DIRETIVAS

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-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-etanamina (isotonitazeno) na definição de «droga»

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a 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 ([1]), nomeadamente os artigos 1.º-A e 8.°-A,

Considerando o seguinte:

(1) Em 26 de maio de 2020, foi apresentado um relatório de avaliação dos riscos colocados pela nova substância psicoativa *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-etanamina (isotonitazeno), elaborado pelo Comité Científico do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) em conformidade com o artigo 5.º-C do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), alargado de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 5.º-C, n.º 4, do mesmo regulamento. Em 29 de maio de 2020, o OEDT apresentou o relatório de avaliação dos riscos à Comissão e aos Estados-Membros.

(2) O isotonitazeno é um analgésico opioide sintético que está estreitamente relacionado com o etonitazeno e o clonitazeno, ambos sob controlo internacional ao abrigo da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes, com a redação que lhe foi dada pelo Protocolo de 1972.

(3) O isotonitazeno está acessível na União, pelo menos, desde abril de 2019, tendo a sua presença sido detetada em cinco Estados-Membros, bem como no Reino Unido. Foram comunicadas 24 apreensões por quatro Estados-Membros; além disso, um Estado-Membro comunicou a recolha de uma amostra e o Reino Unido comunicou a recolha de amostras biológicas *post mortem*. O isotonitazeno é geralmente subdetetado, dado não ser regularmente rastreado, por ser uma substância recente no mercado. Na maior parte dos casos, a substância foi apreendida na forma pulverulenta, mas foi também identificada na forma líquida. As quantidades detetadas foram relativamente pequenas; no entanto, devem ser ponderadas no contexto do elevado potencial de nocividade do isotonitazeno.

(4) Até à data, foram comunicados pela Alemanha e pelo Reino Unido dois óbitos em que esteve envolvido o isotonitazeno. Os óbitos ocorreram em 2019. Não estão disponíveis informações pormenorizadas sobre o óbito ocorrido na Alemanha. No caso comunicado pelo Reino Unido, foram identificadas outras substâncias nas amostras biológicas recolhidas *post mortem* ([3]). Não foi comunicado nenhum caso de intoxicação aguda resultante de exposição confirmada ao isotonitazeno. É provável que a naloxona aja como antídoto para o envenenamento por isotonitazeno, como sucede com outros opioides sintéticos. É provável que os casos de intoxicação e óbito sejam subdetetados e subdeclarados, dado a substância não ser regularmente rastreada, por ter surgido muito recentemente no mercado da União.

(5) Não há provas diretas do envolvimento da criminalidade organizada no fabrico, distribuição (tráfico) e fornecimento de isotonitazeno na União. As informações disponíveis sugerem que o isotonitazeno é produzido por empresas químicas sediadas fora da União.

(6) O isotonitazeno parece ser vendido em linha, em quantidades pequenas, e por grosso, principalmente na forma pulverulenta; é também vendido na forma de pulverizadores nasais prontos a utilizar. As informações obtidas aquando das apreensões indicam que o isotonitazeno poderá igualmente ter sido vendido no mercado dos opioides ilícitos. Os utilizadores podem, portanto, não saber que estão a utilizar isotonitazeno.

([1]) JO L 335 de 11.11.2004, p. 8.

([2]) 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).

([3]) Foram também comunicados três óbitos no Canadá e 18 nos Estados Unidos.

(7) O isotonitazeno não tem utilizações médicas ou veterinárias reconhecidas na União nem, aparentemente, fora dela. Não há indicações de que possa ser utilizado para outros fins que não o de padrão analítico de referência ou em investigação científica.

(8) O relatório de avaliação dos riscos revela que uma investigação mais aprofundada permitirá obter resposta a muitas das questões relacionadas com o isotonitazeno que decorrem da escassez de dados sobre os riscos para a saúde das pessoas e para a saúde pública, assim como sobre os riscos no plano social. Não existem informações específicas sobre os riscos sociais decorrentes do isotonitazeno. No entanto, os dados e informações disponíveis sobre os riscos que a substância apresenta para a saúde, tendo também em conta o facto de ser relativamente desconhecida, constituem motivo suficiente para que o isotonitazeno seja incluído na definição de «droga».

(9) O isotonitazeno não consta da lista de substâncias a controlar ao abrigo da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os Estupefacientes, com a redação que lhe foi dada pelo Protocolo de 1972, nem da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas. O isotonitazeno não está atualmente em avaliação pelo sistema das Nações Unidas.

(10) Atendendo a que, ao abrigo das suas legislações nacionais em matéria de controlo da droga, quatro Estados-Membros aplicam medidas de controlo ao isotonitazeno, e um Estado-Membro, bem como o Reino Unido e a Noruega, aplicam medidas de controlo ao isotonitazeno nos termos de outra legislação, a inclusão desta substância na definição de «droga», abrangendo-a, assim, pelo regime de infrações e sanções penais definidas na Decisão-Quadro 2004/757, ajudaria a evitar o surgimento de obstáculos à cooperação policial e judiciária transfronteiras, bem como a proteger dos riscos que a sua disponibilidade e utilização podem representar.

(11) O artigo 1.º-A da Decisão-Quadro 2004/757/JAI atribui à Comissão poderes de execução com vista a uma resposta rápida e baseada em conhecimentos especializados, a nível da União, ao surgimento de novas substâncias psicoativas detetadas e notificadas pelos Estados-Membros, através da alteração do anexo da referida decisão-quadro com vista a incluir essas substâncias na definição de «droga».

(12) As informações disponíveis sugerem que o consumo de isotonitazeno provoca danos na saúde devido à sua toxicidade aguda e à propensão para o consumo excessivo, ou ao potencial de dependência. Estes danos para a saúde são considerados potencialmente fatais. Além disso, a substância é suscetível de provocar deficiências físicas e mentais graves e de originar uma propagação significativa de doenças, incluindo a transmissão de vírus por via sanguínea. Estes efeitos, incluindo a dependência, são comparáveis aos dos outros analgésicos opioides que estão sob controlo internacional.

(13) Uma vez que estão satisfeitas as condições para o processo de desencadeamento do exercício desses poderes de execução, deve ser adotada uma decisão delegada que inclua o isotonitazeno no anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI, para que fique abrangido pelas disposições de direito penal da União em matéria de tráfico ilícito de drogas.

(14) A Irlanda está vinculada pela Decisão-Quadro 2004/757/JAI, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) 2017/2103 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), pelo que participa na adoção e na aplicação da presente decisão.

(15) A Dinamarca está vinculada pela Decisão-Quadro 2004/757/JHA, tal como aplicável até 21 de novembro de 2018, mas não está vinculada pela Diretiva (UE) 2017/2103. Por conseguinte, não participa na adoção e na aplicação da presente diretiva, não ficando por ela vinculada nem sujeita à sua aplicação.

(16) De acordo com a declaração política conjunta dos Estados-Membros e da Comissão, de 28 de setembro de 2011, sobre os documentos explicativos ([5]), os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar a notificação das suas medidas de transposição, nos casos em que tal se justifique, de um ou mais documentos que expliquem a relação entre os componentes de uma diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição.

(17) A Decisão-Quadro 2004/757/JAI deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

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

([5]) JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Alteração da Decisão-Quadro 2004/757/JAI

Ao anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI é aditado o seguinte ponto 17:

«17. *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-etanamina (isotonitazeno). (*)

(*) 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-metiletoxi)fenil] metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-etanamina (isotonitazeno) na definição de "droga" (JO L 379 de 13.11.2020, p. 55).»

Artigo 2.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até 3 de junho de 2021, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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, em conformidade com os Tratados.

Feito em Bruxelas, em 2 de setembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN