



Bruxelas, 11 de fevereiro de 2021
(OR. en)

Dossiê interinstitucional:
2020/0357(NLE)

5803/1/21
REV 1

CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71

NOTA

de:	Presidência
para:	Grupo Horizontal da Droga
n.º doc. ant.:	14203/20 + ADD 1
n.º doc. Com.:	COM (2020) 814 final
Assunto:	Inclusão de novas substâncias psicoativas nas listas internacionais - Decisão do Conselho relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na sexagésima quarta 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

Delegations will find in the annex the revised version of the draft Council Decision on international scheduling of NPS. Changes compared to the previous version are marked in bold underlined/strikethrough.

The following caveat is to be taken into account: the substances referred to in this draft Council Decision are to be understood as the respective substances contained in the letter addressed to the Secretary-General of the United Nations from the Director-General of the World Health Organization, dated 30 November 2020, containing the recommendations following the Forty-third Meeting of the WHO's Expert Committee on Drug Dependence.

In the case that Delegations have further and final comments to this draft Council Decision, they may send them until 16 February 2021 (cob) to the Presidency (HDG2021PT@sicad.min-saude.pt) and to the Council Secretariat (hdg@consilium.europa.eu).

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na sexagésima quarta 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 a essa 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.

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

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

- (4) Nos termos do artigo 2.º da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas, a Comissão dos Estupefacientes pode decidir acrescentar substâncias às listas anexas a essa 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 fatores, 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/JAI³ do Conselho aplica-se às substâncias enumeradas nas listas dessas convenções. Deste modo, qualquer alteração das listas anexas às referidas convenções é diretamente incorporada nas regras comuns da União.
- (6) Na sua sexagésima quarta sessão, que deverá realizar-se em Viena de 12 a 16 de abril de 2021, a Comissão dos Estupefacientes deverá adotar decisões sobre a inclusão de oito novas substâncias nas listas das convenções das Nações Unidas.
- (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 12 Estados-Membros da UE em abril de 2021⁴. Por conseguinte, é necessário, 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 estas decisões sobre a inclusão de novas substâncias nas listas das convenções são da competência da União.

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).

⁴ Áustria, Bélgica, Croácia, República Checa, França, Alemanha, Hungria, Itália, Países Baixos, Polónia, Espanha e Suécia.

- (8) A OMS recomendou a inclusão de uma nova substância na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes, bem como de quatro novas substâncias na lista II e três 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 como novas substâncias psicoativas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶.
- (10) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o isotonitazeno (nome químico: *N,N*-dietil-2-(2-(4-isopropoxibenzilo)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-il)etano-1-amino) é um analgésico opioide sintético que está estreitamente relacionado com o etonitazeno e o clonitazeno, ambos sob controlo internacional ao abrigo da Convenção sobre os Estupefacientes. O isotonitazeno não tem utilizações terapêuticas nem recebeu autorização de introdução no mercado como medicamento. Existem provas suficientes de que o isotonitazeno 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 isotonitazeno seja incluído na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.
- (11) O isotonitazeno foi incluído na definição de "droga" constante da Decisão-Quadro 2004/757/JAI mediante uma diretiva delegada da Comissão⁷.

⁵ **As substâncias referidas no presente projeto de decisão do Conselho devem ser entendidas como as respetivas substâncias constantes da carta dirigida ao secretário-geral das Nações Unidas pelo diretor-geral da Organização Mundial da Saúde, datada de 30 de novembro de 2020, que contém as recomendações emitidas na sequência da 43.ª reunião do Comité de Peritos em Toxicodependência da OMS.**

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).

⁷ Diretiva Delegada (UE) 2020/1687 da Comissão, de 2 de setembro de 2020, que altera o anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho no respeitante à inclusão da nova substância psicoativa *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletóxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-etanamina (isotonitazeno) na definição de "droga", C(2020) 5897 final, JO L 379 de 13.11.2020, p. 55.

- (12) Por conseguinte, os Estados-Membros deverão adotar uma posição favorável à inclusão do isotonitazeno na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes.
- (13) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o MDMB-4en-PINACA (nome químico: metil[...]3,3-dimetil-2-(1-(pent-4-en-1-il)-1*H*-indazole-3-carboxamido)butanoato de metilo) é um canabinoide sintético. O MDMB-4en-PINACA não tem utilizações terapêuticas nem recebeu autorização de introdução no mercado como medicamento. Existem provas suficientes de que o MDMB-4en-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. Assim, a OMS recomenda que o MDMB-4en-PINACA seja incluído na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (14) O MDMB-4en-PINACA foi detetado em 20 Estados-Membros e é controlado em 14 Estados-Membros. Foi associado a nove mortes[...]. O MDMB-4en-PINACA foi objeto de um inquérito aprofundado, que deu origem a um relatório de avaliação de riscos elaborado pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência.
- (15) Por conseguinte, os Estados-Membros deverão adotar uma posição favorável à inclusão do MDMB-4en-PINACA na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (16) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, a CUMYL-PEGACLONE (nome químico: 5-pentil-2-(2-fenilpropano-2-il)-2,5-di-hidro-1*H*-pirido[4,3-*b*] indol-1-ona) é um canabinoide sintético. A CUMYL-PEGACLONE não parece beneficiar de licença para utilizações terapêuticas nem ter recebido autorização de introdução no mercado como medicamento. Existem provas suficientes de que a CUMYL-PEGACLONE 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 CUMYL-PEGACLONE seja incluída na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

- (17) A CUMYL-PEGACLONE foi detetada em 11 Estados-Membros e é controlada em, pelo menos, cinco Estados-Membros. Está associada a, pelo menos, três mortes e foi detetada em seis amostras biológicas associadas a acontecimentos adversos graves.
- (18) Por conseguinte, os Estados-Membros deverão adotar uma posição favorável à inclusão da CUMYL-PEGACLONE na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (19) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, a flubromazolame (nome químico: 8-bromo-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]-diazepina) é uma substância de tipo benzodiazepina. A flubromazolame foi objeto de investigação pelas suas propriedades ansiolíticas e efeitos secundários sedativos, hipnóticos e atáxicos reduzidos, mas não parece beneficiar de licença para utilizações terapêuticas nem ter recebido autorização de introdução no mercado como medicamento. Existem provas suficientes de que a flubromazolame 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 flubromazolame seja incluída na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (20) A flubromazolame foi detetada em 15 Estados-Membros e é controlada em, pelo menos, sete Estados-Membros. Está associada a duas mortes e a sete intoxicações não mortais; foi igualmente detetada em 44 amostras biológicas associadas a mortes.
- (21) Por conseguinte, os Estados-Membros deverão adotar uma posição favorável à inclusão da flubromazolame na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

- (22) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, a clonazolame (também conhecida por clonitrazolame; nome químico: 6-(2-clorofenil)-1-metil-8-nitro-4*H*-benzo[*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepina) é uma substância de tipo benzodiazepina. A clonazolame não parece beneficiar de licença para utilizações terapêuticas nem ter recebido autorização de introdução no mercado como medicamento. Existem provas suficientes de que a clonazolame 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 clonazolame seja incluída na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (23) A clonazolame foi detetada em 15 Estados-Membros e é controlada em, pelo menos, quatro Estados-Membros. Está associada a duas mortes e a cinco intoxicações não mortais.
- (24) Por conseguinte, os Estados-Membros deverão adotar uma posição favorável à inclusão da clonazolame na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (25) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, a diclazepame (também conhecida por Ro 5-3448; nome químico: 7-cloro-5-(2-clorofenil)-1-metil-1,3-di-hidro-2*H*-benzo[*e*][1,4]diazepina-2-ona) é uma substância de tipo benzodiazepina. A diclazepame não parece beneficiar de licença para utilizações terapêuticas nem ter recebido autorização de introdução no mercado como medicamento. Existem provas suficientes de que a diclazepame 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 diclazepame seja incluída na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (26) A diclazepame foi detetada em 16 Estados-Membros e é controlada em, pelo menos, oito Estados-Membros. Foi associada a duas mortes; foi igualmente detetada em oito amostras biológicas associadas a mortes.

(27) Por conseguinte, os Estados-Membros deverão adotar uma posição favorável à inclusão da diclazepame na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

(28) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, a 3-metoxifenciclidina (outro nome: **3-MeO-PCP; [...]** nome químico: **1-(1-(3-metoxifenil)ciclo-hexil)piperidina** [...]) é uma substância dissociativa.

A 3-metoxifenciclidina não parece beneficiar de licença para utilizações terapêuticas nem ter recebido autorização de introdução no mercado como medicamento. Existem provas suficientes de que a 3-metoxifenciclidina 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 3-metoxifenciclidina seja incluída na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

(29) A 3-metoxifenciclidina foi detetada em 18 Estados-Membros e é controlada em, pelo menos, oito Estados-Membros. Está associada a, pelo menos, sete mortes e a cinco intoxicações não mortais; foi igualmente detetada em 18 amostras biológicas associadas a acontecimentos adversos graves.

(30) Por conseguinte, os Estados-Membros deverão adotar uma posição favorável à inclusão da 3-metoxifenciclidina na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

(31) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, a difenidina (nome químico: 1-(1,2-difeniletil)piperidina) é uma substância dissociativa. A difenidina não parece beneficiar de licença para utilizações terapêuticas nem ter recebido autorização de introdução no mercado como medicamento. Existem provas suficientes de que a difenidina 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 difenidina seja incluída na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

- (32) A difenidina foi detetada em 17 Estados-Membros e é controlada em, pelo menos, oito Estados-Membros. Está associada a, pelo menos, duas intoxicações não mortais e foi detetada em cinco amostras biológicas associadas a acontecimentos adversos graves.
- (33) Por conseguinte, os Estados-Membros deverão adotar uma posição favorável à inclusão da difenidina na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (34) É oportuno estabelecer a posição a adotar em nome da União na Comissão dos Estupefacientes, uma vez que as decisões de inclusão das oito substâncias nas listas influenciarão diretamente o conteúdo do direito da União, a saber a Decisão-Quadro 2004/757/JAI.
- (35) A posição da União deve ser adotada pelos Estados-Membros que são membros da Comissão dos Estupefacientes, agindo conjuntamente.
- (36) 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.
- (37) 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 adotar pelos Estados-Membros, em nome da União, na sexagésima quarta sessão da Comissão dos Estupefacientes, que se realizará de 12 a 16 de abril de 2021, 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, deve estar em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A posição referida no artigo 1.º é adotada 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 em conformidade com os Tratados.
Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho

O Presidente

Posição a adotar pelos Estados-Membros que são membros da Comissão dos Estupefacientes, agindo conjuntamente, no interesse da União, durante a sexagésima quarta sessão da referida comissão, que, em princípio, deverá realizar-se de 12 a 16 de abril de 2021:

- (1) O isotonitazeno deve ser incluído na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes;
- (2) O MDMB-4en-PINACA deve ser incluído na lista II da Convenção sobre os Estupefacientes;
- (3) A CUMYL-PEGACLONE deve ser incluída na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas;
- (4) A flubromazolame deve ser incluída na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas;
- (5) A clonazolame deve ser incluída na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas;
- (6) A diclazepame deve ser incluída na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas;
- (7) A 3-metoxifenciclidina deve ser incluída na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas;
- (8) A difenidina deve ser incluída na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.