



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

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

2013/0305(COD)

31.1.2014

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 3

Testo della Commissione

(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 nella produzione di altri prodotti o di altre sostanze che a loro volta servono alla fabbricazione di altri prodotti come medicine, solventi industriali, detergenti 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.

Emendamento

(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, detergenti 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.***

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 4

Testo della Commissione

(4) Il numero crescente di nuove sostanze psicoattive disponibili sul mercato interno, la loro sempre più grande varietà, la loro

Emendamento

(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 e il sempre maggior numero di consumatori, 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.

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.

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 7

Testo della Commissione

(7) Le discrepanze fra le varie misure di restrizione applicate alle nuove sostanze psicoattive possono 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.

Emendamento

(7) Le discrepanze fra le varie misure di restrizione applicate alle nuove sostanze psicoattive possono 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, **così come gli sforzi volti a contrastare le potenziali attività criminali e le attività della criminalità organizzata legate alla loro distribuzione**.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 8

Testo della Commissione

(8) Poiché gli Stati membri continuano a perseguire approcci divergenti per contrastare le nuove sostanze psicoattive, tali discrepanze sono destinate ad

Emendamento

(8) Poiché gli Stati membri continuano a perseguire approcci divergenti per contrastare le nuove sostanze psicoattive, tali discrepanze sono destinate ad

aumentare. Sono destinate ad aumentare 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.

aumentare. Sono destinate ad aumentare 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 *e la tutela della salute e della sicurezza pubbliche.*

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 10

Testo della Commissione

(10) Occorre che le nuove sostanze psicoattive e miscele possano circolare 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.

Emendamento

(10) Occorre che le nuove sostanze psicoattive e miscele possano circolare 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. *Tuttavia, dovrebbe altresì essere impedita la distribuzione illecita di tali sostanze e miscele.*

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 17

Testo della Commissione

(17) Alcune nuove sostanze psicoattive pongono rischi immediati per la salute pubblica, che richiedono un'azione urgente. *Occorre* limitarne quindi la disponibilità per i consumatori per un periodo *circoscritto*, nell'attesa della valutazione dei rischi.

Emendamento

(17) Alcune nuove sostanze psicoattive pongono rischi immediati per la salute pubblica, che richiedono un'azione urgente. *È opportuno* limitarne quindi la disponibilità per i consumatori per un periodo *di tempo sufficiente*, nell'attesa della valutazione dei rischi.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 24

Testo della Commissione

(24) Il meccanismo di scambio rapido di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive 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.

Emendamento

(24) Il meccanismo di scambio rapido di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive 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, ***nonché per sensibilizzare maggiormente il grande pubblico ai rischi associati al loro uso per qualsiasi scopo diverso da quello commerciale, industriale o scientifico.***

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 24 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(24 bis) 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 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 da adottare per contrastare il rischio posto dalla sostanza.

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 29

Testo della Commissione

(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 esse pongono.

Emendamento

(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 di queste sostanze 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 *pubblicità e* vendita delle nuove sostanze psicoattive, 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.*

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 29 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 32

Testo della Commissione

(32) Occorre che la Commissione adotti immediatamente atti d'esecuzione qualora, in casi debitamente giustificati e legati a un rapido aumento del numero di casi di decessi segnalati in più Stati membri e collegati all'assunzione di una data nuova sostanza psicoattiva, lo esigano motivi imperativi d'urgenza.

Emendamento

(32) La Commissione 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.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Articolo 2 – comma 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

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

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 tabacco¹²;

²⁴ GU L 194 del 18.07.01, pag. 26.

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 tabacco¹²;

²⁴ GU L 194 del 18.07.01, pag. 26.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Articolo 5

Testo della Commissione

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

Emendamento

I Punti focali nazionali della Rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze ("Reitox") e le Unità nazionali dell'Europol forniscono **tempestivamente** 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,

e alle Unità nazionali dell'Europol.

alle Unità nazionali dell'Europol, **alla Commissione e all'Agenzia europea per i medicinali.**

Emendamento 14

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

(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;

Emendamento

(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 **qualsiasi altra nuova sostanza o gruppo di** sostanze psicoattive con una struttura chimica simile che sono comparse;

Emendamento 15

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;

Emendamento 16

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 5

Testo della Commissione

L'OEDT chiede all'Agenzia europea per le

PE524.592v02-00

Emendamento

L'OEDT chiede all'Agenzia europea per le

12/22

AD\1017549IT.doc

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 17

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 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

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.

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 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

sono necessarie, compresi studi mirati o test.

apporta il proprio sostegno alla valutazione dei rischi e individua le informazioni che sono necessarie, compresi studi mirati o test.

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

(a) da casi di decessi segnalati e gravi conseguenze sulla salute legate alla sua assunzione in più Stati membri, a causa della sua tossicità ***particolarmente acuta***;

Emendamento

(a) da casi di decessi segnalati e gravi conseguenze sulla salute legate alla sua assunzione in più Stati membri, a causa della sua tossicità;

Motivazione

Le nuove sostanze psicoattive possono causare decessi e gravi conseguenze per la salute anche senza presentare una tossicità particolarmente acuta.

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(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 ***moderato o*** considerevole.

Emendamento 20

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.

Emendamento 21

Proposta di regolamento Articolo 10 – paragrafo 2 – comma 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, in particolare lesioni, malattie, e impedimenti fisici o mentali;

Emendamento

(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** e al suo potenziale di abuso e di dipendenza, in particolare lesioni, malattie, **aggressività** e impedimenti fisici o mentali;

Emendamento 22

Proposta di regolamento Articolo 10 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione

(c) i rischi per la sicurezza, in particolare, la diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica, le conseguenze degli impedimenti

Emendamento

(c) i rischi per la sicurezza **pubblica**, in particolare, la diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica, le conseguenze degli

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.

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.

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Articolo 11 – comma 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 **inesistenti o trascurabili**, nella misura in cui la sostanza **non** causa lesioni e malattie, **aggressività e** impedimenti fisici o mentali;

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Articolo 11 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione

(c) i rischi per la sicurezza sono limitati; in particolare, vi è 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.

Emendamento

(c) i rischi per la sicurezza **pubblica** sono limitati; in particolare, vi è 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.

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

(c) i rischi per la sicurezza sono moderati; in particolare, la 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.

Emendamento

(c) i rischi per la sicurezza **pubblica** sono moderati; in particolare, la 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.

Emendamento 26

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 27

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

(a) i danni alla salute provocati

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, **mettono in pericolo la vita**, nella misura in cui la sostanza causa generalmente morte o lesioni letali, malattie gravi e seri impedimenti fisici o mentali;

dall'assunzione della nuova sostanza psicoattiva, associati alla sua tossicità acuta e cronica e al suo potenziale di abuso e di dipendenza, **sono gravi e significativi**, nella misura in cui la sostanza causa generalmente morte o lesioni letali, malattie gravi e seri impedimenti fisici o mentali;

Motivazione

Le malattie gravi e i gravi impedimenti fisici o mentali non mettono necessariamente in pericolo la vita, tuttavia le sostanze che provocano tali conseguenze dovrebbero essere considerate ad alto rischio.

Emendamento 28

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

(c) i rischi per la sicurezza sono gravi; in particolare, la 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.

Emendamento

(c) i rischi per la sicurezza **pubblica** sono gravi; in particolare, la 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.

Emendamento 29

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Qualora il comitato di cui all'articolo 19, paragrafo 1, non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione.

Emendamento 30

Proposta di regolamento Articolo -20 (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo -20

Ambito nazionale

Qualora l'UE non sia intervenuta o la Commissione abbia deciso di non adottare misure di restrizione sulla base della valutazione dei rischi realizzata dall'OEDT per una nuova sostanza psicoattiva, i singoli Stati membri possono mantenere o introdurre nel loro territorio restrizioni sulla messa a disposizione della nuova sostanza psicoattiva sul mercato al consumo, senza pregiudizio del commercio legittimo nell'industria, o dei medicinali o dei medicinali veterinari che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione sul mercato.

Gli Stati membri assicurano che tali restrizioni siano comunicate senza indugio alla Commissione, all'OEDT e a Europol.

Motivazione

Dato che gli effetti di alcune nuove sostanze psicoattive possono essere estremamente localizzati, gli Stati membri dovrebbero essere liberi di proibire il consumo di sostanze all'interno dei loro territori laddove l'UE non abbia adottato misure o abbia deciso che una sostanza comporta un rischio basso a livello europeo e, pertanto, non richiede alcun intervento da parte dell'Unione. Tuttavia, nel rispetto del principio di libera circolazione delle merci e del mercato interno, il commercio legale di tali sostanze nell'Unione, se presente, non dovrebbe essere compromesso.

Emendamento 31

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*) e i centri scientifici e di ricerca *e, ove possibile, forniscono regolarmente a suddetti organismi informazioni aggiornate su tali sostanze.*

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 nazionale e dell'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) 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.

Motivazione

La natura delle nuove sostanze psicoattive può mutare rapidamente. Le agenzie dell'Unione e i centri scientifici e di ricerca devono pertanto essere tenuti il più aggiornati possibile affinché possano monitorare l'emergere di nuove minacce per la salute pubblica.

Emendamento 32

Proposta di regolamento Articolo 21 – comma 1

Testo della Commissione

L'OEDT ed Europol riferiscono annualmente in merito all'attuazione del presente regolamento.

Emendamento

L'OEDT ed Europol riferiscono annualmente ***alla Commissione e agli Stati membri*** in merito all'attuazione del presente regolamento. ***Tali relazioni sono pubblicate su un sito web e sono rese accessibili al pubblico.***

PROCEDURA

Titolo	Nuove sostanze psicoattive
Riferimenti	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	LIBE 8.10.2013
Parere espresso da Annuncio in Aula	ENVI 8.10.2013
Relatore per parere Nomina	Elena Oana Antonescu 10.10.2013
Esame in commissione	16.12.2013
Approvazione	30.1.2014
Esito della votazione finale	+: 50 -: 0 0: 1
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Sandrine Bélier, Biljana Borzan, Tadeusz Cymański, Spyros Danellis, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Martin Kastler, Christa Kläß, Claus Larsen-Jensen, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Vladko Todorov Panayotov, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Filip Kaczmarek, James Nicholson, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Birgit Schnieber-Jastram, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Andrea Zanoni
Supplenti (art. 187, par. 2) presenti al momento della votazione finale	Hiltrud Breyer, Vojtěch Mynář, Bill Newton Dunn