



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

*Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare*

---

**2013/0305(COD)**

27.11.2013

## **PROGETTO DI PARERE**

della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

destinato alla commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle  
nuove sostanze psicoattive  
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Relatore: Elena Oana Antonescu

PA\_Legam

## BREVE MOTIVAZIONE

Le nuove sostanze psicoattive, che possono avere numerosi usi commerciali e industriali, nonché scientifici, possono porre rischi sociali, di salute e di sicurezza se assunte dall'uomo. Il consumo di nuove sostanze psicoattive risulta in aumento in Europa, e tale uso si riscontra in prevalenza fra i giovani. Secondo il sondaggio Eurobarometro del 2011 sul rapporto fra i giovani e gli stupefacenti ("Youth attitudes on drugs"), il 5% dei giovani nell'UE ha usato tali sostanze almeno una volta nella vita, con un picco del 16% in Irlanda, e una percentuale di quasi il 10% in Polonia, Lettonia e Regno Unito.

Il consumo delle nuove sostanze psicoattive può nuocere alla salute e alla sicurezza delle persone e può comportare rischi e oneri a carico della società poiché può condurre a comportamenti violenti e alla commissione di reati. La rapida comparsa e diffusione di queste sostanze hanno condotto le autorità nazionali ad assoggettarle a varie misure restrittive. Negli ultimi anni, centinaia di queste sostanze, o miscele di sostanze, sono state oggetto di diverse misure restrittive negli Stati membri.

La comunicazione della Commissione "Verso un'azione europea più incisiva nella lotta alla droga", adottata nell'ottobre 2011, ha individuato la diffusione delle nuove sostanze psicoattive come una delle sfide più impegnative della politica in materia di lotta contro la droga, a cui l'UE deve rispondere in modo più deciso.

Il numero crescente di nuove sostanze psicoattive disponibili sul mercato interno dell'UE, la loro sempre più grande varietà, sia per tipo che per livello di rischio, la velocità con cui compaiono sul mercato e il sempre maggiore numero di consumatori, mettono alla prova la capacità delle autorità pubbliche di fornire risposte efficaci per proteggere la salute e la sicurezza pubblica senza ostacolare il commercio legale.

In questo contesto, data la rapida evoluzione del mercato in questione, che spinge le autorità nazionali a intervenire, è imperativo adottare, per le nuove sostanze psicoattive, misure più rapide, efficaci e proporzionate a livello UE.

La proposta di regolamento mira a sostituire la decisione del Consiglio 2005/387/GAI. Il suo scopo è garantire che gli scambi di nuove sostanze psicoattive ad uso industriale e commerciale non siano ostacolati e che il funzionamento di questo mercato venga migliorato, tutelando al tempo stesso la salute e la sicurezza delle persone dalle sostanze dannose che suscitano preoccupazioni a livello dell'UE.

La proposta è accompagnata da una proposta di direttiva che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti.

Gli aspetti essenziali della proposta di regolamento sono i seguenti:

- Scambio di informazioni e restrizioni temporanee sul mercato al consumo: la proposta stabilisce un solido sistema di scambio rapido di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive che compaiono sul mercato, anche sul loro utilizzo commerciale e industriale, per valutare la pericolosità di quelle che suscitano preoccupazioni a livello dell'UE e per ritirare dal mercato quelle che comportano rischi.
- Le sostanze che si sospetta pongano un rischio immediato per la salute pubblica saranno temporaneamente ritirate dal mercato al consumo, in attesa dell'esito della valutazione dei

rischi condotta dal comitato scientifico dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT). Una volta ultimata tale valutazione, verranno adottate misure proporzionate al rischio delle sostanze.

- Non verrà introdotta alcuna misura di restrizione per le nuove sostanze psicoattive che pongono bassi rischi sociali, di salute e di sicurezza.
- Riguardo alle sostanze che presentano rischi moderati, la Commissione ne vieterà la messa a disposizione sul mercato al consumo. Questo significa che esse non potranno essere vendute ai consumatori (tranne per usi appositamente autorizzati, ad esempio dalla legislazione sui medicinali), ma che potranno essere commercializzate per fini commerciali e industriali e per la ricerca e lo sviluppo scientifici.
- Riguardo alle sostanze che pongono gravi rischi, la Commissione ne vieta la produzione, la fabbricazione, la messa a disposizione sul mercato, compreso il trasporto, l'importazione o l'esportazione delle nuove sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza. Le sostanze che presentano rischi gravi saranno oggetto di una restrizione permanente di mercato, che interessa sia il mercato al consumo che il mercato commerciale: ne sarà consentito l'uso solo per fini industriali e commerciali specificamente autorizzati, così come per la ricerca e lo sviluppo scientifici. Inoltre, tali sostanze saranno assoggettate alle disposizioni di diritto penale dell'UE.

Il relatore ritiene che gli interventi regolamentari siano molto importanti e che essi debbano essere integrati con altre attività, oltre che con la ricerca e il monitoraggio delle sostanze psicoattive.

Per contrastare l'uso crescente delle nuove sostanze psicoattive e i loro potenziali rischi, è necessario che gli Stati membri incrementino la disponibilità e l'efficacia dei programmi di prevenzione e che sensibilizzino la popolazione sui rischi legati all'uso di queste sostanze e sulle conseguenze che ne derivano.

Con riferimento al processo di scambio di informazioni di cui all'articolo 5 della proposta, il relatore ritiene che le informazioni che saranno messe a disposizione dell'OEDT e di Europol dai Punti focali nazionali e dalle Unità nazionali dell'Europol debbano riguardare anche l'individuazione e l'identificazione delle sostanze che sembrano essere nuove sostanze o miscele psicoattive, le abitudini di consumo, e informazioni sulle intossicazioni non letali e sui decessi causati dalla loro assunzione.

Il relatore è del parere che, oltre all'Agenzia europea per le sostanze chimiche e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, anche il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie debba partecipare alla raccolta di dati e informazioni sulle nuove sostanze psicoattive.

La Commissione provvede senza indugio alla determinazione del livello di rischi sociali, di salute e di sicurezza posti dalla nuova sostanza psicoattiva che è stata oggetto di una relazione di valutazione dei rischi.

Nella determinazione del livello di rischi sociali, di salute e di sicurezza posti dalla nuova sostanza psicoattiva che è stata oggetto di una relazione di valutazione dei rischi, è necessario che la Commissione tenga conto anche delle controindicazioni dovute all'uso in concomitanza con altre sostanze.

## EMENDAMENTI

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare invita la commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni, competente per il merito, a prendere in considerazione i seguenti emendamenti:

### Emendamento 1

#### Proposta di regolamento Considerando 24 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(24 bis) È necessario che l'OEDT invii allarmi sanitari a tutti gli Stati membri, attraverso il sistema di scambio rapido di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive se, sulla base delle informazioni ricevute riguardo a una sostanza psicoattiva, quest'ultima sembra porre rischi per la salute pubblica. Tali allarmi sanitari devono anche contenere informazioni in materia di misure di prevenzione, trattamento e riduzione del danno da adottare per contrastare il rischio posto dalla sostanza.***

Or. en

### Emendamento 2

#### Proposta di regolamento Considerando 29

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(29) La prevenzione, il trattamento e le misure di riduzione del danno sono importanti per contrastare il crescente uso delle nuove sostanze psicoattive e i loro potenziali rischi. Internet, che è uno dei principali canali di vendita delle nuove sostanze psicoattive, dovrebbe essere utilizzato per diffondere informazioni sui rischi sociali, di salute e di sicurezza che

(29) La prevenzione, ***l'individuazione precoce e l'intervento tempestivo***, il trattamento e le misure di riduzione ***del rischio e*** del danno sono importanti per contrastare il crescente uso delle nuove sostanze psicoattive e i loro potenziali rischi. ***È necessario che gli Stati membri migliorino la disponibilità e l'efficacia dei programmi di prevenzione e incrementino***

esse pongono.

*la sensibilizzazione in merito ai rischi legati all'uso di queste sostanze e alle conseguenze che ne derivano. A tal fine, le misure di prevenzione devono includere l'individuazione precoce e l'intervento tempestivo, la promozione di stili di vita sani e la prevenzione mirata diretta anche alle famiglie e alle comunità.* Internet, che è uno dei principali canali di vendita delle nuove sostanze psicoattive, dovrebbe essere utilizzato per diffondere informazioni sui rischi sociali, di salute e di sicurezza che esse pongono.

Or. en

### **Emendamento 3**

#### **Proposta di regolamento Considerando 30 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(30 bis) L'assistenza sanitaria primaria svolge ancora un ruolo marginale nell'individuazione precoce, nel trattamento e nella consulenza per le persone con problemi di tossicodipendenza. È necessario che gli Stati membri forniscano una risposta integrata rivolta ai consumatori di nuove sostanze psicoattive all'interno dei loro sistemi di assistenza sanitaria e protezione sociale.*

Or. en

### **Emendamento 4**

#### **Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

(a) "nuova sostanza psicoattiva": una sostanza naturale o sintetica che, assunta dall'uomo, ha la capacità di produrre la stimolazione o la depressione del sistema nervoso centrale dando luogo ad allucinazioni, alterazione delle funzioni motorie, del pensiero, del comportamento, della percezione, della consapevolezza e dell'umore, **che è destinata all'uso umano, o che può essere assunta dall'uomo anche se non ad esso destinato**, allo scopo di indurre uno o più degli effetti sopra menzionati, e che non è controllata né ai sensi della Convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti, quale modificata dal Protocollo del 1972, né dalla Convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope. Non rientrano in questa definizione l'alcool, la caffeina e il tabacco, né i prodotti del tabacco ai sensi della direttiva 2001/37/CE del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco<sup>24</sup>;

<sup>24</sup>GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26.

*Emendamento*

(a) "nuova sostanza psicoattiva": una sostanza naturale o sintetica che, assunta dall'uomo, ha la capacità di produrre la stimolazione o la depressione del sistema nervoso centrale dando luogo ad allucinazioni, alterazione delle funzioni motorie, del pensiero, del comportamento, della percezione, della consapevolezza e dell'umore, **indipendentemente dal fatto che sia** destinata all'uso umano **o meno**, allo scopo di indurre uno o più degli effetti sopra menzionati, e che non è controllata né ai sensi della Convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti, quale modificata dal Protocollo del 1972, né dalla Convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope. Non rientrano in questa definizione l'alcool, la caffeina e il tabacco, né i prodotti del tabacco ai sensi della direttiva 2001/37/CE del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco<sup>24</sup>;

<sup>24</sup>GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26.

Or. en

## **Emendamento 5**

### **Proposta di regolamento Articolo 5**

*Testo della Commissione*

I Punti focali nazionali della Rete europea di informazione sulle droghe e le

*Emendamento*

I Punti focali nazionali della Rete europea di informazione sulle droghe e le

tossicodipendenze ("Reitox") e le Unità nazionali dell'Europol forniscono all'OEDT e a Europol le informazioni disponibili riguardanti *il* consumo, i possibili rischi, la fabbricazione, l'estrazione, l'importazione, il commercio, la distribuzione, il traffico e l'uso commerciale e scientifico delle sostanze che risultano essere nuove sostanze psicoattive o miscele.

L'OEDT e Europol comunicano immediatamente tali informazioni a Reitox e alle Unità nazionali dell'Europol.

tossicodipendenze ("Reitox") e le Unità nazionali dell'Europol forniscono ***puntualmente*** all'OEDT e a Europol le informazioni disponibili riguardanti ***l'individuazione e l'identificazione, le abitudini di consumo, i possibili rischi, comprese le informazioni sull'intossicazione non letale e sui decessi,*** la fabbricazione, l'estrazione, l'importazione, il commercio, la distribuzione, il traffico e l'uso commerciale e scientifico delle sostanze che risultano essere nuove sostanze psicoattive o miscele.

L'OEDT e Europol comunicano immediatamente tali informazioni a Reitox, alle Unità nazionali dell'Europol, ***alla Commissione e all'Agenzia europea per i medicinali.***

Or. en

## **Emendamento 6**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera c**

##### *Testo della Commissione*

(c) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio che è stata però sospesa dall'autorità competente;

##### *Emendamento*

(c) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio che è stata però sospesa, ***revocata o ritirata*** dall'autorità competente;

Or. en

## **Emendamento 7**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 6 – paragrafo 5**



### *Testo della Commissione*

L'OEDT chiede all'Agenzia europea per le sostanze chimiche e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di fornire le informazioni e i dati a loro disposizione sulla nuova sostanza psicoattiva. L'OEDT rispetta le condizioni sull'uso delle informazioni che riceve dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, comprese le condizioni sulla sicurezza delle informazioni e dei dati e la protezione delle informazioni commerciali riservate.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare forniscono le informazioni e i dati a loro disposizione entro quattro settimane dal ricevimento della richiesta.

### *Emendamento*

L'OEDT chiede all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, **al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)** e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di fornire le informazioni e i dati a loro disposizione sulla nuova sostanza psicoattiva. L'OEDT rispetta le condizioni sull'uso delle informazioni che riceve dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche, **dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie** e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, comprese le condizioni sulla sicurezza delle informazioni e dei dati e la protezione delle informazioni commerciali riservate.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche, **il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie** e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare forniscono le informazioni e i dati a loro disposizione entro quattro settimane dal ricevimento della richiesta.

Or. en

## **Emendamento 8**

### **Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 4**

#### *Testo della Commissione*

4. Il Comitato scientifico dell'OEDT effettua la valutazione in base alle informazioni sui rischi della sostanza e sui suoi usi, compresi quelli commerciali e industriali, fornite dagli Stati membri, dalla Commissione, dall'OEDT, da Europol, dall'Agenzia europea per i medicinali, dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche, dall'Autorità europea per la

#### *Emendamento*

4. Il Comitato scientifico dell'OEDT effettua la valutazione in base alle informazioni sui rischi della sostanza e sui suoi usi, compresi quelli commerciali e industriali, fornite dagli Stati membri, dalla Commissione, dall'OEDT, da Europol, dall'Agenzia europea per i medicinali, dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche, **dal Centro europeo per la**

sicurezza alimentare, e in base ad ogni altra prova scientifica pertinente. Il Comitato scientifico dell'OEDT tiene conto di tutti i pareri sostenuti dai suoi membri. L'OEDT apporta il proprio sostegno alla valutazione dei rischi e individua le informazioni che sono necessarie, compresi studi mirati o test.

***prevenzione e il controllo delle malattie,*** dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, e in base ad ogni altra prova scientifica pertinente. Il Comitato scientifico dell'OEDT tiene conto di tutti i pareri sostenuti dai suoi membri. L'OEDT apporta il proprio sostegno alla valutazione dei rischi e individua le informazioni che sono necessarie, compresi studi mirati o test.

Or. en

## Emendamento 9

### Proposta di regolamento Articolo 10 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. La Commissione determina il livello di rischi sociali, di salute e di sicurezza posti dalla nuova sostanza psicoattiva che è stata oggetto di una relazione di valutazione dei rischi. A tal fine procede sulla base di tutte le prove disponibili, in particolare la relazione di valutazione dei rischi.

#### *Emendamento*

1. La Commissione determina ***senza indugio*** il livello di rischi sociali, di salute e di sicurezza posti dalla nuova sostanza psicoattiva che è stata oggetto di una relazione di valutazione dei rischi. A tal fine procede sulla base di tutte le prove disponibili, in particolare la relazione di valutazione dei rischi.

Or. en

## Emendamento 10

### Proposta di regolamento Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera a

#### *Testo della Commissione*

(a) i danni alla salute provocati dall'assunzione della nuova sostanza psicoattiva, associati alla sua tossicità acuta e cronica e al suo potenziale di abuso e di

#### *Emendamento*

(a) i danni alla salute provocati dall'assunzione della nuova sostanza psicoattiva, associati alla sua tossicità acuta e cronica, ***alle controindicazioni dovute***

dipendenza, in particolare lesioni, malattie, e impedimenti fisici o mentali;

*all'uso in concomitanza con altre sostanze* e al suo potenziale di abuso e di dipendenza, in particolare lesioni, malattie, e impedimenti fisici o mentali;

Or. en

## Emendamento 11

### Proposta di regolamento

#### Articolo 11 – paragrafo 1 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

(a) i danni alla salute provocati dall'assunzione della nuova sostanza psicoattiva, associati alla sua tossicità acuta e cronica e al suo potenziale di abuso e di dipendenza, sono ***limitati, nella misura in cui la sostanza causa lesioni e malattie minori ed esigui impedimenti fisici o mentali;***

##### *Emendamento*

(a) i danni alla salute provocati dall'assunzione della nuova sostanza psicoattiva, associati alla sua tossicità acuta e cronica e al suo potenziale di abuso e di dipendenza, sono ***irrisori;***

Or. en

## Emendamento 12

### Proposta di regolamento

#### Articolo 13 – paragrafo 1

##### *Testo della Commissione*

1. La Commissione, per mezzo di una decisione, vieta tempestivamente la produzione, la fabbricazione, la messa a disposizione sul mercato, inclusa l'importazione nell'Unione, il trasporto e l'esportazione dall'Unione di una nuova sostanza psicoattiva se, in base alle prove esistenti, risulta che questa presenta complessivamente gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza, in particolare quando:

##### *Emendamento*

1. La Commissione, per mezzo di una decisione, vieta tempestivamente la produzione, la fabbricazione, la messa a disposizione sul mercato, inclusa l'importazione nell'Unione, il trasporto e l'esportazione dall'Unione di una nuova sostanza psicoattiva se, in base alle prove esistenti, risulta che questa presenta complessivamente gravi rischi sociali, di salute o di sicurezza, in particolare quando:

**Emendamento 13****Proposta di regolamento  
Articolo 20***Testo della Commissione*

La Commissione e gli Stati membri sostengono l'elaborazione, la condivisione e la diffusione di informazioni e conoscenze sulle nuove sostanze psicoattive. A tal fine facilitano la cooperazione fra l'OEDT, le altre agenzie dell'Unione e i centri scientifici e di ricerca.

*Emendamento*

La Commissione e gli Stati membri sostengono l'elaborazione, la condivisione e la diffusione di informazioni e conoscenze sulle nuove sostanze psicoattive. A tal fine facilitano la cooperazione fra l'OEDT, le altre agenzie dell'Unione (*in particolare l'Agenzia europea per i medicinali, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie*) e i centri scientifici e di ricerca.

*La Commissione e gli Stati membri inoltre promuovono e sostengono la ricerca, inclusa la ricerca applicata nelle nuove sostanze psicoattive e garantiscono la cooperazione e il coordinamento tra le reti a livello nazionale e di UE per rafforzare la comprensione del fenomeno. A tal fine facilitano la cooperazione fra l'OEDT, le altre agenzie dell'Unione (in particolare l'Agenzia europea per i medicinali, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) e i centri scientifici e di ricerca. In particolare, è necessario porre l'accento sullo sviluppo di capacità forensi e tossicologiche e sul miglioramento della disponibilità di informazioni epidemiologiche.*

