



### Índice

#### I Atos legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) 2017/2101 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 no que se refere ao intercâmbio de informações, ao sistema de alerta rápido e aos procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas ..... 1

##### DIRETIVAS

- ★ Diretiva (UE) 2017/2102 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2017, que altera a Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos <sup>(1)</sup> ..... 8
- ★ 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 ..... 12

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.



## I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

### REGULAMENTO (UE) 2017/2101 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 15 de novembro de 2017

**que altera o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 no que se refere ao intercâmbio de informações, ao sistema de alerta rápido e aos procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) As novas substâncias psicoativas podem representar ameaças transfronteiriças graves para a saúde, especialmente devido ao número elevado e à diversidade dessas substâncias e à rapidez com que surgem. A fim de se desenvolver respostas para combater essas ameaças, é necessário intensificar a vigilância e o sistema de alerta rápido e avaliar os riscos sociais e para a saúde associados às novas substâncias psicoativas.
- (2) Os grupos vulneráveis, especialmente os jovens, estão particularmente expostos aos riscos sociais e para a saúde associados às novas substâncias psicoativas.
- (3) Nos últimos anos, os Estados-Membros têm notificado cada vez mais substâncias psicoativas novas através do mecanismo de intercâmbio rápido de informações sobre essas substâncias, que foi estabelecido pela Ação Comum 97/396/JAI do Conselho <sup>(3)</sup> e reforçado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho <sup>(4)</sup>.
- (4) As novas substâncias psicoativas que apresentam riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, riscos sociais em toda a União deverão ser reguladas ao nível da União. Por conseguinte, o presente regulamento deverá ser lido em articulação com a Diretiva (UE) 2017/2103 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, uma vez que ambos os atos se destinam a substituir o mecanismo estabelecido pela Decisão 2005/387/JAI.

<sup>(1)</sup> JO C 34 de 2.2.2017, p. 182.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2017 (ainda não publicada no Jornal Oficial), e decisão do Conselho, de 10 de novembro de 2017.

<sup>(3)</sup> Ação Comum 97/396/JAI, de 16 de junho de 1997, adotada pelo Conselho com base no artigo K.3 do Tratado da União Europeia, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de risco e controlo das novas drogas sintéticas (JO L 167 de 25.6.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de maio de 2005, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas (JO L 127 de 20.5.2005, p. 32).

<sup>(5)</sup> 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 (ver página 12 do presente Jornal Oficial).

- (5) Um pequeno número de novas substâncias psicoativas pode ter utilizações comerciais e industriais e ser utilizado para fins de investigação e desenvolvimento científico.
- (6) Deverão ser inseridas no Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> disposições relativas à troca de informações, ao sistema de alerta rápido e ao procedimento de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas. Em especial, deverão ser reforçadas as disposições relativas ao alerta rápido sobre as novas substâncias psicoativas e deverão ser tornados mais eficientes os procedimentos de elaboração dos relatórios iniciais e de organização da avaliação dos riscos. Os prazos desses procedimentos deverão ser substancialmente reduzidos em todas as fases.
- (7) A ação da União relativa às novas substâncias psicoativas deverá basear-se em dados científicos e ser sujeita a um procedimento específico.
- (8) Quando as informações prestadas pelos Estados-Membros sobre as novas substâncias psicoativas suscitem dúvidas de que estas possam apresentar riscos sociais ou para a saúde ao nível da União, deverá elaborar-se um relatório inicial sobre as mesmas. O relatório inicial deverá permitir à Comissão tomar uma decisão informada relativamente ao lançamento do procedimento de avaliação dos riscos. O procedimento de avaliação dos riscos a nível da União deverá ser levado a cabo com rapidez.
- (9) Após o procedimento de avaliação dos riscos, a Comissão deverá determinar se as novas substâncias psicoativas em questão deverão ser incluídas na definição de droga segundo o procedimento previsto na Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho <sup>(2)</sup>. A fim de garantir a continuidade do funcionamento do mecanismo de intercâmbio de informações e dos procedimentos de comunicação de informações e de avaliação dos riscos, previstos na Decisão 2005/387/JAI e no presente regulamento, o presente regulamento deverá ser aplicável a partir da data de transposição da Diretiva (UE) 2017/2103, que é a mesma data em que deve ser revogada a Decisão 2005/387/JAI.
- (10) Em princípio, não deverá proceder-se a uma avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas que sejam objeto de uma avaliação conduzida nos termos do direito internacional. Não deverá proceder-se a uma avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas que correspondam a substâncias ativas de medicamentos para uso humano ou veterinário.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 deverá, pois, ser alterado em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Alteração do Regulamento (CE) n.º 1920/2006**

O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, é aditada a seguinte alínea:

«f) Intercâmbio de informações, sistema de alerta rápido e avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas

- i) recolher, compilar, analisar e apreciar as informações facultadas pelos pontos focais nacionais a que se refere o artigo 5.º e pelas unidades nacionais Europol sobre novas substâncias psicoativas, na aceção do artigo 1.º, ponto 4, da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho <sup>(\*)</sup>, e comunicar essas informações aos pontos focais nacionais e às unidades nacionais Europol, assim como à Comissão, sem demora indevida,
- ii) elaborar os relatórios iniciais, ou relatórios iniciais combinados, em conformidade com o artigo 5.º-B,
- iii) organizar o procedimento de avaliação dos riscos, em conformidade com os artigos 5.º-C e 5.º-D,

<sup>(1)</sup> 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 Toxicod dependência (JO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> 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).

- iv) acompanhar, em cooperação com a Europol e com o apoio dos pontos focais nacionais a que se refere o artigo 5.º e das unidades nacionais Europol, todas as novas substâncias psicoativas que tenham sido comunicadas pelos Estados-Membros.

(\*) 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).».

2) No artigo 5.º, n.º 2, é suprimido o segundo parágrafo.

3) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 5.º-A

#### **Intercâmbio de informações e sistema de alerta rápido para as novas substâncias psicoativas**

Os Estados-Membros asseguram que os seus pontos focais nacionais a que se refere o artigo 5.º e a sua unidade nacional Europol prestam, em tempo útil e sem demora indevida, ao Observatório e à Europol as informações disponíveis sobre as novas substâncias psicoativas, tendo em consideração os mandatos respetivos. As informações relacionam-se com a deteção e a identificação, a utilização e os padrões de utilização, o fabrico, a extração, a distribuição e os métodos de distribuição, o tráfico e a utilização comercial, científica ou médica e os riscos potenciais e verificados dessas substâncias.

O Observatório, em cooperação com a Europol, procede à recolha, compilação, análise e apreciação das informações e comunicação das mesmas, em tempo útil, aos pontos focais nacionais e às unidades nacionais Europol, bem como à Comissão, para que estes disponham de todas as informações necessárias para efeitos de alerta rápido e para que o Observatório possa elaborar os relatórios iniciais, ou os relatórios iniciais combinados, nos termos do artigo 5.º-B.

Artigo 5.º-B

#### **Relatório inicial**

1. Se o Observatório, a Comissão ou a maioria dos Estados-Membros considerarem que as informações partilhadas sobre novas substâncias psicoativas recolhidas nos termos do artigo 5.º-A num ou em mais Estados-Membros suscitam dúvidas de que essas substâncias possam apresentar riscos sociais ou para a saúde ao nível da União, o Observatório elabora um relatório inicial sobre as mesmas.

Para efeitos do presente número, os Estados-Membros informam a Comissão e os restantes Estados-Membros do seu desejo de que seja elaborado um relatório inicial. Quando for alcançada a maioria exigida de Estados-Membros, a Comissão dá instruções ao Observatório em conformidade e informa do facto os Estados-Membros.

2. O relatório inicial deve conter uma primeira indicação sobre:

- a) a natureza, o número e a dimensão dos incidentes que revelem problemas sociais e para a saúde a que possa estar potencialmente associada a nova substância psicoativa, e os padrões de utilização da mesma;
- b) as propriedades químicas e físicas da nova substância psicoativa e os métodos e os precursores utilizados no seu fabrico ou na sua extração;
- c) as propriedades farmacológicas e toxicológicas da nova substância psicoativa;
- d) o envolvimento de grupos criminosos no fabrico ou na distribuição da nova substância psicoativa.

O relatório inicial deve também conter:

- a) informações sobre a utilização médica humana e veterinária da nova substância psicoativa, inclusivamente como substância ativa de um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário;

- b) informações sobre as utilizações comerciais e industriais da nova substância psicoativa, a dimensão de tal utilização, assim como as utilizações para fins de investigação e desenvolvimento científico;
- c) informações sobre uma eventual sujeição da nova substância psicoativa a medidas restritivas nos Estados-Membros;
- d) informações sobre eventuais avaliações, em curso ou concluídas, da nova substância psicoativa no âmbito do sistema estabelecido pela Convenção Única sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, e pela Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (“sistema das Nações Unidas”);
- e) outras informações relevantes que se encontrem disponíveis.

3. Para efeitos do relatório inicial, o Observatório utiliza as informações ao seu dispor.

4. Se o considerar necessário, o Observatório pede aos pontos focais nacionais a que se refere o artigo 5.º que lhe prestem informações suplementares sobre a nova substância psicoativa. Os pontos focais nacionais prestam essas informações no prazo de duas semanas a contar da receção do pedido.

5. O Observatório pede, sem demora indevida, à Agência Europeia de Medicamentos informações sobre o estatuto, a nível da União ou nacional, da nova substância psicoativa, nomeadamente se se trata de uma substância ativa de:

- a) um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário que tenha obtido autorização de introdução no mercado nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*), da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*\*) ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*\*\*);
- b) um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado;
- c) um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa pela autoridade competente;
- d) um medicamento para uso humano não autorizado nos termos do artigo 5.º da Diretiva 2001/83/CE ou de um medicamento veterinário preparado extemporaneamente por pessoa para tal autorizada pelo direito nacional, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, alínea c), da Diretiva 2001/82/CE;
- e) um medicamento experimental, na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*\*\*\*).

Se as informações se referirem a autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados-Membros, os Estados-Membros em causa fornecem-nas à Agência Europeia de Medicamentos, a pedido desta.

6. O Observatório pede, sem demora indevida, à Europol informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico, na distribuição, nos métodos de distribuição e no tráfico da nova substância psicoativa, assim como em qualquer utilização da mesma.

7. O Observatório pede, sem demora indevida, à Agência Europeia dos Produtos Químicos, ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos que facultem as informações e os dados de que disponham sobre a nova substância psicoativa.

8. A cooperação entre o Observatório e os organismos e agências referidos nos n.ºs 5, 6 e 7 do presente artigo rege-se por acordos celebrados para o efeito. Os acordos são celebrados nos termos do artigo 20.º, segundo parágrafo.

9. O Observatório respeita as condições de utilização das informações que lhe sejam comunicadas, incluindo as aplicáveis ao acesso aos documentos, à segurança das informações e dos dados e à proteção de dados confidenciais, nomeadamente dados sensíveis e informações comerciais confidenciais.

10. O Observatório apresenta o relatório inicial à Comissão e aos Estados-Membros no prazo de cinco semanas a contar da apresentação dos pedidos de informação a que se referem os n.ºs 5, 6 e 7.

11. Se o Observatório recolher informações sobre várias substâncias psicoativas novas que considerar terem uma estrutura química semelhante, apresenta à Comissão e aos Estados-Membros relatórios iniciais individuais ou relatórios iniciais combinados sobre várias substâncias psicoativas novas, desde que as características de cada nova substância psicoativa sejam claramente identificadas, no prazo de seis semanas a contar da apresentação dos pedidos de informação a que se referem os n.ºs 5, 6 e 7.

Artigo 5.º-C

### Procedimento e relatório de avaliação dos riscos

1. A Comissão pode pedir ao Observatório, no prazo de duas semanas a contar da receção do relatório inicial a que se refere o artigo 5.º-B, n.º 10, que avalie os potenciais riscos associados à nova substância psicoativa e que elabore um relatório de avaliação dos riscos se o relatório inicial contiver indicações de que a referida substância pode apresentar graves riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, graves riscos sociais. A avaliação dos riscos é efetuada pelo Comité Científico.

2. A Comissão pode pedir ao Observatório, no prazo de duas semanas a contar da receção do relatório inicial combinado a que se refere o artigo 5.º-B, n.º 11, que avalie os potenciais riscos associados a várias novas substâncias psicoativas com uma estrutura química semelhante, e que elabore um relatório combinado de avaliação dos riscos se o relatório inicial combinado contiver indicações de que as referidas substâncias podem apresentar graves riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, graves riscos sociais. A avaliação combinada dos riscos é efetuada pelo Comité Científico.

3. O relatório de avaliação dos riscos ou o relatório combinado de avaliação dos riscos devem conter:

- a) as informações disponíveis sobre as propriedades químicas e físicas da nova substância psicoativa e os métodos e os precursores utilizados no seu fabrico ou na sua extração;
- b) as informações disponíveis sobre as propriedades farmacológicas e toxicológicas da nova substância psicoativa;
- c) uma análise dos riscos para a saúde associados à nova substância psicoativa, em particular os respeitantes à sua toxicidade aguda e crónica, ao consumo excessivo, ao potencial para criar dependência, e aos efeitos físicos, mentais e comportamentais;
- d) uma análise dos riscos sociais associados à nova substância psicoativa, em particular os seus efeitos sobre o comportamento social, a ordem pública e as atividades criminosas, e o envolvimento de grupos criminosos no seu fabrico, na sua distribuição, nos métodos de distribuição e no respetivo tráfico;
- e) as informações disponíveis sobre o grau de utilização e os padrões de utilização da nova substância psicoativa, a sua disponibilidade e o potencial para a sua difusão na União;
- f) as informações disponíveis sobre as utilizações comerciais e industriais da nova substância psicoativa, e a dimensão de tal utilização, assim como as utilizações para fins de investigação e desenvolvimento científico;
- g) outras informações relevantes que se encontrem disponíveis.

4. O Comité Científico avalia os riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou pelo grupo de novas substâncias psicoativas. O Comité Científico pode ser alargado se, com base no parecer do presidente, o seu diretor o considerar necessário, mediante a inclusão de peritos que representem os domínios científicos relevantes para uma avaliação equilibrada dos riscos apresentados pela nova substância psicoativa. O diretor designa esses peritos a partir de uma lista. O Conselho de Administração do Observatório aprova a lista de peritos de três em três anos.

A Comissão, o Observatório, a Europol e a Agência Europeia de Medicamentos têm direito de nomear dois observadores cada um.

5. O Comité Científico avalia os riscos com base nas informações disponíveis e em quaisquer outros elementos científicos pertinentes. O Comité Científico tem em conta todos os pontos de vista dos seus membros. O Observatório organiza o procedimento de avaliação dos riscos, incluindo a identificação das futuras necessidades de informação e de estudos pertinentes.

6. O Observatório apresenta o relatório de avaliação dos riscos ou o relatório combinado de avaliação dos riscos à Comissão e aos Estados-Membros no prazo de seis semanas a contar da data de receção do pedido de elaboração do relatório apresentado pela Comissão.

7. Mediante pedido devidamente fundamentado do Observatório, a Comissão pode prorrogar o prazo para a conclusão da avaliação dos riscos, ou da avaliação combinada dos riscos, para permitir investigações e recolhas suplementares de dados. Esse pedido contém informações sobre o prazo necessário para completar a avaliação dos riscos ou avaliação combinada dos riscos.

Artigo 5.º-D

### Exclusão da avaliação dos riscos

1. Não se procede a uma avaliação dos riscos se se encontrar em fase adiantada uma avaliação da nova substância psicoativa no âmbito do sistema das Nações Unidas, designadamente, se o Comité de Peritos em Toxicodependência da Organização Mundial de Saúde tiver publicado a sua análise crítica acompanhada de uma recomendação escrita, exceto se dados e informações suficientes disponíveis apontarem para a necessidade de elaborar um relatório de avaliação dos riscos ao nível da União, devendo os motivos para a sua elaboração ser indicados no relatório inicial.

2. Não se procede a uma avaliação dos riscos se, após uma avaliação do sistema das Nações Unidas, tiver sido decidido não controlar a nova substância psicoativa nos termos da Convenção Única sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, ou da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas, de 1971, exceto se dados e informações suficientes disponíveis apontarem para a necessidade de elaborar um relatório de avaliação dos riscos ao nível da União, devendo os motivos para a sua elaboração ser indicados no relatório inicial.

3. Não se procede a uma avaliação dos riscos se a nova substância psicoativa for uma substância ativa:

- a) de um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário que tenha obtido autorização de introdução no mercado;
- b) de um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário que seja objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado;
- c) de um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa pela autoridade competente;
- d) presente num medicamento experimental, na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE.

(\*) Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

(\*\*) Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

(\*\*\*) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

(\*\*\*\*) Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).».

4) No artigo 13.º, n.º 2, o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos da avaliação dos riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou pelo grupo de novas substâncias psicoativas, o Comité Científico pode ser alargado nos termos do artigo 5.º-C, n.º 4.».

Artigo 2.º

### Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação do *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 23 de novembro de 2018.



O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 15 de novembro de 2017.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

A. TAJANI

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

M. MAASIKAS

---

# DIRETIVAS

## DIRETIVA (UE) 2017/2102 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 15 de novembro de 2017

que altera a Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) prevê que a Comissão avalie a necessidade de alterar o âmbito de aplicação dessa diretiva em relação aos EEE abrangidos e, se for caso disso, que apresente uma proposta legislativa relativa a exclusões adicionais relacionadas com esses EEE.
- (2) As operações do mercado secundário de EEE que impliquem a reparação, a substituição de peças sobresselentes, a renovação e a reutilização, bem como a modernização, deverão ser facilitadas de modo a promover a economia circular na União. É necessário assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, nomeadamente por meio da valorização e da eliminação ecologicamente corretas dos resíduos de EEE. Deverão ser evitados encargos administrativos desnecessários para os operadores de mercado. A Diretiva 2011/65/UE permite que os EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação da anterior diretiva, a Diretiva 2002/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, mas não conformes com a Diretiva 2011/65/UE possam continuar a ser disponibilizados no mercado até 22 de julho de 2019. Porém, após essa data, são proibidas tanto a primeira colocação no mercado como as operações do mercado secundário de EEE não conformes. Tal proibição de operações do mercado secundário não é coerente com os princípios gerais subjacentes às medidas da União de aproximação das legislações em matéria de produtos, pelo que deverá, por conseguinte, ser eliminada.
- (3) Alguns nichos de grupos de produtos deverão ser excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 2011/65/UE, já que a sua inclusão resultaria em benefícios pouco significativos para o ambiente e a saúde e introduziria problemas de conformidade irremediáveis ou distorções de mercado que não podem ser resolvidos de forma eficaz por meio do mecanismo de isenção previsto nessa diretiva.
- (4) Os tubos dos órgãos são fabricados utilizando um tipo específico de ligas de chumbo, para o qual ainda não foram encontradas alternativas. A maioria dos órgãos de tubos são conservados no mesmo local durante séculos e a sua taxa de substituição é pouco significativa. Os órgãos de tubos deverão, por conseguinte, ser excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 2011/65/UE, já que a sua inclusão resultaria em benefícios pouco significativos no que toca à substituição do chumbo.

<sup>(1)</sup> JO C 345 de 13.10.2017, p. 110.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu, de 3 de outubro de 2017 (ainda não publicada no Jornal Oficial), e decisão do Conselho, de 23 de outubro de 2017.

<sup>(3)</sup> Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

<sup>(4)</sup> Diretiva 2002/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 37 de 13.2.2003, p. 19).

- (5) A Diretiva 2011/65/UE não se aplica a máquinas móveis não rodoviárias que dispõem de uma fonte de alimentação a bordo que seja disponibilizada exclusivamente para utilizações profissionais. Contudo, para alguns tipos de máquinas móveis não rodoviárias, são fabricadas duas versões na mesma linha de produção, sendo a fonte de alimentação (quer a bordo, quer externa) a única diferença. Essas versões deverão ser tratadas do mesmo modo ao abrigo da referida diretiva. Por conseguinte, as máquinas móveis não rodoviárias com tração e com uma fonte de alimentação externa deverão igualmente ser excluídas do âmbito de aplicação da Diretiva 2011/65/UE.
- (6) Para todas as categorias relevantes de EEE, tal como previstas no anexo I da Diretiva 2011/65/UE, as condições aplicáveis à isenção para a reutilização de peças sobresselentes recuperadas de EEE deverão ser claramente especificadas. Do mesmo modo, dado que as isenções à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas deverão ter uma duração limitada, o prazo de validade máximo das isenções existentes deverá ser também claramente especificado para todas as categorias relevantes de EEE, incluindo a categoria 11.
- (7) Quando um pedido de renovação de uma isenção é apresentado, a Comissão deve decidir no prazo máximo de seis meses antes do termo da validade da isenção em vigor, a menos que circunstâncias específicas justifiquem outros prazos. Não é fixado um prazo para a Comissão tomar uma decisão sobre os pedidos de novas isenções. De acordo com o relatório de 18 de abril de 2016 da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o exercício dos poderes conferidos à Comissão para adotar atos delegados nos termos da Diretiva 2011/65/UE, esse prazo já se revelou inexecutável devido à necessidade de seguir várias etapas processuais obrigatórias para a avaliação dos pedidos de renovação de uma isenção. O prazo, além de não trazer qualquer valor acrescentado ao atual procedimento de avaliação dos pedidos de renovação, comporta incerteza para as empresas e outras partes interessadas devido à sua inviabilidade. Por outro lado, a continuidade das atividades está assegurada, já que os operadores de mercado podem ter a certeza de que a isenção em vigor permanece válida até que seja tomada uma decisão sobre o pedido de renovação. Por conseguinte, a disposição relativa ao prazo deverá ser suprimida. No entanto, a Comissão deverá fornecer ao requerente, aos Estados-Membros e ao Parlamento Europeu, pouco depois da receção de um pedido, um calendário para a adoção da sua decisão sobre o pedido. Além disso, a revisão geral da Diretiva 2011/65/UE, a efetuar pela Comissão até 22 de julho de 2021, deverá incluir a fixação de um prazo realista para uma decisão da Comissão sobre um pedido de renovação de uma isenção antes do termo da validade da isenção em causa.
- (8) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, que consistem em contribuir para a proteção da saúde humana e para a valorização e a eliminação ecologicamente corretas dos resíduos de EEE por meio das restrições do uso de substâncias perigosas em EEE, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros porque as disparidades entre as disposições legislativas ou administrativas adotadas pelos Estados-Membros podem criar barreiras ao comércio e distorções da concorrência na União e, dessa forma, ter um impacto direto no mercado interno, mas podem, devido à dimensão do problema e às suas implicações para outra legislação da União em matéria de valorização e eliminação de resíduos e de outros domínios de interesse comum, como a proteção da saúde humana, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para atingir aqueles objetivos,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

#### Artigo 1.º

A Diretiva 2011/65/UE é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

- a) é suprimido o n.º 2;
- b) ao n.º 4 é aditada a seguinte alínea:  
«k) órgãos de tubos.»

2) No artigo 3.º, o ponto 28 passa a ter a seguinte redação:

- «28. “Máquinas móveis não rodoviárias destinadas exclusivamente a utilização profissional”, máquinas que dispõem de uma fonte de alimentação a bordo ou com tração e com uma fonte de alimentação externa cujo funcionamento necessita de mobilidade ou de movimento contínuo ou semicontínuo em funcionamento entre uma sucessão de locais de trabalho fixos e que se destinam a uma utilização exclusivamente profissional.»

3) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O n.º 1 é aplicável aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo colocados no mercado a partir de 22 de julho de 2014, aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* colocados no mercado a partir de 22 de julho de 2016, aos instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado a partir de 22 de julho de 2017 e a todos os outros EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2002/95/CE e colocados no mercado a partir de 22 de julho de 2019.»;

b) no n.º 4, é inserida a seguinte alínea:

«e-A) Todos os outros EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2002/95/CE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2019;»;

c) o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Desde que a reutilização tenha lugar no âmbito de sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e que o consumidor seja informado da reutilização de peças sobresselentes, o n.º 1 não se aplica às peças sobresselentes reutilizadas:

a) recuperadas de EEE colocados no mercado antes de 1 de julho de 2006 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 1 de julho de 2016;

b) recuperadas de dispositivos médicos ou de instrumentos de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de julho de 2014 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2024;

c) recuperadas de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* colocados no mercado antes de 22 de julho de 2016 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2026;

d) recuperadas de instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de julho de 2017 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2027;

e) recuperadas de todos os outros EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2002/95/CE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2019 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2029.»

4) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Para as isenções constantes do anexo III em 21 de julho de 2011, a menos que seja fixado um prazo mais curto, o prazo de validade máximo, que pode ser renovado, é de:

a) para as categorias 1 a 7 e a categoria 10 do anexo I, cinco anos a partir de 21 de julho de 2011;

b) para as categorias 8 e 9 do anexo I, sete anos a partir das datas aplicáveis previstas no artigo 4.º, n.º 3; e

c) para a categoria 11 do anexo I, cinco anos a partir de 22 de julho de 2019.»;

b) no n.º 4, é inserida a seguinte alínea:

«b-A) No prazo de um mês a contar da receção de um pedido, indicar ao requerente, aos Estados-Membros e ao Parlamento Europeu um prazo para a adoção da sua decisão sobre o pedido;»;

c) no n.º 5, é suprimido o primeiro período do segundo parágrafo.

#### Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 12 de junho de 2019. Do facto informam imediatamente a Comissão.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros fazem referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como é feita a referência.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio regulado pela presente diretiva.

*Artigo 3.º*

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 4.º*

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 15 de novembro de 2017.

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*  
A. TAJANI

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
M. MAASIKAS

---

**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**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece uma abordagem comum de resposta ao tráfico ilícito de droga, que constitui uma ameaça para a saúde, a segurança e a qualidade de vida dos cidadãos da União, para a economia legal e para a estabilidade e a segurança dos Estados-Membros. A Decisão-Quadro 2004/757/JAI prevê regras mínimas comuns sobre a definição das infrações e das sanções por tráfico de droga a fim de evitar problemas na cooperação entre as autoridades judiciais e policiais dos Estados-Membros, devido ao facto de a infração ou as infrações em causa não serem puníveis pela legislação tanto do Estado-Membro requerente como do Estado-Membro requerido.
- (2) A Decisão-Quadro 2004/757/JAI é aplicável às substâncias abrangidas pela Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, e às substâncias abrangidas pela Convenção das Nações Unidas sobre as Substâncias Psicotrópicas, de 1971 («Convenções da ONU»), bem como às drogas sintéticas submetidas a medidas de controlo em toda a União, nos termos da Ação Comum 97/396/JAI do Conselho <sup>(4)</sup>, que colocam riscos para a saúde pública comparáveis aos colocados pelas substâncias controladas ao abrigo das Convenções da ONU.
- (3) A Decisão-Quadro 2004/757/JAI deverá igualmente aplicar-se às substâncias sujeitas a medidas de controlo e sanções penais em conformidade com a Decisão 2005/387/JAI do Conselho <sup>(5)</sup>, que colocam riscos para a saúde pública comparáveis aos colocados pelas substâncias controladas ao abrigo das Convenções da ONU.
- (4) Estão a surgir com frequência e a propagar-se rapidamente na União novas substâncias psicoativas, que reproduzem os efeitos de substâncias controladas ao abrigo das Convenções da ONU. Algumas novas substâncias psicoativas colocam graves riscos sociais e para a saúde pública. O Regulamento (UE) 2017/2101 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup> proporciona o quadro para um intercâmbio de informações sobre as novas substâncias psicoativas e para um procedimento de avaliação dos riscos baseado num relatório inicial e num relatório de avaliação dos riscos elaborados para estimar se uma nova substância psicoativa coloca graves riscos sociais e para a saúde pública. Para reduzir de forma eficaz a disponibilidade de novas substâncias psicoativas que coloquem graves riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, graves riscos sociais, e para travar o tráfico dessas substâncias na União, bem como o envolvimento de organizações criminosas, essas substâncias deverão ser incluídas na definição de droga nos termos das disposições da presente diretiva e ser objeto de disposições de direito penal proporcionadas.

<sup>(1)</sup> JO C 177 de 11.6.2014, p. 52.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 17 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho em primeira leitura de 25 de setembro de 2017 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu de 24 de outubro de 2017 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Ação Comum 97/396/JAI, de 16 de junho de 1997, adotada pelo Conselho com base no artigo K.3 do Tratado da União Europeia, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de risco e controlo das novas drogas sintéticas (JO L 167 de 25.6.1997, p. 1).

<sup>(5)</sup> Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de maio de 2005, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas (JO L 127 de 20.5.2005, p. 32).

<sup>(6)</sup> Regulamento (UE) 2017/2101 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 no que se refere ao intercâmbio de informações, ao sistema de alerta rápido e aos procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas (ver página 1 do presente Jornal Oficial).

- (5) As novas substâncias psicoativas incluídas na definição de droga deverão, assim, ser abrangidas pelas disposições de direito penal da União aplicáveis ao tráfico ilícito de droga. Deste modo se contribuiria também para racionalizar e clarificar o quadro jurídico da União, visto que as mesmas disposições de direito penal seriam aplicáveis às substâncias abrangidas pelas Convenções da ONU e às novas substâncias psicoativas mais nocivas. Por conseguinte, a definição de droga da Decisão-Quadro 2004/757/JAI deverá ser alterada.
- (6) A presente diretiva deverá estabelecer os elementos essenciais da definição de droga, assim como o procedimento e os critérios para a inclusão de novas substâncias psicoativas nessa definição. Além disso, a fim de incluir na definição de droga substâncias psicoativas já sujeitas a medidas de controlo mediante decisões do Conselho adotadas nos termos da Ação Comum 97/396/JAI e da Decisão 2005/387/JAI, deverá ser aditado à Decisão-Quadro 2004/757/JAI um anexo que contenha uma lista dessas substâncias psicoativas.
- (7) No entanto, a fim de responder rapidamente à emergência e à propagação de novas substâncias psicoativas nocivas na União, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração do referido anexo, de forma a incluir novas substâncias psicoativas na definição de droga. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor <sup>(1)</sup>. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (8) A fim de dar uma resposta rápida à emergência e à propagação de novas substâncias psicoativas nocivas na União, os Estados-Membros deverão aplicar o disposto na Decisão-Quadro 2004/757/JAI às novas substâncias psicoativas que coloquem graves riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, graves riscos sociais, logo que possível e o mais tardar seis meses a contar da data de entrada em vigor do ato delegado que altere o anexo que as inclui na definição de droga. Os Estados-Membros deverão, tanto quanto possível, envidar todos os esforços para encurtar esse prazo.
- (9) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, a extensão da aplicação das disposições de direito penal da União em matéria de tráfico ilícito de droga às novas substâncias psicoativas que coloquem graves riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, graves riscos sociais, não pode ser suficientemente alcançado através da atuação isolada dos Estados-Membros, mas pode ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (10) A presente diretiva respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial o direito à ação e a um tribunal imparcial, a presunção de inocência e os direitos de defesa, o direito a não ser julgado ou punido penalmente mais do que uma vez pelo mesmo delito e os princípios da legalidade e da proporcionalidade dos delitos e sanções.
- (11) Atendendo a que a presente diretiva, juntamente com o Regulamento (UE) 2017/2101, se destina a substituir o mecanismo criado pela Decisão 2005/387/JAI, a referida decisão deverá ser revogada.
- (12) Nos termos do artigo 3.º do Protocolo n.º 21 relativo à posição do Reino Unido e da Irlanda em relação ao espaço de liberdade, segurança e justiça, anexo ao TUE e ao TFUE, a Irlanda notificou a sua intenção de participar na adoção e na aplicação da presente diretiva.
- (13) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 21 relativo à posição do Reino Unido e da Irlanda em relação ao espaço de liberdade, segurança e justiça, anexo ao TUE e ao TFUE, e sem prejuízo do artigo 4.º do Protocolo acima referido, o Reino Unido não participa na adoção da presente diretiva e não fica a ela vinculado nem sujeito à sua aplicação.
- (14) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao TUE e ao TFUE, a Dinamarca não participa na adoção da presente diretiva e não fica a ela vinculada nem sujeita à sua aplicação.

<sup>(1)</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(15) Por conseguinte, a Decisão-Quadro 2004/757/JAI deverá ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

*Artigo 1.º*

**Alterações à Decisão-Quadro 2004/757/JAI**

A Decisão-Quadro 2004/757/JAI é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1 passa a ter a seguinte redação:

«1) “Droga”: qualquer das seguintes substâncias:

a) Uma substância abrangida pela Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, ou pela Convenção das Nações Unidas sobre as Substâncias Psicotrópicas, de 1971;

b) Qualquer das substâncias enumeradas no anexo.»;

b) São aditados os seguintes pontos:

«4) “Nova substância psicoativa”: uma substância na forma pura ou numa preparação que não está abrangida pela Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, nem pela Convenção das Nações Unidas sobre as Substâncias Psicotrópicas, de 1971, mas que pode colocar riscos sociais ou para a saúde semelhantes aos colocados pelas substâncias abrangidas pelas referidas convenções.

5) “Preparação”: uma mistura que contém uma ou mais novas substâncias psicoativas.».

2) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 1.º-A

**Procedimento para a inclusão de novas substâncias psicoativas na definição de droga**

1. Com base numa avaliação dos riscos ou numa avaliação combinada dos riscos efetuada nos termos do artigo 5.º-C do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*), e segundo os critérios estabelecidos no n.º 2 do presente artigo, a Comissão adota, sem demora indevida, um ato delegado, nos termos do artigo 8.º-A, que altere o anexo da presente decisão-quadro a fim de aditar-lhe a nova substância psicoativa ou as novas substâncias psicoativas e prever que esta ou estas colocam graves riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, graves riscos sociais a nível da União, e que estão incluídas na definição de droga.

2. Ao ponderar a adoção do ato delegado referido no n.º 1, a Comissão toma em consideração a questão de saber se o grau ou os padrões de utilização da nova substância psicoativa, a sua disponibilidade e o seu potencial de difusão na União são significativos e se os danos para a saúde causados pelo consumo da nova substância psicoativa, associados à sua toxicidade aguda ou crónica, e o risco de consumo excessivo ou o potencial de criar dependência, representam uma ameaça para a vida. Os danos para a saúde são considerados uma ameaça para a vida se a nova substância psicoativa for suscetível de causar a morte ou uma lesão letal, uma doença grave, um grave distúrbio físico ou mental ou uma importante propagação de doenças, incluindo a transmissão de vírus pelo sangue.

Além disso, a Comissão toma em consideração a questão de saber se os danos sociais causados pela nova substância psicoativa aos indivíduos e à sociedade são graves e, em particular, se o impacto da nova substância psicoativa no funcionamento da sociedade e na ordem pública é de molde a perturbar a ordem pública ou a provocar comportamentos violentos ou antissociais que causem danos ao utilizador ou a outras pessoas ou danos patrimoniais, ou se as atividades criminosas, incluindo a criminalidade organizada, associadas à nova substância psicoativa são sistemáticas, geram lucros ilegais importantes, ou implicam custos económicos significativos.



3. Se, no prazo de seis semanas a contar da data de receção do relatório de avaliação dos riscos ou do relatório combinado de avaliação dos riscos nos termos do artigo 5.º-C, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1920/2006, a Comissão considerar que não é necessário adotar um ato delegado para incluir a ou as novas substâncias psicoativas na definição de droga, apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho em que explica as razões para não o fazer.

4. No que respeita às novas substâncias psicoativas aditadas ao anexo da presente decisão-quadro, os Estados-Membros que ainda não o tenham feito põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para aplicar o disposto na presente decisão-quadro a essas novas substâncias psicoativas logo que possível e, o mais tardar, seis meses após a entrada em vigor do ato delegado que altera o anexo. Do facto informam imediatamente a Comissão.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros fazem referência à presente decisão-quadro ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como é feita a referência.

Artigo 1.º-B

### Medidas de controlo nacionais

Sem prejuízo das obrigações impostas aos Estados-Membros por força da presente decisão-quadro, os Estados-Membros podem introduzir ou manter nos seus territórios quaisquer medidas de controlo nacionais que considerem adequadas no que diz respeito a novas substâncias psicoativas.

(\*) 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 Toxicod dependência (JO L 376 de 27.12.2006, p. 1).».

3) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 8.º-A

### Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 1.º-A é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 22 de novembro de 2017. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 1.º-A pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor (\*).

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 1.º-A só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

(\*) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

4) É aditado o anexo cujo texto consta do anexo da presente diretiva.

#### Artigo 2.º

### Transposição da presente diretiva

Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 23 de novembro de 2018. Do facto informam imediatamente a Comissão.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros fazem referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como é feita a referência.

#### Artigo 3.º

### Revogação da Decisão 2005/387/JAI

1. A Decisão 2005/387/JAI é revogada com efeitos a partir de 23 de novembro de 2018.
2. Não obstante o n.º 1, a Decisão 2005/387/JAI continua a aplicar-se às novas substâncias psicoativas sobre as quais tenha sido apresentado um relatório conjunto, tal como referido no artigo 5.º dessa decisão, antes de 23 de novembro de 2018.
3. A Comissão adota atos delegados nos termos dos n.ºs 4 a 8 do presente artigo que alterem o anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI, a fim de aditar ao referido anexo novas substâncias psicoativas, tal como referido no n.º 2 do presente artigo.
4. O poder de adotar atos delegados referido no n.º 3 é conferido à Comissão por um prazo de dois anos a contar de 22 de novembro de 2017.
5. A delegação de poderes referida no n.º 3 pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
6. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
7. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
8. Os atos delegados adotados nos termos do n.º 3 só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

#### Artigo 4.º

### Entrada em vigor

A presente diretiva entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

---

Artigo 5.º

**Destinatários**

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

Feito em Estrasburgo, em 15 de novembro de 2017.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

A. TAJANI

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

M. MAASIKAS

---

## ANEXO

## «ANEXO

**Lista das substâncias referidas no artigo 1.º, ponto 1, alínea b)**

1. P-Metiltioanfetamina ou 4-Metiltioanfetamina, tal como referido na Decisão 1999/615/JAI do Conselho <sup>(1)</sup>.
2. Parametoximetilanfetamina ou N-metil-1-(4-metoxifenil)-2-aminopropano, tal como referido na Decisão 2002/188/JAI do Conselho <sup>(2)</sup>.
3. 2,5-dimetoxi-4-iodofenetilamina, 2,5-dimetoxi-4-etiltiofenetilamina, 2,5-dimetoxi-4-(n)-propiltiofenetilamina e 2,4,5-trimetoxianfetamina, tal como referido na Decisão 2003/847/JAI do Conselho <sup>(3)</sup>.
4. 1-benzilpiperazina ou 1-benzil-1,4-diazaciclo hexano, ou N-benzilpiperazina ou benzilpiperazina, tal como referido na Decisão 2008/206/JAI do Conselho <sup>(4)</sup>.
5. 4-metilmecatinona, tal como referido na Decisão 2010/759/UE do Conselho <sup>(5)</sup>.
6. 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-di-hidrooxazol-2-amina (4,4'-DMAR) e 1-ciclo-hexil-4-(1,2-difeniletil)piperazina (MT-45), tal como referido na Decisão de Execução (UE) 2015/1873 do Conselho <sup>(6)</sup>.
7. 4-metilanfetamina, tal como referido na Decisão de Execução (UE) 2015/1874 do Conselho <sup>(7)</sup>.
8. 4-iodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibenzil)fenetilamina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclo-hexil]metil]benzamida (AH-7921), 3,4-metilenodioxipirovalerona (MDPV) e 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclo-hexanona (metoxetamina), tal como referido na Decisão de Execução (UE) 2015/1875 do Conselho <sup>(8)</sup>.
9. 5-(2-aminopropil)indole, tal como referido na Decisão de Execução (UE) 2015/1876 do Conselho <sup>(9)</sup>.
10. 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)-pentan-1-one ( $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona,  $\alpha$ -PVP), tal como referido na Decisão de Execução (UE) 2016/1070 do Conselho <sup>(10)</sup>.
11. Metil 2-[[1-(ciclo-hexilmetil)-1H-indol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoato (MDMB-CHMICA), tal como referido na Decisão de Execução (UE) 2017/369 do Conselho <sup>(11)</sup>.
12. N-(1-fenetilpiperidina-4-il)-N-fenilacrilamida (acrilofentanil), tal como referido na Decisão de Execução (UE) 2017/1774 do Conselho <sup>(12)</sup>.

<sup>(1)</sup> Decisão 1999/615/JAI do Conselho, de 13 de setembro de 1999, que define a 4-MTA como uma nova droga sintética que deve ser sujeita a medidas de controlo e sanções penais (JO L 244 de 16.9.1999, p. 1).

<sup>(2)</sup> Decisão 2002/188/JAI do Conselho, de 28 de fevereiro de 2002, relativa a medidas de controlo e sanções penais respeitantes à nova droga sintética PMMA (JO L 63 de 6.3.2002, p. 14).

<sup>(3)</sup> Decisão 2003/847/JAI do Conselho, de 27 de novembro de 2003, relativa a medidas de controlo e sanções penais respeitantes às novas drogas sintéticas 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 e TMA-2 (JO L 321 de 6.12.2003, p. 64).

<sup>(4)</sup> Decisão 2008/206/JAI do Conselho, de 3 de março de 2008, que define a 1-benzilpiperazina (BZP) como uma nova substância psicoativa que deve ser sujeita a medidas de controlo e sanções penais (JO L 63 de 7.3.2008, p. 45).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Decisão de Execução (UE) 2015/1873 do Conselho, de 8 de outubro de 2015, que sujeita a 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-di-hidrooxazol-2-amina (4,4'-DMAR) e a 1-ciclo-hexil-4-(1,2-difeniletil)piperazina (MT-45) a medidas de controlo (JO L 275 de 20.10.2015, p. 32).

<sup>(7)</sup> Decisão de Execução (UE) 2015/1874 do Conselho, de 8 de outubro de 2015, que sujeita a 4-metilanfetamina a medidas de controlo (JO L 275 de 20.10.2015, p. 35).

<sup>(8)</sup> Decisão de Execução (UE) 2015/1875 do Conselho, de 8 de outubro de 2015, que sujeita a medidas de controlo a substância 4-iodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibenzil)fenetilamina (25I-NBOMe), a substância 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclo-hexil]metil]benzamida (AH-7921), a substância 3,4-metilenodioxipirovalerona (MDPV) e a substância 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclo-hexanona (metoxetamina) (JO L 275 de 20.10.2015, p. 38).

<sup>(9)</sup> Decisão de Execução (UE) 2015/1876 do Conselho, de 8 de outubro de 2015, que sujeita o 5-(2-aminopropil) indole a medidas de controlo (JO L 275 de 20.10.2015, p. 43).

<sup>(10)</sup> 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-one ( $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona,  $\alpha$ -PVP) a medidas de controlo (JO L 178 de 2.7.2016, p. 18).

<sup>(11)</sup> Decisão de Execução (UE) 2017/369 do Conselho, de 27 de fevereiro de 2017, que submete a metil 2-[[1-(ciclo-hexilmetil)-1H-indol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoato (MDMB-CHMICA) a medidas de controlo (JO L 56 de 3.3.2017, p. 210).

<sup>(12)</sup> Decisão de Execução (UE) 2017/1774 do Conselho, de 25 de setembro de 2017, que submete a substância psicoativa N-(1-fenetilpiperidina-4-il)-N-fenilacrilamida a medidas de controlo (JO L 251 de 29.9.2017, p. 21).







ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**