

EMENDAMENTI 001-022

presentati da Commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni

Relazione**Michał Boni****A8-0359/2016**

Scambio di informazioni, sistema di allarme rapido e procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive

Proposta di regolamento (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

Emendamento 1**Proposta di regolamento****Considerando 1***Testo della Commissione*

(1) Le nuove sostanze psicoattive possono costituire gravi minacce transfrontaliere per la salute: *è pertanto* necessario rafforzare *il* monitoraggio, *l'*allarme rapido e *la lotta relativamente a* tali minacce.

Emendamento

(1) Le nuove sostanze psicoattive, *che possono avere numerosi usi commerciali e industriali nonché scientifici*, possono costituire gravi minacce transfrontaliere per la salute, *in particolare a causa della loro diversità e della velocità con cui stanno comparando. La rapida crescita del mercato di questi nuovi prodotti continua ad essere problematica, il che rende* necessario rafforzare *i sistemi di* monitoraggio *e di* allarme rapido *e valutarne i rischi per la salute, la sicurezza e sociali, al fine di elaborare risposte come ad esempio misure di riduzione del rischio per combattere* tali minacce.

Emendamento 2**Proposta di regolamento****Considerando 2 bis (nuovo)**

(2 bis) *Il presente regolamento dovrebbe tener conto del fatto che i gruppi vulnerabili, soprattutto i giovani, sono particolarmente esposti ai rischi per la salute pubblica, la sicurezza e sociali derivanti dalle nuove sostanze psicoattive.*

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 3

Testo della Commissione

(3) Occorre contrastare a livello dell'Unione le nuove sostanze psicoattive che comportano rischi per la salute e sociali in tutta l'Unione. Il presente regolamento deve pertanto essere letto in combinato disposto con la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio¹⁵ [come modificata dalla direttiva (UE).../...] perché entrambi gli atti sono intesi a sostituire il meccanismo istituito dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio.

¹⁵Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8).

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 5

Testo della Commissione

(5) Qualsiasi azione dell'Unione relativa alle nuove sostanze psicoattive dovrebbe essere fondata su prove scientifiche.

Emendamento

(3) Occorre contrastare a livello dell'Unione le nuove sostanze psicoattive che comportano rischi per la salute, **la sicurezza** e sociali in tutta l'Unione. Il presente regolamento deve pertanto essere letto in combinato disposto con la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio¹⁵ [come modificata dalla direttiva (UE).../...] perché entrambi gli atti sono intesi a sostituire il meccanismo istituito dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio.

¹⁵Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8).

Emendamento

(5) Qualsiasi azione dell'Unione relativa alle nuove sostanze psicoattive dovrebbe essere fondata su prove scientifiche **o su dati sufficienti in merito ai rischi che le**

nuove sostanze psicoattive comportano. Poiché, in taluni casi, le nuove sostanze psicoattive potrebbero essere così nuove in tale settore da fornire alla ricerca scientifica, almeno inizialmente, prove molto limitate quanto ai rischi per la salute pubblica, è necessario effettuare rapide procedure di valutazione del rischio a livello di Unione.

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 7

Testo della Commissione

(7) La valutazione dei rischi non dovrebbe essere condotta su una nuova sostanza psicoattiva oggetto di una valutazione a norma del diritto internazionale *o se tale* sostanza è un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario.

Emendamento

(7) La valutazione dei rischi non dovrebbe essere condotta su una nuova sostanza psicoattiva oggetto di una valutazione a norma del diritto internazionale, *a meno che non siano disponibili a livello di Unione dati sufficienti che suggeriscano l'esigenza di una relazione di valutazione dei rischi. Nessuna valutazione dei rischi dovrebbe essere effettuata su una nuova sostanza psicoattiva, se essa* è un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario.

Motivazione

Anche se la sostanza è oggetto di valutazione a norma del diritto internazionale, ci potrebbero essere casi in cui esistono condizioni particolari nell'UE e la sostanza non ritenuta pericolosa a livello internazionale potrebbe comportare gravi minacce nell'UE; per questo motivo e se esistono dati in tal senso, dovrebbe essere possibile elaborare una relazione di valutazione dei rischi. La stessa logica è stata applicata nella posizione del Parlamento approvata nel 2014 sul regolamento relativo alle nuove sostanze psicoattive.

Emendamento 6

Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 2 Regolamento (CE) n. 1920/2006 Articolo 5 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

(2) All'articolo 5, paragrafo 2, *sono*

Emendamento

(2) All'articolo 5, paragrafo 2, *è*

soppressi il secondo *e il terzo* comma.

soppresso il secondo comma.

Motivazione

Il terzo comma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1920/2006 riguarda la nuova tendenza nell'uso delle sostanze psicoattive esistenti e dovrebbe quindi essere mantenuto.

Emendamento 7

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 bis – paragrafo 1

Testo della Commissione

Ciascuno Stato membro provvede affinché i punti focali nazionali Reitox e le unità nazionali dell'Europol forniscano tempestivamente e senza indebiti ritardi le informazioni disponibili sulle nuove sostanze psicoattive all'Osservatorio e a Europol. Le informazioni riguardano il rilevamento e l'identificazione, il consumo e i modelli di consumo, i rischi potenziali e quelli riscontrati, la fabbricazione, l'estrazione, la distribuzione, l'uso a fini commerciali, medici e scientifici di tali sostanze.

Emendamento

Ciascuno Stato membro provvede affinché i punti focali nazionali Reitox e le unità nazionali dell'Europol forniscano tempestivamente e senza indebiti ritardi le informazioni disponibili sulle nuove sostanze psicoattive all'Osservatorio e a Europol. Le informazioni riguardano il rilevamento e l'identificazione, il consumo e i modelli di consumo, i rischi potenziali e quelli riscontrati, la fabbricazione, l'estrazione, la distribuzione *e i canali di distribuzione*, il traffico *e il contrabbando*, l'uso a fini commerciali, medici e scientifici di tali sostanze.

Emendamento 8

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 bis – paragrafo 2

Testo della Commissione

L'Osservatorio, in collaborazione con Europol, raccoglie, analizza, valuta tali informazioni e le comunica tempestivamente agli Stati membri al fine di fornire a questi ultimi le informazioni necessarie per lanciare un allarme rapido e consentire all'Osservatorio di elaborare la relazione iniziale o la relazione iniziale

Emendamento

L'Osservatorio, in collaborazione con Europol, raccoglie, analizza, valuta tali informazioni e le comunica tempestivamente agli Stati membri *e alla Commissione* al fine di fornire a questi ultimi *e alla Commissione* le informazioni necessarie per lanciare un allarme rapido e consentire all'Osservatorio di elaborare la relazione iniziale o la relazione iniziale

cumulativa a norma dell'articolo 5 ter.

cumulativa a norma dell'articolo 5 ter.

Emendamento 9

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 ter – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Se, a parere dell'Osservatorio, della Commissione o del Consiglio deliberante a maggioranza semplice degli Stati membri, le informazioni su una nuova sostanza psicoattiva, raccolte a norma dell'articolo 5 bis in uno o più Stati membri, destano la preoccupazione che la nuova sostanza possa comportare rischi per la salute o sociali a livello dell'Unione, l'Osservatorio stila una relazione iniziale sulla nuova sostanza psicoattiva.

Emendamento

1. Se, a parere dell'Osservatorio, della Commissione o del Consiglio deliberante a maggioranza semplice degli Stati membri, le informazioni su una nuova sostanza psicoattiva, raccolte a norma dell'articolo 5 bis in uno o più Stati membri, destano la preoccupazione che la nuova sostanza possa comportare rischi per la salute, **la sicurezza** o sociali a livello dell'Unione, l'Osservatorio stila, **senza indebiti ritardi**, una relazione iniziale sulla nuova sostanza psicoattiva.

Emendamento 10

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 ter – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

(a) una prima indicazione della natura o portata dei rischi per la salute **e** sociali connessi alla nuova sostanza psicoattiva;

Emendamento

(a) una prima indicazione della natura o portata dei rischi per la salute, sociali **o per la sicurezza** connessi alla nuova sostanza psicoattiva;

Emendamento 11

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 ter – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione

(d) informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione e

Emendamento

(d) informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali **allo sviluppo**, alla

distribuzione della nuova sostanza psicoattiva;

fabbricazione e distribuzione della nuova sostanza psicoattiva;

Emendamento 12

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 ter – paragrafo 5 – parte introduttiva

Testo della Commissione

5. L'Osservatorio può chiedere all'Agenzia europea per i medicinali di indicare se, nell'Unione o in uno Stato membro, la nuova sostanza psicoattiva è:

Emendamento

5. L'Osservatorio può chiedere all'Agenzia europea per i medicinali di indicare, **senza indebiti ritardi**, se, nell'Unione o in uno Stato membro, la nuova sostanza psicoattiva è:

Motivazione

Poiché uno dei motivi di questa relazione è rendere le procedure che limitano le nuove sostanze psicoattive pericolose più brevi e più efficienti, le informazioni dovrebbero essere fornite senza indebiti ritardi. Ai sensi dell'articolo 5 ter, paragrafo 8, i dettagli della collaborazione saranno inclusi nelle modalità operative tra l'Osservatorio e l'Agenzia europea per i medicinali.

Emendamento 13

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 ter – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. L'Osservatorio chiede a Europol di fornire informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione e distribuzione della nuova sostanza psicoattiva, e su qualsiasi suo impiego.

Emendamento

6. L'Osservatorio chiede a Europol di fornire **senza indebiti ritardi** informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione, **alla** distribuzione **e ai canali di distribuzione, al traffico e al contrabbando** della nuova sostanza psicoattiva, e su qualsiasi suo impiego **nonché altre informazioni pertinenti sulla nuova sostanza psicoattiva.**

Emendamento 14

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 ter – paragrafo 7

Testo della Commissione

7. L'Osservatorio 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.

Emendamento

7. L'Osservatorio 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 **senza indebiti ritardi** le informazioni e i dati a loro disposizione sulla nuova sostanza psicoattiva.

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 ter – paragrafo 9

Testo della Commissione

9. L'Osservatorio rispetta le condizioni sull'uso delle informazioni che gli sono comunicate, comprese le condizioni sulla sicurezza delle informazioni e dei dati e la protezione delle informazioni commerciali riservate.

Emendamento

9. L'Osservatorio rispetta le condizioni sull'uso delle informazioni che gli sono comunicate, comprese le condizioni **sull'accesso ai documenti**, sulla sicurezza delle informazioni e dei dati e la protezione **dei dati riservati, compresi i dati sensibili, o** delle informazioni commerciali riservate.

Motivazione

Emendamento in linea con la posizione del Parlamento sul regolamento relativo alle nuove sostanze psicoattive adottato nel 2014.

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 ter – paragrafo 11

Testo della Commissione

11. Quando raccoglie informazioni su

Emendamento

11. Quando raccoglie informazioni su

diverse nuove sostanze psicoattive **con** struttura chimica simile, l'Osservatorio presenta alla Commissione e al Consiglio singole relazioni iniziali o relazioni cumulative che trattano diverse nuove sostanze psicoattive, purché le caratteristiche di ciascuna nuova sostanza psicoattiva siano chiaramente individuate, entro sei settimane dall'avvio della relazione iniziale.

diverse nuove sostanze psicoattive **che ritiene siano di** struttura chimica simile, l'Osservatorio presenta alla Commissione e al Consiglio singole relazioni iniziali o relazioni cumulative che trattano diverse nuove sostanze psicoattive, purché le caratteristiche di ciascuna nuova sostanza psicoattiva siano chiaramente individuate, entro sei settimane dall'avvio della relazione iniziale.

Motivazione

Questo paragrafo è un'aggiunta positiva al regolamento in quanto consentirà all'Osservatorio di fare di più in una sola volta, ma il livello di somiglianza tra le strutture chimiche delle nuove sostanze psicoattive può essere a volte difficile da determinare, quindi dovrebbe essere l'Osservatorio a determinare se le sostanze possano essere considerate abbastanza simili da essere trattate nel quadro di una relazione congiunta.

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 quater – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Entro due settimane dalla data di ricevimento della relazione iniziale cumulativa di cui all'articolo 5 ter, paragrafo 11, la Commissione può chiedere all'Osservatorio di valutare i rischi potenziali che le diverse nuove sostanze psicoattive comportano e di elaborare una relazione cumulativa di valutazione dei rischi. Tale valutazione è svolta dal comitato scientifico **dell'Osservatorio**.

Emendamento

2. Entro due settimane dalla data di ricevimento della relazione iniziale cumulativa di cui all'articolo 5 ter, paragrafo 11, la Commissione può chiedere all'Osservatorio di valutare i rischi potenziali che le diverse nuove sostanze psicoattive comportano e di elaborare una relazione cumulativa di valutazione dei rischi. Tale valutazione è svolta dal comitato scientifico.

Motivazione

Emendamento in linea con l'articolo 5 quater, paragrafo 2.

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 quater – paragrafo 3 – lettera e

Testo della Commissione

(c) un'analisi dei rischi per la salute associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare per quanto riguarda la tossicità acuta e cronica, i rischi di abuso, il potenziale di indurre dipendenza e i suoi effetti fisici, mentali e comportamentali;

Emendamento

(c) un'analisi dei rischi per la salute associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare per quanto riguarda la tossicità acuta e cronica, i rischi di abuso, il potenziale di indurre dipendenza e i suoi effetti fisici, mentali e comportamentali, **comprese le controindicazioni per l'uso con altre sostanze, se disponibili;**

Motivazione

Emendamento in linea con la posizione del Parlamento sul regolamento relativo alle nuove sostanze psicoattive adottato nel 2014.

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 quater – paragrafo 3 – lettera d

Testo della Commissione

(d) un'analisi dei rischi sociali associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare le conseguenze per il funzionamento sociale, l'ordine pubblico e le attività criminali *e* la partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione e distribuzione della nuova sostanza psicoattiva;

Emendamento

(d) un'analisi dei rischi sociali associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare le conseguenze per il funzionamento sociale, l'ordine pubblico e le attività criminali e la partecipazione di gruppi criminali **allo sviluppo**, alla fabbricazione, **alla distribuzione e ai canali di distribuzione, al traffico e al contrabbando** della nuova sostanza psicoattiva;

Emendamento 20

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 quater – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

Il comitato scientifico valuta i rischi che la nuova sostanza psicoattiva o il gruppo di nuove sostanze psicoattive comportano. Il comitato può essere allargato se ritenuto

Emendamento

Il comitato scientifico valuta i rischi che la nuova sostanza psicoattiva o il gruppo di nuove sostanze psicoattive comportano. Il comitato può essere allargato se ritenuto

necessario dal direttore, sentito il parere del presidente del comitato scientifico, includendovi esperti nei settori scientifici pertinenti al fine di garantire una valutazione equilibrata dei rischi associati alla nuova sostanza psicoattiva. Il direttore designa gli esperti sulla base di un elenco di esperti che è approvato ogni tre anni dal consiglio di amministrazione.

necessario dal direttore, sentito il parere del presidente del comitato scientifico, includendovi esperti nei settori scientifici pertinenti al fine di garantire una valutazione equilibrata dei rischi associati alla nuova sostanza psicoattiva, ***fra cui uno psicologo specialista in materia di dipendenze***. Il direttore designa gli esperti sulla base di un elenco di esperti che è approvato ogni tre anni dal consiglio di amministrazione.

Motivazione

Emendamento in linea con la posizione del Parlamento sul regolamento relativo alle nuove sostanze psicoattive adottato nel 2014.

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 quinquies – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. La valutazione dei rischi è esclusa se la nuova sostanza psicoattiva è in fase di valutazione avanzata nel sistema delle Nazioni Unite, ovvero se il comitato di esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla farmacodipendenza ha pubblicato la sua analisi critica e una raccomandazione scritta in merito, eccetto se vi sono informazioni ***importanti nuove o di particolare rilevanza per l'Unione e di cui il sistema delle Nazioni Unite non ha tenuto conto.***

Emendamento

1. La valutazione dei rischi è esclusa se la nuova sostanza psicoattiva è in fase di valutazione avanzata nel sistema delle Nazioni Unite, ovvero se il comitato di esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla farmacodipendenza ha pubblicato la sua analisi critica e una raccomandazione scritta in merito, eccetto se vi sono ***dati sufficienti e informazioni disponibili che suggeriscano l'esigenza di una relazione di valutazione dei rischi a livello di Unione, i cui motivi sono indicati nella relazione iniziale.***

Motivazione

Emendamento in linea con la posizione del Parlamento sul regolamento relativo alle nuove sostanze psicoattive adottato nel 2014.

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 quinquies – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La valutazione dei rischi è esclusa se la nuova sostanza psicoattiva è stata valutata nel sistema delle Nazioni Unite, ma non è stata inclusa 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 sono informazioni **importanti nuove o di particolare rilevanza per l'Unione**.

Emendamento

2. La valutazione dei rischi è esclusa se la nuova sostanza psicoattiva è stata valutata nel sistema delle Nazioni Unite, ma non è stata inclusa 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 sono **dati sufficienti e informazioni disponibili che suggeriscano l'esigenza di una relazione di valutazione dei rischi a livello di Unione, i cui motivi sono indicati nella relazione iniziale**.

Motivazione

Anche se la sostanza è oggetto di valutazione a norma del diritto internazionale, ci potrebbero essere casi in cui esistono condizioni particolari nell'UE e la sostanza non ritenuta pericolosa a livello internazionale potrebbe comportare gravi minacce nell'UE; per questo motivo e se esistono dati in tal senso, dovrebbe essere possibile elaborare una relazione di valutazione dei rischi. La stessa logica è stata applicata nella posizione del Parlamento approvata nel 2014 sul regolamento relativo alle nuove sostanze psicoattive.