável à inclusão do carisoprodol na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

- (27) Convém estabelecer a posição a tomar em nome da União na CND, uma vez que as decisões sobre a inclusão das seis substâncias nas listas serão suscetíveis de influenciar decisivamente o conteúdo do direito da União, nomeadamente a Decisão-Quadro 2004/757/JAI.
- (28) A posição da União deve ser expressa pelos Estados-Membros que são membros da CND, agindo conjuntamente.
- (29) A Dinamarca está vinculada pela Decisão-Quadro 2004/757/JAI, pelo que participa na adoção e aplicação da presente decisão.
- (30) A Irlanda está vinculada pela Decisão-Quadro 2004/757/JAI, pelo que participa na adoção e aplicação da presente decisão,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a tomar, em nome da União, na sexagésima oitava sessão da Comissão dos Estupefacientes, que se realizará de 10 a 14 de março de 2025, 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 é expressa pelos Estados-Membros que são membros da Comissão dos Estupefacientes, agindo conjuntamente no interesse da União.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*