

Bruxelas, 25 de fevereiro de 2025
(OR. en)

6155/25

Dossiê interinstitucional:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: DECISÃO DO CONSELHO relativa à posição a adotar, 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

DECISÃO (UE) 2025/... DO CONSELHO

de ...

**relativa à posição a adotar, 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 das Nações Unidas (ONU) sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972 (a seguir designada por «Convenção sobre os Estupefacientes»)¹, 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. Quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) notificar a CND para introduzir substâncias às listas, a CND pode introduzir alterações nas listas apenas em conformidade com essa notificação da OMS, mas também pode decidir não proceder às alterações assim notificadas.
- (3) A Convenção das Nações Unidas sobre as Substâncias Psicotrópicas, 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 CND pode decidir acrescentar substâncias às listas anexas à convenção ou suprimi-las. Dispõe de amplos poderes discricionários para ter em conta as recomendações da OMS, bem como fatores económicos, sociais, jurídicos, administrativos e outros, mas a CND não tem poderes para agir de forma arbitrária.

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

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

- (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 Conselho³ aplica-se às substâncias enumeradas nas listas dessas convenções. Deste modo, qualquer alteração das listas destas convenções é diretamente incorporada nas regras comuns da União.
- (6) A CND 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 13 Estados-Membros⁴ são membros com direito de voto em março de 2025. 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 listas 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁴ Bélgica, Espanha, França, Itália, Lituânia, Hungria, Malta, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Eslovénia e Finlândia.

- (8) A OMS recomendou a inclusão de quatro novas substâncias na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes, de uma nova substância [...] na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas e de uma nova substância na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (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 monitorizadas pela Agência da União Europeia sobre Drogas (EUDA) como novas substâncias psicoativas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2023/1322 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵.
- (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.

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (11) A protonitazepina foi detetada em seis Estados-Membros e é controlada em, pelo menos, dois Estados-Membros. A protonitazepina é objeto de monitorização intensiva por parte da EUDA. Um Estado-Membro comunicou 74 casos de envenenamento agudo com suspeita de exposição à protonitazepina.
- (12) Por conseguinte, a União deverá 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-ilet)-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 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 monitorização intensiva por parte da EUDA.
- (15) Por conseguinte, a União deverá 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-iletíl)-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 monitorização 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 deverá 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-iletanamina) 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 monitorização intensiva 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 deverá 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 monitorização intensiva 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 deverá adotar uma posição favorável à inclusão do hexa-hidrocanabinol na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

(25) De acordo com a avaliação do Comité de Peritos, o carisoprodol (designação IUPAC: (1-metiletil)carbamato de (2RS)-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.

- (26) O carisoprodol foi detetado em dois Estados-Membros. O carisoprodol é objeto de monitorização por parte da EUDA. Um Estado-Membro comunicou a ocorrência de dois óbitos associados a exposição confirmada ao carisoprodol.
- (27) Por conseguinte, a União deverá adotar uma posição favorável à inclusão do carisoprodol na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.
- (28) Convém estabelecer a posição a tomar em nome da União na CND, uma vez que as decisões sobre a inclusão das seis substâncias mencionadas anteriormente nas listas serão suscetíveis de influenciar decisivamente o conteúdo do direito da União, nomeadamente no âmbito da Decisão-Quadro 2004/757/JAI.
- (29) A posição da União deverá ser expressa pelos Estados-Membros que são membros da CND, agindo conjuntamente.
- (30) A Dinamarca está vinculada pela Decisão-Quadro 2004/757/JAI, pelo que participa na adoção e aplicação da presente decisão.
- (31) 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 68.^a 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 das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, e nas listas da Convenção das Nações Unidas sobre as Substâncias Psicotrópicas, 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, em conformidade com os Tratados.

Feito em ..., em

Pelo Conselho

O Presidente / A Presidente

ANEXO

Posição a tomar pelos Estados-Membros que são membros da Comissão dos Estupefacientes, agindo conjuntamente no interesse da União, na 68.^a sessão da Comissão dos Estupefacientes, que se realizará de 10 a 14 de março de 2025, relativamente às alterações do âmbito de aplicação do controlo de substâncias:

- (1) O *N*-pirrolidín protonitazeno (protonitazepina) deve ser incluído na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes (denominação IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxifenil)metil]-1-(2-pirrolidín-1-iletil)benzimidazole).
- (2) O *N*-pirrolidín metonitazeno (metonitazepina) deve ser incluído na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes (denominação IUPAC: 2-[(4-metoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidín-1-iletil)-1*H*-benzimidazole).
- (3) O etonitazepipno (*N*-piperidín etonitazeno) deve ser incluído na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes (denominação IUPAC: 2-[(4-etoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidín-1-iletil)-1*H*-benzimidazole).
- (4) O *N*-desetilisonitazeno deve ser incluído na lista I da Convenção sobre os Estupefacientes (denominação IUPAC: *N*-etil-2-{2-[(4-isopropoxifenil)metil]-5-nitro-benzimidazole-1-il}etanamina).

- (5) O hexa-hidrocanabinol deve ser incluído na lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas (denominação IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-hexa-hidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol).
- (6) O carisprodol deve ser incluído na lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas (denominação IUPAC: (1-metiletil)carbamato de (2*RS*)-2-[(carbamoiloxi)metil]-2-metilpentilo).
-