

P7_TA(2014)0453

Nuove sostanze psicoattive *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 17 aprile 2014 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle nuove sostanze psicoattive (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2013)0619),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0272/2013),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visti i pareri motivati inviati dalla Camera dei comuni e dalla Camera dei Lord del Regno Unito, nel quadro del protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in cui si dichiara la mancata conformità del progetto di atto legislativo al principio di sussidiarietà,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 21 gennaio 2014¹,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni e il parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0172/2014),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ GU C 177 dell'11.6.2014, pag. 52.

P7_TC1-COD(2013)0305

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 17 aprile 2014 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle nuove sostanze psicoattive

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai Parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ GU C 177 dell'11.6.2014, pag. 52.

² Posizione del Parlamento europeo del 17 aprile 2014.

considerando quanto segue:

- (1) 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.
- (2) Negli ultimi anni gli Stati membri hanno notificato un numero crescente di nuove sostanze psicoattive attraverso il meccanismo per lo scambio rapido di informazioni, creato con l'azione comune 97/396/GAI¹, e in seguito rafforzato dalla decisione 2005/387/GAI². Un'ampia maggioranza di queste nuove sostanze psicoattive sono state segnalate da più di uno Stato membro. Molte di queste nuove sostanze psicoattive sono state vendute ai consumatori senza un'adeguata etichettatura e senza le modalità d'uso.

¹ Azione comune 97/396/GAI del 16 giugno 1997 adottata dal Consiglio sulla base dell'articolo K.3 del trattato sull'Unione europea riguardante lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove droghe sintetiche (GU L 167 del 25.6.1997, pag. 1).

² Decisione 2005/387/GAI del 10 maggio 2005 relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive (GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32).

- (3) Le pubbliche autorità competenti degli Stati membri adottano varie misure restrittive riguardo a queste nuove sostanze psicoattive per affrontare i rischi che pongono o che possono porre quando vengono assunte. Poiché le nuove sostanze psicoattive sono spesso utilizzate *per scopi di ricerca e sviluppo scientifici e* nella produzione di altri prodotti o di altre sostanze che a loro volta servono alla fabbricazione di altri prodotti come medicine, solventi industriali, detersivi e prodotti del settore dell'alta tecnologia, limitare il loro accesso per questi usi può avere considerevoli ripercussioni sugli operatori economici e può potenzialmente perturbare le loro attività commerciali nel mercato interno, *nonché ostacolare la ricerca e gli sviluppi scientifici sostenibili*. [Em. 1]
- (4) Il numero crescente di nuove sostanze psicoattive disponibili sul mercato interno, la loro sempre più grande varietà, la loro velocità di comparsa sul mercato, i vari rischi che possono presentare se assunte dall'uomo, il sempre maggior numero di consumatori *e la mancanza di conoscenza e consapevolezza da parte del grande pubblico in merito ai rischi associati al loro consumo*, mettono alla prova la capacità delle pubbliche autorità di fornire risposte efficaci per proteggere la salute e la sicurezza pubblica senza ostacolare il funzionamento del mercato interno. [Em. 2]

- (5) ***Le condizioni e le circostanze in materia di sostanze psicoattive differiscono tra i vari Stati membri e, a causa della grande conseguente diversità delle misure di restrizione da uno Stato membro all'altro, gli operatori economici che utilizzano le sostanze in oggetto nella fabbricazione di vari prodotti devono, per una stessa nuova sostanza psicoattiva, soddisfare condizioni diverse (come notifiche preventiva all'esportazione, autorizzazioni all'esportazione, licenze d'importazione ed esportazione). Di conseguenza, le differenze fra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri sulle nuove sostanze psicoattive ~~ostacolano~~ potrebbero ostacolare in qualche misura il funzionamento del mercato interno creando barriere al commercio, frammentazione del mercato, mancanza di chiarezza giuridica e di condizioni uniformi per gli operatori economici e complicando ulteriormente le attività delle imprese nel mercato interno. [Em. 3]***
- (6) ***Le misure di restrizione non solo ~~creano~~ potrebbero creare barriere al commercio nel caso delle nuove sostanze psicoattive che hanno già usi commerciali, industriali o scientifici, ma ~~possono~~ potrebbero anche impedire lo sviluppo di questi usi e sono tali da ostacolare le attività commerciali degli operatori economici che si vogliono dedicare a tali sviluppi, poiché rendono più difficile l'accesso alle sostanze. [Em. 4]***

- (7) Le discrepanze fra le varie misure di restrizione applicate alle nuove sostanze psicoattive ~~possono~~, ***benché legittime in quanto rispondenti alle specificità di ciascuno Stato membro riguardo alle sostanze psicoattive, potrebbero*** anche portare allo spostamento delle nuove sostanze psicoattive dannose da uno Stato membro all'altro, ostacolando così gli sforzi compiuti per limitarne la disponibilità ai consumatori e compromettendo la protezione di questi in tutta l'Unione, ***se non verrà rafforzata l'efficacia dello scambio di informazioni e il coordinamento tra Stati membri.*** [Em. 5]
- (7 bis) ***Suddette discrepanze favoriscono il traffico illecito di tali sostanze da parte di reti criminali e, in particolare, da parte della criminalità organizzata.*** [Em. 6]
- (8) Poiché gli Stati membri ~~continuano a perseguire~~ ***adottano*** approcci divergenti per ~~contrastare~~ ***affrontare*** le ***sfide relative alle*** nuove sostanze psicoattive, tali discrepanze sono destinate ad ~~aumentare~~ ***a persistere.*** ***In assenza di un più efficiente coordinamento e di una maggiore cooperazione tra gli Stati membri*** sono destinate ad ~~aumentare~~ ***a permanere***, di conseguenza, le barriere al commercio, la frammentazione del mercato, la mancanza di chiarezza giuridica e di condizioni uniformi, ostacolando ulteriormente il funzionamento del mercato interno. [Em. 7]

- (9) ~~Occorre eliminare tali~~ ***Laddove siano individuate*** distorsioni del funzionamento del mercato interno ***è opportuno farvi fronte*** e, a tal fine, occorre ravvicinare le norme riguardanti le nuove sostanze psicoattive che suscitano preoccupazioni a livello dell'Unione, garantendo al tempo stesso un livello elevato di salute, sicurezza e protezione dei consumatori ***e un livello di flessibilità che consenta agli Stati membri di reagire alle situazioni locali.*** [Em. 8]
- (10) ~~Occorre che~~ Le nuove sostanze psicoattive e miscele ~~possano circolare~~ ***dovrebbero poter essere messe in circolazione*** liberamente nell'Unione quando sono destinate ad uso commerciale e industriale e a fini di ricerca e sviluppo scientifici, ~~e che il presente regolamento stabilisca regole riguardanti l'introduzione di restrizioni a tale libera circolazione~~ ***da persone debitamente autorizzate in istituti soggetti al controllo diretto delle autorità degli Stati membri o specificamente approvati da queste ultime.*** [Em. 9]
- (11) Occorre che le nuove sostanze psicoattive che pongono rischi sociali, di salute e di sicurezza in tutta l'UE siano contrastate a livello dell'Unione. L'azione relativa alle nuove sostanze psicoattive ai sensi del presente regolamento deve contribuire a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e di sicurezza, come sancito dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

- (12) Non occorre che il presente regolamento si applichi ai precursori di droghe, poiché la diversione di tali sostanze chimiche per la fabbricazione di stupefacenti o di sostanze psicotrope è oggetto del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio².
- (13) Occorre che qualsiasi azione dell'Unione relativa alle nuove sostanze psicoattive sia fondata su prove scientifiche e sia soggetta a una specifica procedura. In base alle informazioni notificate dagli Stati membri, le nuove sostanze psicoattive che suscitano preoccupazioni nell'UE devono essere oggetto di una relazione. La relazione deve indicare se sia necessario realizzare una valutazione dei rischi. A seguito della valutazione dei rischi, la Commissione deve determinare se le nuove sostanze psicoattive debbano essere assoggettate a misure di restrizione. In caso di rischi immediati per la salute pubblica la Commissione, ancora prima della conclusione della valutazione dei rischi, deve assoggettare le sostanze a una restrizione temporanea sul mercato al consumo. Qualora emergano nuove informazioni su una nuova sostanza psicoattiva, la Commissione deve riesaminare il livello dei rischi che essa presenta. Le relazioni sulle nuove sostanze psicoattive devono essere rese pubbliche.

¹ Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe (GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1).

² Regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi (GU L 22 del 26.1.2005, pag. 1).

- (14) Nessuna valutazione dei rischi deve essere effettuata, ai sensi del presente regolamento, su una nuova sostanza psicoattiva, se essa è oggetto di una valutazione in virtù del diritto internazionale o se è un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario, ***a meno che a livello di Unione siano disponibili dati sufficienti che indicano la necessità di una relazione congiunta dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) e di Europol.*** [Em. 10]
- (15) Quando la nuova sostanza psicoattiva oggetto di una relazione è un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario, la Commissione deve valutare insieme all'Agenzia europea per i medicinali la necessità di ulteriori azioni.
- (16) Occorre che le misure adottate relativamente alle nuove sostanze psicoattive a livello dell'Unione siano proporzionate ai rischi sociali, di salute e di sicurezza che esse pongono.

- (17) Alcune nuove sostanze psicoattive pongono rischi immediati per la salute pubblica, che richiedono un'azione urgente. ~~Occorre~~ **È opportuno** limitarne quindi la disponibilità per i consumatori per un periodo ~~circoscritto~~ **sufficiente**, nell'attesa della valutazione dei rischi **e fino alla determinazione del livello di rischio posto da una nuova sostanza psicoattiva e all'entrata in vigore di una decisione che introduca misure di mercato permanenti, ove motivata.** [Em. 11]
- (18) **In base alle prove esistenti e a criteri predefiniti**, non occorre introdurre a livello dell'Unione alcuna misura di restrizione per le nuove sostanze psicoattive che pongono bassi rischi sociali, di salute e di sicurezza; **tuttavia, gli Stati membri possono introdurre ulteriori misure ritenute opportune o necessarie sulla base degli specifici rischi posti dalle sostanze nei loro territori, tenuto conto delle circostanze nazionali e di qualsiasi fattore sociale, economico, giuridico, amministrativo o di altro genere ritenuto pertinente.** [Em. 12]
- (19) **In base alle prove esistenti e a criteri predefiniti**, le nuove sostanze psicoattive che pongono moderati rischi sociali, di salute e di sicurezza non devono essere rese disponibili al consumatore. [Em. 13]

- (20) ***In base alle prove esistenti e a criteri predefiniti***, le nuove sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza non devono essere rese disponibili sul mercato. [Em. 14]
- (21) ~~Occorre che~~ Il presente regolamento ~~preveda~~ ***dovrebbe prevedere*** eccezioni per garantire la protezione della salute umana e animale, per facilitare la ricerca e lo sviluppo scientifici e per consentire l'uso delle nuove sostanze psicoattive nell'industria, purché *esse* non ***siano responsabili di eventi avversi e non*** possano essere utilizzate in modo abusivo o recuperate. [Em. 15]
- (21 bis) Gli Stati membri dovrebbero adottare le opportune misure per prevenire la diversione delle nuove sostanze psicoattive usate a fini di ricerca e sviluppo, o per qualsiasi altro uso autorizzato, verso il mercato illegale.*** [Em. 16]
- (22) Onde garantire l'efficace attuazione del presente regolamento, occorre che gli Stati membri stabiliscano norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione delle misure di restrizione. Tali sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

- (23) L'OEDT, istituito col regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, dovrebbe avere un ruolo centrale nello scambio *e nel coordinamento* delle informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e nella valutazione dei rischi sociali, di salute e di sicurezza che esse pongono. *Considerando che, nell'ambito di applicazione del presente regolamento, si attende un aumento della quantità di informazioni da raccogliere e gestire da parte dell'OEDT, è opportuno prevedere e fornire un sostegno specifico.* [Em. 17]

¹ Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).

(24) Il meccanismo di scambio rapido di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive (*sistema di allarme rapido per le nuove sostanze psicoattive dell'Unione europea - EWS*) si è dimostrato un canale utile per condividere i dati su tali nuove sostanze, sulle nuove tendenze nell'uso delle sostanze psicoattive controllate e sugli allarmi in materia di salute pubblica connessi alle sostanze in oggetto. ~~Tale meccanismo andrebbe ulteriormente rafforzato~~ Per consentire una risposta più efficace alla rapida comparsa e diffusione delle nuove sostanze psicoattive nell'Unione, ***il meccanismo dovrebbe essere mantenuto e ulteriormente sviluppato, in particolare per quanto riguarda la raccolta e gestione dei dati sull'individuazione e l'identificazione delle nuove sostanze psicoattive, gli eventi avversi associati al loro utilizzo e il coinvolgimento di gruppi criminali nel mercato, attraverso la banca dati dell'Unione sulle nuove sostanze psicoattive (banca dati europea sulle nuove droghe). I mezzi di comunicazione, in particolare la letteratura medica e scientifica, possono essere una fonte importante di informazioni sulle segnalazioni di casi di eventi avversi. Per migliorare l'efficienza delle segnalazioni, l'OEDT dovrebbe monitorare tutte le nuove sostanze psicoattive e inserire tali informazioni nella banca dati europea sulle nuove droghe. I gruppi di dati essenziali al funzionamento del presente regolamento includono i dati sull'individuazione e identificazione delle nuove sostanze psicoattive, gli eventi avversi associati al loro utilizzo e il coinvolgimento di gruppi criminali nel mercato. È opportuno definire un insieme di dati di base; esso dovrebbe essere riesaminato regolarmente per garantire che rifletta le informazioni richieste ai fini dell'efficace funzionamento del presente regolamento. Gli eventi avversi gravi sospetti, compresi quelli con esito fatale, dovrebbero essere oggetto di segnalazioni rapide.*** [Em. 18]

(24 bis) Per consentire agli Stati membri di ricevere, accedere simultaneamente e condividere informazioni sulle nuove sostanze psicoattive nell'Unione, la banca dati europea sulle nuove droghe dovrebbe essere interamente e permanentemente accessibile agli Stati membri, all'OEDT, a Europol e alla Commissione. [Em. 19]

(24 ter) L'OEDT dovrebbe inviare 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 nuova sostanza psicoattiva, quest'ultima sembra porre rischi per la salute pubblica. Tali allarmi sanitari dovrebbero anche contenere informazioni in materia di misure di prevenzione, trattamento e riduzione del danno che potrebbero essere adottate per contrastare il rischio inerenti alla sostanza. [Em. 20]

(24 quater) Per salvaguardare la salute pubblica, le attività del sistema di allarme rapido dell'OEDT e di Europol dovrebbero essere finanziate adeguatamente. [Em. 21]

(25) Le informazioni provenienti dagli Stati membri sono fondamentali per l'efficace funzionamento delle procedure d'adozione ~~delle decisioni relative~~ **di una decisione relativa** alle restrizioni di mercato delle nuove sostanze psicoattive. ~~Occorre quindi~~ **È pertanto opportuno** che gli Stati membri **controllino e** raccolgano regolarmente dati **sulla comparsa e** sull'uso ~~delle nuove sostanze psicoattive~~ **di qualsiasi nuova sostanza psicoattiva**, sui problemi sociali, di salute e di sicurezza che ne derivano e sulle misure per contrastarli, conformemente al quadro dell'OEDT relativo alla raccolta dei dati per gli indicatori epidemiologici chiave e altri dati rilevanti. ~~Occorre~~ ~~e~~ ~~che~~ ~~Gli Stati membri mettano~~ **dovrebbero mettere** in comune tali dati **in particolare con l'OEDT, Europol e la Commissione.** [Em. 22]

(25 bis) Le informazioni sulle nuove sostanze psicoattive fornite e scambiate dagli Stati membri sono essenziali per le politiche sanitarie nazionali di questi ultimi, in termini sia di prevenzione dell'uso di droghe che di trattamento degli utilizzatori di droghe psicoattive nell'ambito dei servizi di recupero. Gli Stati membri dovrebbero utilizzare tutte le informazioni disponibili in modo efficace e monitorare gli sviluppi pertinenti. [Em. 23]

- (26) L'incapacità di individuare e anticipare la comparsa e la diffusione delle nuove sostanze psicoattive e la mancanza di prove sui loro rischi a livello sociale, di salute e di sicurezza, impediscono di reagire in modo efficace. ~~Occorre~~ **È** quindi **opportuno** fornire un sostegno **e le risorse necessarie**, anche a livello **nazionale e** dell'Unione, per facilitare la **regolare e sistematica** cooperazione fra l'OEDT, **i Punti focali nazionali, i rappresentanti della sanità e delle autorità di contrasto a livello nazionale e regionale**, gli istituti di ricerca e i laboratori di analisi medico-legale dotati della pertinente competenza, per aumentare la capacità di valutare e affrontare efficacemente le nuove sostanze psicoattive. [Em. 24]
- (26 bis) Dovrebbero essere previste le opportune garanzie, quali l'anonimizzazione dei dati, per assicurare un livello elevato di protezione dei dati personali, in particolare nella raccolta e nella condivisione dei dati sensibili.** [Em. 25]
- (27) Le procedure stabilite dal presente regolamento per lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e l'adozione di misure di restrizione temporanee e permanenti riguardanti le nuove sostanze psicoattive dovrebbero consentire un'azione rapida. Le misure di restrizione di mercato dovrebbero essere adottate tempestivamente, entro otto settimane dal ricevimento della relazione congiunta o della relazione di valutazione dei rischi.

(28) Finché l'Unione non ha adottato misure per assoggettare una nuova sostanza psicoattiva a una restrizione di mercato ai sensi del presente regolamento, gli Stati membri possono adottare regolamentazioni tecniche su tale nuova sostanza conformemente alle disposizioni della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹. Per preservare l'unità del mercato interno dell'Unione e per impedire che sorgano ingiustificate barriere al commercio, è opportuno che gli Stati membri comunicino immediatamente alla Commissione ogni progetto di regola tecnica sulle nuove sostanze psicoattive, conformemente alle procedure di cui alla direttiva 98/34/CE.

(28 bis) I bambini e gli adolescenti sono particolarmente vulnerabili dinanzi ai pericoli posti da queste nuove sostanze, i cui rischi rimangono ampiamente sconosciuti.

[Em. 26]

¹ Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle disposizioni sui servizi della società dell'informazione (GU L 204 del 21.7.1998. pag. 37).

(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. *Gli Stati membri dovrebbero migliorare la disponibilità e l'efficacia dei programmi di prevenzione e sensibilizzare in merito ai rischi legati all'uso delle sostanze psicoattive e alle conseguenze che ne derivano. A tal fine, le misure di prevenzione dovrebbero 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 distribuzione, in rapido sviluppo, attraverso cui le nuove sostanze psicoattive sono pubblicizzate e vendute*, dovrebbe essere utilizzato per diffondere informazioni sui rischi sociali, di salute e di sicurezza che esse pongono *e per prevenire un loro uso abusivo o sviato. La sensibilizzazione di bambini, adolescenti e giovani adulti riguardo ai rischi è essenziale e può essere effettuata anche mediante campagne informative in ambito scolastico ed educativo.* [Em. 27]

(29 bis) *La Commissione e gli Stati membri dovrebbero inoltre promuovere attività, iniziative e campagne educative e di sensibilizzazione incentrate sui rischi sociali, di salute e di sicurezza associati all'uso abusivo o sviato delle nuove sostanze psicoattive.* [Em. 28]

(30) I medicinali e i medicinali veterinari sono oggetto della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio² e del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio³. Non occorre quindi che il loro uso abusivo o sviato rientri nel campo d'applicazione del presente regolamento.

(30 bis) Il potere di adottare atti a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea dovrebbe essere delegato alla Commissione per quanto concerne la modifica dei criteri che riguardano sostanze che presentano rischi bassi, moderati o gravi. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio. [Em. 29]

¹ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

² Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

³ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

- (31) Onde garantire condizioni uniformi nell'attuazione delle restrizioni di mercato temporanee e permanenti, occorre conferire alla Commissione competenze d'esecuzione. Tali competenze devono essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.
- (32) ~~Occorre che~~ La Commissione ~~adotti~~ **dovrebbe adottare** immediatamente atti d'esecuzione qualora, in casi debitamente giustificati e legati a un rapido aumento del numero di casi di decessi **e di conseguenze o minacce gravi alla salute** segnalati in più Stati membri e collegati all'assunzione di una data nuova sostanza psicoattiva, lo esigano motivi imperativi d'urgenza. [Em. 30]
- (33) Nell'applicazione del presente regolamento, la Commissione dovrebbe consultare gli esperti degli Stati membri, le agenzie competenti dell'Unione, **in particolare l'OEDT**, la società civile e, gli operatori economici **e tutte le altre parti interessate pertinenti**. [Em. 31]

¹ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag.13).

- (34) Poiché gli obiettivi dell'azione proposta non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo degli effetti dell'azione, possono essere conseguiti meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (35) Per stabilire norme uniformi e garantire la chiarezza dei concetti e delle procedure, nonché per garantire la certezza del diritto agli operatori economici, è opportuno adottare il presente atto in forma di regolamento.
- (36) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea *e dalla convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*, fra cui la libertà d'impresa, il diritto di proprietà, *il diritto di accesso alla prevenzione sanitaria* e il diritto ~~a un ricorso effettivo~~ *di ottenere cure mediche*, [Em. 32]

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Oggetto – Ambito d'applicazione – Definizioni

Articolo 1

Oggetto e ambito d'applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme che limitano la libera circolazione delle nuove sostanze psicoattive nel mercato interno. A tal fine istituisce un meccanismo di scambio di informazioni, valutazione dei rischi e assoggettamento a misure di restrizione di mercato delle nuove sostanze psicoattive a livello dell'Unione.
2. Il presente regolamento non si applica alle sostanze classificate quali definite al regolamento (CE) n. 273/2004 e al regolamento (CE) n. 111/2005.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 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* 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 Parlamento europeo e 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~~¹; [Em. 33]
- b) "miscela": una miscela o una soluzione contenente una o più nuove sostanze psicoattive;

¹ *Direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e 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* (GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26).

- c) "medicinale": un prodotto quale definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE;
- d) "medicinale veterinario": un prodotto quale definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/82/CE;
- e) "autorizzazione all'immissione in commercio": l'autorizzazione ad immettere sul mercato un medicinale o un medicinale veterinario, conformemente alla direttiva 2001/83/CE, alla direttiva 2001/82/CE o al regolamento (CE) n. 726/2004;
- f) "messa a disposizione sul mercato": il fornire una nuova sostanza psicoattiva a fini di distribuzione, consumo od uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a pagamento oppure gratis;
- g) "consumatore": ogni persona giuridica che agisca a fini non rientranti in attività commerciali, aziendali o professionali;
- h) "uso commerciale e industriale": la fabbricazione, il trattamento, la formulazione, lo stoccaggio, la miscelazione, la produzione e la vendita a persone fisiche e giuridiche diverse dai consumatori;

- i) "ricerca e sviluppo scientifici": qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca eseguita in condizioni rigorosamente controllate, conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio¹;
- j) "sistema delle Nazioni Unite": l'Organizzazione mondiale della Sanità, la Commissione stupefacenti e il Comitato economico e sociale, i quali agiscono ciascuno secondo le rispettive competenze definite all'articolo 3 della Convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti, quale modificata dal Protocollo del 1972, o all'articolo 2 della Convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope.

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

CAPO II

Libera circolazione

Articolo 3

Libera circolazione

Le nuove sostanze psicoattive circolano liberamente nell'Unione per uso commerciale e industriale, nonché per scopi di ricerca e sviluppo scientifici.

Articolo 4

Prevenzione degli ostacoli alla libera circolazione

Gli Stati membri possono adottare regolamentazioni tecniche riguardo a una nuova sostanza psicoattiva ai sensi della direttiva 98/34/CE, nella misura in cui questa non sia stata assoggettata dall'Unione a restrizioni di mercato ai sensi del presente regolamento *o la Commissione non abbia adottato una misura di restrizione a norma dell'articolo 11.*

[Em. 34]

Gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione ogni progetto di regola tecnica relativa a nuove sostanze psicoattive, conformemente alla direttiva 98/34/CE.

CAPO III

Scambio e raccolta di informazioni

Articolo 5

Scambio di informazioni

Qualora uno Stato membro abbia informazioni in merito a quella che sembra essere una nuova sostanza psicoattiva o miscela, i suoi Punti focali nazionali della Rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze ("Reitox") e le Unità nazionali dell'Europol ***raccolgono e*** forniscono ***tempestivamente*** all'OEDT e a Europol le informazioni disponibili riguardanti ***l'individuazione e l'identificazione, il consumo e le relative abitudini, l'intossicazione grave e i decessi, i*** possibili rischi ***e il livello di tossicità, i dati concernenti*** la fabbricazione, l'estrazione, l'importazione, il commercio, la distribuzione ***e i suoi canali***, 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 *e all'Agenzia europea per i medicinali*.

Per consentire una risposta più efficace alla rapida comparsa e diffusione delle nuove sostanze psicoattive nell'Unione, il meccanismo di scambio delle informazioni (sistema di allarme rapido) dovrebbe essere mantenuto e ulteriormente sviluppato, in particolare per quanto riguarda la raccolta e la gestione dei dati sull'individuazione e l'identificazione delle nuove sostanze psicoattive. [Em. 35]

Articolo 6

Relazione congiunta

1. Quando l'OEDT ed Europol, o la Commissione, ritengono che le informazioni a disposizione su una nuova sostanza psicoattiva notificata da più Stati membri diano luogo a preoccupazioni nell'Unione a causa dei rischi sociali, di salute e di sicurezza che la nuova sostanza psicoattiva può porre, ***o in risposta a una richiesta motivata presentata da più Stati membri***, l'OEDT ed Europol elaborano una relazione congiunta su tale nuova sostanza psicoattiva.

2. La relazione congiunta contiene le seguenti informazioni:
- a) la natura ~~e~~ **dei** rischi che la nuova sostanza psicoattiva presenta se assunta dall'uomo, ***incluse le controindicazioni se assunta in combinazione con altre sostanze, ove disponibili***, e l'entità del rischio per la salute pubblica come indicato all'articolo 9, paragrafo 1;
 - b) l'identità chimica e fisica della nuova sostanza psicoattiva, i metodi e, se noti, i precursori chimici usati per la sua fabbricazione o estrazione, e altre nuove sostanze psicoattive con una struttura chimica simile che sono comparse ***o la cui comparsa può essere ragionevolmente prevista in base alla valutazione scientifica***;
 - c) l'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, così come l'uso ai fini di ricerca e sviluppo scientifici;
 - d) l'uso medico umano e veterinario della nuova sostanza psicoattiva, anche come principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario;

- e) l'implicazione di gruppi criminali nella fabbricazione, distribuzione o commercio della nuova sostanza psicoattiva, e ogni utilizzo di questa nella fabbricazione di stupefacenti o di sostanze psicotrope;
 - f) se la nuova sostanza psicoattiva è attualmente, od è stata, oggetto di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite;
 - g) se la nuova sostanza psicoattiva è oggetto di misure restrittive negli Stati membri;
 - h) ogni misura esistente di prevenzione e trattamento per far fronte alle conseguenze dell'uso della nuova sostanza psicoattiva.
3. L'OEDT ed Europol chiedono ai Punti focali nazionali e alle Unità nazionali dell'Europol di fornire informazioni supplementari sulla nuova sostanza psicoattiva. Tali informazioni sono trasmesse entro quattro settimane dal ricevimento della richiesta.
4. L'OEDT ed Europol chiedono all'Agenzia europea per i medicinali, ***che dovrebbe consultare le autorità degli Stati membri competenti per i medicinali***, di indicare se, nell'Unione o in uno Stato membro, la nuova sostanza psicoattiva è:

- a) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario oggetto di una domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio;
- 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;
- d) un principio attivo di un medicinale non autorizzato ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 2001/83/CE o di un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata secondo la legislazione nazionale, conformemente all'articolo 10, lettera c), della direttiva 2001/82/CE.

Gli Stati membri, se loro richiesto dall'Agenzia europea per i medicinali, forniscono a questa le informazioni di cui sopra ***senza indebiti ritardi***.

L'Agenzia europea per i medicinali trasmette le informazioni a sua disposizione entro quattro settimane dal ricevimento della richiesta da parte dell'OEDT.

5. 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, *dall'ECDC* e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, comprese le condizioni sulla sicurezza delle informazioni e dei dati e ~~la~~ *sulla* protezione ~~delle~~ *dei dati riservati, compresi i dati sensibili e le* informazioni commerciali ~~riservate~~.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche, *l'ECDC* e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare forniscono le informazioni e i dati a loro disposizione entro quattro settimane dal ricevimento della richiesta. **[Em. 36]**

6. L'OEDT ed Europol presentano la relazione congiunta alla Commissione entro otto settimane dalla richiesta di informazioni supplementari di cui al paragrafo 3.

Quando l'OEDT ed Europol raccolgono informazioni su miscele o su più nuove sostanze psicoattive con una struttura chimica simile, presentano alla Commissione relazioni congiunte distinte entro dieci settimane dalla richiesta di informazioni supplementari di cui al paragrafo 3.

CAPO IV

Valutazione dei rischi

Articolo 7

Procedura e relazione di valutazione dei rischi

1. Entro quattro settimane dal ricevimento della relazione congiunta di cui all'articolo 6, la Commissione può chiedere all'OEDT di valutare i potenziali rischi rappresentati dalla nuova sostanza psicoattiva e di elaborare un'apposita relazione. La valutazione dei rischi è svolta dal Comitato scientifico dell'OEDT.
2. La valutazione dei rischi comporta un'analisi dei criteri e delle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, per consentire alla Commissione di determinare il livello di rischi sociali, di salute e di sicurezza posti dalla nuova sostanza psicoattiva.

3. Il Comitato scientifico dell'OEDT valuta i rischi nel corso di una riunione speciale. Esso può essere integrato da non più di cinque esperti, ***tra cui uno psicologo con specializzazione in dipendenze***, rappresentanti i settori scientifici rilevanti per garantire una valutazione equilibrata dei rischi della nuova sostanza psicoattiva, e designati dal direttore dell'OEDT da un elenco. Il consiglio d'amministrazione dell'OEDT approva l'elenco degli esperti ogni tre anni. ***Il Parlamento europeo, il Consiglio***, la Commissione, l'OEDT, Europol e l'Agenzia europea per i medicinali hanno il diritto di nominare due osservatori.

4. Il Comitato scientifico dell'OEDT effettua la valutazione in base alle informazioni sui rischi della sostanza e sui suoi usi, ***come i suoi modelli di consumo e i dosaggi***, 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'***ECDC e 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. **[Em. 37]**

5. L'OEDT presenta la relazione di valutazione dei rischi alla Commissione entro dodici settimane dal ricevimento della richiesta della Commissione.
6. Su richiesta dell'OEDT la Commissione può prorogare il periodo per l'elaborazione della valutazione dei rischi di dodici settimane al massimo, per consentire ricerche supplementari e ulteriori raccolte di dati. L'OEDT presenta alla Commissione la richiesta di proroga entro sei settimane dall'inizio della valutazione dei rischi. Se entro due settimane dalla presentazione della richiesta la Commissione non ha sollevato obiezioni la valutazione dei rischi è prorogata.

Articolo 8

Esclusione dalla valutazione dei rischi

1. La valutazione dei rischi è esclusa nei casi in cui la nuova sostanza psicoattiva sia in una fase avanzata di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite, vale a dire una volta che il comitato di esperti sulla farmacodipendenza dell'Organizzazione mondiale della Sanità abbia pubblicato la sua revisione critica insieme a una raccomandazione scritta, eccettuato il caso in cui vi siano informazioni importanti *e concrete*, nuove o di particolare rilevanza, di cui il sistema delle Nazioni Unite non abbia tenuto conto *e che devono essere menzionate nella relazione di valutazione*. **[Em. 38]**
2. La valutazione dei rischi è esclusa qualora la nuova sostanza psicoattiva sia stata valutata nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite senza che sia stato deciso di includerla in uno degli elenchi della Convenzione unica del 1961 sugli stupefacenti, quale modificata dal Protocollo del 1972, o della Convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope, eccetto se vi siano informazioni importanti *e concrete* nuove o di particolare rilevanza per l'Unione, *le cui ragioni sono indicate nella relazione di valutazione*. **[Em. 39]**

3. La valutazione dei rischi è esclusa nel caso in cui la nuova sostanza psicoattiva sia:
- a) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - b) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario oggetto di una domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - 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.
4. ***Tuttavia, la valutazione del rischio è effettuata qualora, a livello di Unione, siano disponibili dati sufficienti che indicano la necessità di una relazione congiunta dell'OEDT e di Europol. [Em. 40]***

CAPO V
Restrizioni di mercato

Articolo 9

Rischi immediati per la salute pubblica e restrizioni temporanee sul mercato al consumo

1. Una volta richiesta la valutazione dei rischi di una nuova sostanza psicoattiva ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, la Commissione vieta, per mezzo di una direttiva, la messa a disposizione sul mercato al consumo di tale nuova sostanza psicoattiva se questa, in base alle informazioni esistenti, pone rischi immediati per la salute pubblica comprovati:
 - a) da casi di decessi segnalati e gravi conseguenze sulla salute legate alla sua assunzione, ***incluse le controindicazioni dovute all'uso in concomitanza con altre sostanze, se disponibili, in*** più Stati membri, a causa della sua tossicità ***particolarmente acuta;***
 - b) dalla prevalenza e dai modelli del suo uso nella popolazione in generale e in gruppi specifici, in particolare la frequenza, la quantità e le modalità d'uso, la sua disponibilità per i consumatori e le potenzialità di diffusione, che indicano che l'entità del rischio è considerevole.

2. La Commissione emana la decisione di cui al paragrafo 1 per mezzo di atti d'esecuzione adottati conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Per motivi imperativi d'urgenza debitamente giustificati, connessi a un rapido aumento nel numero di casi di decessi segnalati in più Stati membri e collegati all'assunzione della nuova sostanza psicoattiva in questione, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

3. La restrizione di mercato prevista dalla decisione di cui al paragrafo 1 non va al di là di un periodo di 12 mesi. ***Se il livello dei rischi sociali, di salute e di sicurezza posti dalla nuova sostanza psicoattiva giustifica l'introduzione di misure restrittive permanenti, la durata della restrizione temporanea di mercato può essere estesa di altri 12 mesi, in assenza di restrizioni permanenti di mercato. [Em. 41]***

Articolo 10

Determinazione del livello di rischi sociali, di salute e di sicurezza a seguito della valutazione dei rischi

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.
2. Nel determinare il livello di rischio di una nuova sostanza psicoattiva la Commissione tiene conto dei seguenti criteri:
 - a) i danni alla salute provocati dall'assunzione della nuova sostanza psicoattiva, associati alla sua tossicità acuta e cronica, **alle controindicazioni dovute all'uso in concomitanza con altre sostanze, se disponibili**, e al suo potenziale di abuso e di dipendenza, in particolare lesioni, malattie, **aggressività** e impedimenti fisici o mentali;

- b) il danno sociale causato ai singoli individui e alla società, in particolare ~~in~~ **base all'**impatto sul funzionamento sociale, sull'ordine pubblico e sulle attività criminali, le organizzazioni criminali collegate alla nuova sostanza psicoattiva, i profitti illeciti generati dalla sua produzione, commercio e distribuzione, e i collegati costi economici del danno sociale;
- c) i rischi per la sicurezza **pubblica**, in particolare, ~~la~~ **sulla base della** diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica, le conseguenze degli impedimenti fisici e mentali sulla capacità di guidare, l'impatto della fabbricazione, del trasporto e dello smaltimento della nuova sostanza psicoattiva e dei rifiuti prodotti sull'ambiente. [Em. 42]

La Commissione tiene anche conto della prevalenza e dei modelli d'uso della nuova sostanza psicoattiva nella popolazione in generale e in gruppi specifici, della sua disponibilità per i consumatori e delle sue potenzialità di diffusione, del numero di Stati membri in cui pone rischi sociali, di salute e di sicurezza, dell'entità del suo uso commerciale e industriale, e del suo utilizzo ai fini di ricerca e sviluppo scientifici.

Articolo 11

Rischi bassi *a livello di Unione*

La Commissione non adotta misure restrittive verso una nuova sostanza psicoattiva se, in base alle prove esistenti *e ai criteri seguenti*, risulta che questa presenta complessivamente bassi rischi sociali, di salute e di sicurezza, ~~in particolare quando~~ *a livello di Unione*:

- 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, *non* sono limitati, ~~nella misura in cui la sostanza causa lesioni e malattie minori ed esigui impedimenti fisici o mentali~~ *significativi*;
- b) il danno sociale causato ai singoli individui e alla società è limitato, in particolare ~~per quanto riguarda~~ *sulla base dell'*impatto sul funzionamento sociale e sull'ordine pubblico; le attività criminali collegate alla nuova sostanza psicoattiva sono poche; i profitti illeciti generati dalla produzione, dal commercio e dalla distribuzione della nuova sostanza psicoattiva e i collegati costi economici sono inesistenti o trascurabili;

- c) i rischi per la sicurezza **pubblica** sono limitati; in particolare, ~~vi è~~ **sulla base di** un basso rischio di diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica, ~~è sporadica,~~ le conseguenze degli impedimenti fisici e mentali sulla capacità di guidare sono inesistenti o basse, e l'impatto della fabbricazione, del trasporto e dello smaltimento della nuova sostanza psicoattiva e dei rifiuti prodotti sull'ambiente è basso.

Qualora la decisione di non adottare misure di restrizione in relazione a una nuova sostanza psicoattiva che presenta complessivamente bassi rischi sociali, di salute e di sicurezza a livello di Unione si basi sulla parziale o totale mancanza di prove, essa include un opportuno riferimento nella giustificazione. [Em. 43]

Articolo 12

Rischi moderati e restrizione permanente sul mercato al consumo **a livello di Unione**

1. La Commissione, mediante decisione, vieta tempestivamente la messa a disposizione sul mercato al consumo di una nuova sostanza psicoattiva se, in base alle prove esistenti **e ai seguenti criteri**, risulta che questa presenta complessivamente moderati rischi sociali, di salute e di sicurezza, ~~in particolare~~ **quando:**

- 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 moderati, nella misura in cui la sostanza causa generalmente lesioni e malattie non mortali e moderati impedimenti fisici o mentali;
- b) il danno sociale causato ai singoli individui e alla società è moderato, in particolare ~~per quanto riguarda~~ **in base all'**impatto sul funzionamento sociale e sull'ordine pubblico, e il pubblico nocumento cagionato; le attività criminali e le organizzazioni criminali collegate alla sostanza sono sporadiche; i profitti illeciti e i costi economici sono moderati;
- c) i rischi per la sicurezza **pubblica** sono moderati; in particolare, ~~la~~ **in base alla** **sporadica** diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica, ~~è sporadica;~~ le conseguenze degli impedimenti fisici e mentali sulla capacità di guidare sono moderate, e la fabbricazione, il trasporto e lo smaltimento della nuova sostanza psicoattiva e dei rifiuti prodotti disturbano l'ambiente.

2. La Commissione emana la decisione di cui al paragrafo 1 per mezzo di atti d'esecuzione adottati conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 19, paragrafo 2.
3. *Se dalle informazioni o dalle prove disponibili si evince che la nuova sostanza psicoattiva oggetto della decisione di cui al paragrafo 1 presenta rischi sociali, di salute e di sicurezza più elevati in un dato Stato membro, in particolare a causa delle modalità o dell'entità del suo consumo oppure dati i rischi specifici che la sostanza pone nel territorio di detto Stato, tenuto conto delle circostanze nazionali e di qualsiasi fattore sociale, economico, giuridico, amministrativo o di altro genere, gli Stati membri possono mantenere o introdurre misure più rigorose per garantire un elevato livello di salute pubblica.*
4. *Qualora intendano mantenere una misura più rigorosa relativa a una nuova sostanza psicoattiva conformemente al paragrafo 3, gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione le pertinenti disposizioni legislative, regolamentari o amministrative e ne informano gli altri Stati membri.*

5. ***Qualora intendano introdurre una misura più rigorosa relativa a una nuova sostanza psicoattiva conformemente al paragrafo 3, gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione i pertinenti progetti di disposizioni legislative, regolamentari e amministrative e ne informano gli altri Stati membri. [Em. 44]***

Articolo 13

Rischi gravi e restrizione permanente di mercato ***a livello di Unione***

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~~ ***in base alle prove esistenti e ai seguenti criteri:***
- 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, ~~mettono in pericolo la vita~~ ***sono gravi***, nella misura in cui la sostanza causa generalmente morte o lesioni letali, malattie gravi e seri impedimenti fisici o mentali;

- b) il danno sociale causato ai singoli individui e alla società è grave, in particolare ~~per quanto riguarda~~ **in base all'**impatto sul funzionamento sociale e sull'ordine pubblico, che si traduce in una perturbazione di quest'ultimo, e in comportamenti violenti e antisociali che danneggiano il consumatore, le altre persone e la società; le attività criminali e le organizzazioni criminali collegate alla nuova sostanza psicoattiva sono sistematiche; ~~i profitti illeciti e i costi economici sono elevati;~~
- c) i rischi per la sicurezza **pubblica** sono gravi; in particolare, ~~la~~ **in base alla** **vasta** diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica, ~~è vasta;~~ le conseguenze degli impedimenti fisici e mentali sulla capacità di guidare sono gravi, e la fabbricazione, il trasporto e lo smaltimento della nuova sostanza psicoattiva e dei rifiuti prodotti danneggiano l'ambiente.

2. La Commissione emana la decisione di cui al paragrafo 1 per mezzo di atti d'esecuzione adottati conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 19, paragrafo 2. **[Em. 45]**

Articolo 13 bis

Delega di potere

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 20 bis al fine di modificare i criteri elencati agli articoli 11, 12 e 13. [Em. 46]

Articolo 14

Usi autorizzati

1. Le decisioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 12, paragrafo 1, non impediscono la libera circolazione nell'Unione e la messa a disposizione sul mercato al consumo di nuove sostanze psicoattive che siano principi attivi di medicinali o medicinali veterinari che abbiano ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.
2. Le decisioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, non impediscono la libera circolazione nell'Unione e la produzione, la fabbricazione, la messa a disposizione sul mercato, inclusa l'importazione nell'Unione, il trasporto e l'esportazione dall'Unione di nuove sostanze psicoattive:

- a) per fini di ricerca e sviluppo scientifici, ***da parte di persone debitamente autorizzate in istituti sotto il diretto controllo delle autorità degli Stati membri o specificamente approvati da queste ultime;***
- b) per usi autorizzati dalla legislazione dell'Unione;
- c) che siano principi attivi di medicinali o medicinali veterinari che abbiano ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) per uso nella fabbricazione di sostanze e prodotti, purché le nuove sostanze psicoattive siano trasformate in modo che non possano essere utilizzate in modo abusivo o non possano essere recuperate ***e che la quantità di ciascuna sostanza utilizzata sia inclusa nelle informazioni relative alla sostanza o al prodotto.***

2 bis. Per tutti gli usi autorizzati, le nuove sostanze psicoattive e i prodotti che contengono nuove sostanze psicoattive includono istruzioni per l'uso, comprese precauzioni, avvertenze e controindicazioni in relazione ad altre sostanze, da indicare in etichetta o da inserire nel foglio illustrativo per la sicurezza dell'utilizzatore.

3. Le decisioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, possono fissare requisiti e condizioni per la produzione, la fabbricazione, la messa a disposizione sul mercato, inclusa l'importazione nell'Unione, il trasporto e l'esportazione dall'Unione delle nuove sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza, per gli usi di cui al paragrafo 2.
4. ***Gli Stati membri adottano le opportune misure per prevenire la diversione delle nuove sostanze psicoattive usate a fini di ricerca e sviluppo, o per qualsiasi altro uso autorizzato, verso il mercato illegale. [Em. 47]***

CAPO VI

Monitoraggio e riesame

Articolo 15

Monitoraggio

L'OEDT ed Europol, col sostegno di Reitox, monitorano tutte le nuove sostanze psicoattive che sono state oggetto di una relazione congiunta.

Articolo 16

Riesame del livello dei rischi

Quando sono disponibili nuove informazioni e prove sui rischi sociali, di salute e di sicurezza posti da una nuova sostanza psicoattiva, e che sono già stati determinati ai sensi dell'articolo 10, la Commissione chiede all'OEDT di aggiornare la relazione di valutazione dei rischi riguardante la sostanza interessata, e riesamina il livello dei rischi che essa presenta.

CAPO VII

Sanzioni e mezzi di ricorso

Articolo 17

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono un regime di sanzioni applicabili in caso di violazione delle decisioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, all'articolo 12, paragrafo 1, e all'articolo 13, paragrafo 1, e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano senza indugio alla Commissione tale regime di sanzioni e ogni eventuale modifica successive di tali disposizioni.

Articolo 18

Ricorso

Ogni individuo i cui diritti siano lesi dall'attuazione di una sanzione adottata da uno Stato membro conformemente all'articolo 17 ha diritto a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice in tale Stato membro.

CAPO VIII

Procedure

Articolo 19

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nel caso in cui sia fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nel caso in cui sia fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011, in combinato disposto con l'articolo 5 del medesimo regolamento.

CAPO IX

Disposizioni finali

Articolo 20

Ricerca ~~e analisi~~, **analisi, prevenzione e finanziamento**

~~La Commissione e gli Stati membri sostengono~~ **1. Il sostegno finanziario e le risorse necessarie sono forniti a livello dell'Unione e a livello nazionale per** l'elaborazione, la condivisione e la diffusione di informazioni e conoscenze sulle nuove sostanze psicoattive. A tal fine, **la Commissione e gli Stati membri** facilitano la cooperazione fra l'OEDT, le altre agenzie dell'Unione, i centri scientifici e di ricerca **e altri organismi dotati della pertinente competenza, nonché fornendo regolarmente a tali organismi informazioni aggiornate in merito alle sostanze in questione.**

2. *La Commissione e gli Stati membri, inoltre, promuovono e sostengono la ricerca, inclusa la ricerca applicata sulle nuove sostanze psicoattive, e garantiscono la cooperazione e il coordinamento tra le reti a livello di Unione e nazionale 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 e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche) e i centri scientifici e di ricerca. Un particolare accento è posto sullo sviluppo di capacità forensi e tossicologiche e sul miglioramento della disponibilità di informazioni epidemiologiche.*
3. *Gli Stati membri promuovono politiche di prevenzione e, congiuntamente alla Commissione, misure di sensibilizzazione ai rischi delle sostanze psicoattive, come campagne d'informazione educative. [Em. 48]*

Articolo 20 bis

Esercizio della delega

1. *Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.*
2. *Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 13 bis è conferito alla Commissione per un periodo di dieci anni a partire da...^{*}. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di dieci anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per un ulteriore periodo di dieci anni, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.*
3. *La delega di poteri di cui all'articolo 13 bis può essere revocata in qualunque momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.*

*

GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

4. *Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.*
5. *Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 13 bis entra in vigore solo se non sono state sollevate obiezioni da parte del Parlamento europeo o del Consiglio entro un termine di due mesi a decorrere dalla data di notifica dell'atto stesso al Parlamento europeo e al Consiglio o se, prima della scadenza di tale termine, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio. [Em. 49]*

Articolo 21

Relazioni

1. L'OEDT ed Europol ~~referiscono~~ *presentano* annualmente ~~in merito alla~~ *al Parlamento europeo, alla Commissione e agli Stati membri una relazione sull'attuazione del presente regolamento. Le relazioni sull'attuazione sono pubblicate su un sito web e rese accessibili pubblicamente.*

2. *Entro ...* la Commissione presenta al Parlamento europeo e agli Stati membri una relazione e, se del caso, una successiva proposta per eliminare le eventuali lacune identificate tra il regolamento (CE) n. 1907/2006, la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 726/2004 e il presente regolamento al fine di assicurare che le sostanze psicoattive siano correttamente regolamentate. [Em. 50]*

* *GU: inserire la data: cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.*

Articolo 22

Valutazione

Entro ...^{*}, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione, l'applicazione l'efficacia del presente regolamento e pubblica una relazione. ***A tale riguardo, la Commissione, l'OEDT ed Europol effettuano valutazioni ex-post dei rischi relativi alle nuove sostanze psicoattive.***

Entro ...^{*}, la Commissione valuta e, se del caso, presenta una proposta per la possibile classificazione dei gruppi delle nuove sostanze psicoattive al fine di contrastare la pratica di elusione della legislazione in vigore mediante lievi modifiche della struttura chimica delle sostanze psicoattive. [Em. 51]

Articolo 23

Sostituzione della decisione 2005/387GAI

La decisione 2005/387GAI è abrogata e sostituita, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativamente al termine per il recepimento di tale decisione nel diritto nazionale. I riferimenti alla decisione 2005/387/GAI si intendono come riferimenti al presente regolamento.

^{*} ***GU: inserire la data: cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.***

Articolo 24

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il [ventesimo] giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri.

Fatto a ..., il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente