



2016/0261(COD)

9.11.2016

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 che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allarme rapido e la procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

Relatore per parere: Cristian-Silviu Buşoi

PA_Legam

BREVE MOTIVAZIONE

E' di dominio pubblico il fatto che l'uso di sostanze psicoattive comprometta la salute e determini la morte di milioni di persone ogni anno. L'OMS afferma che le nuove sostanze psicoattive sono sostanze che, se assunte o somministrate, influenzano i processi mentali, per esempio i processi cognitivi. Questo termine e il suo equivalente, droghe psicotrope, è il termine più neutro e descrittivo per l'intera classe di sostanze, lecite e illecite, di interesse per la politica sulle droghe. Il termine "psicoattivo" non implica necessariamente la creazione di dipendenza e, nel linguaggio comune, è frequentemente omissivo, come in "consumo di droga" o "abuso di sostanze".¹

L'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) è il punto di riferimento per la raccolta, l'analisi e la diffusione di informazioni sulla situazione europea della droga nell'Unione. Un compito fondamentale dell'agenzia consiste nell'elaborare una relazione annuale sui dati disponibili più recenti in relazione al consumo di droga in Europa, sulla base di una serie di strumenti di comunicazione normalizzati che sono stati perfezionati nei 20 anni di funzionamento del sistema.

Il consumo di sostanze e il consumo di sostanze tra i giovani è un importante problema di salute pubblica mondiale, tuttavia poco si sa sulla prevalenza. La proposta della Commissione giunge in un momento in cui, negli ultimi anni, si è verificato un rapido aumento del numero di NSP disponibili e lanciate sul mercato europeo delle droghe, più di 450 sostanze sono monitorate dall'OEDT, quasi il doppio del numero controllato in base alle convenzioni internazionali dell'ONU sul controllo delle droghe.²

Il relatore riconosce che, negli ultimi cinque anni, è stato registrato un aumento senza precedenti del numero, del tipo e della disponibilità di NSP a livello di Unione, con un numero totale di 101 sostanze identificate per la prima volta e segnalate attraverso il sistema di allarme rapido durante il 2014, in base alla loro ultima relazione.

La presenza di alcune di queste nuove sostanze è stata rilevata attraverso il sistema europeo di comunicazione che comprende molteplici indicatori e un sistema di allarme rapido (SAR) sulle nuove sostanze psicoattive non controllate. Il sistema europeo di comunicazione riguarda formalmente tutti i 28 Stati membri dell'Unione Europea (UE), la Norvegia e la Turchia.

Come le precedenti, la nuova proposta punta a rafforzare il sistema di allarme rapido dell'UE e la valutazione dei rischi e a snellire le procedure per garantire un'azione più efficace e rapida.

Il relatore considera che, sebbene molto sia stato fatto per migliorare la qualità e la comparabilità dei dati, per superare le difficoltà nel monitoraggio del consumo di droga e nel confronto tra paesi, il fenomeno del consumo di NSP è in continuo aumento e ciò lo rende problematico.

¹ http://www.who.int/substance_abuse/terminology/psychoactive_substances/en/

² New psychoactive substances in Europe: Innovative legal responses, EMCDDA Publication, Lisbon, June 2015, page 4

Comprendere la natura e la portata del consumo di NSP, nonché i fattori che vi contribuiscono, dovrebbe consentire lo sviluppo di efficaci strategie di intervento o piani d'azione a lungo termine. Sono attualmente disponibili informazioni strutturate sui modelli e le tendenze in materia di consumo di droga in Europa: non è, tuttavia, ancora ben noto il modello di fattori che influenzano l'uso di NSP. I risultati della relazione dell'OEDT indicano che le NSP notificate o individuate più frequentemente sono cannabinoidi e catinoni sintetici e che è di uso comune, tra i consumatori abituali di droghe, combinare diverse NSP e anche miscelarle con altre droghe, soprattutto cannabis ed ecstasy.

Valutare la prevalenza del consumo di NSP è impegnativo, anche a causa di incongruenze metodologiche e teoriche. Il relatore ritiene che i rischi per la salute pubblica debbano anche tenere conto delle informazioni riguardanti la tossicità delle NSP e delle prove sull'interazione con altre sostanze e con le condizioni di salute preesistenti. Il rapido aumento delle NSP costituisce una preoccupazione crescente e pone nuove sfide non solo per le società nel campo della prevenzione della droga e della definizione di una politica di lotta contro l'uso di sostanze, ma anche nella tossicologia clinica e forense.

Il relatore ritiene che, nello stesso processo, vadano anche valutati i rischi per la sicurezza associati alla nuova sostanza psicoattiva.

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 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, valutare i loro rischi sanitari, della sicurezza e sociali al fine di elaborare risposte come le misure di riduzione del rischio al fine di***

combattere tali minacce.

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(1 bis) Il termine "sostanze psicoattive" si riferisce ad una vasta categoria di composti psicoattivi non regolamentati o di prodotti che li contengono, che vengono commercializzati come alternative legali a droghe controllate ben conosciute, di solito venduti via Internet o in "smart shops" o "head shops".

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(1 ter) Le sostanze psicoattive possono essere pubblicizzate con strategie di marketing aggressive e sofisticate e potrebbero essere vendute ai consumatori con un'etichettatura intenzionalmente scorretta e con ingredienti dichiarati diversi dall'effettiva composizione. È pertanto necessario adottare un'azione rapida a livello di Unione.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 2

Testo della Commissione

Emendamento

(2) Negli ultimi anni gli Stati membri hanno notificato un numero crescente di nuove sostanze psicoattive attraverso il meccanismo per lo scambio rapido di

(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, istituito con l'azione comune 97/396/GAI 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, e in seguito rafforzato dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio¹⁴.

¹³ Azione comune 97/396/GAI del Consiglio del 16 giugno 1997 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).

¹⁴ Decisione 2005/387/GAI del Consiglio, 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).

informazioni, istituito con l'azione comune 97/396/GAI 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, e in seguito rafforzato dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio¹⁴. ***Secondo il Centro europeo di medicina per le droghe e le tossicodipendenze ("il Centro"), gli Stati membri hanno notificato 101 nuove sostanze psicoattive, che non erano stati segnalate in precedenza, tramite tale meccanismo nell'anno 2014.***

¹³ Azione comune 97/396/GAI del Consiglio del 16 giugno 1997 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).

¹⁴ Decisione 2005/387/GAI del Consiglio, 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).

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) Nella sua analisi intermedia delle minacce suscitate dalla grande criminalità organizzata per il 2015^{1bis}, Europol mette in guardia contro il fatto che gruppi criminali organizzati sono in grado di reagire rapidamente ai cambiamenti nella legislazione e rispondere al divieto di talune sostanze, creando nuove formule che non sono coperte dalla legislazione dell'Unione e nazionale.

^{1bis} SOCTA intermedia 2015: Un aggiornamento sulla grande criminalità organizzata nell'UE.

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 3

Testo della Commissione

Emendamento

(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/GAI¹⁵ del Consiglio [come modificata dalla direttiva (UE).../...] perché entrambi gli atti sono intesi a sostituire il meccanismo istituito dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio.

(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/GAI¹⁵ del Consiglio [come modificata dalla direttiva (UE).../...] perché entrambi gli atti sono intesi a sostituire il meccanismo istituito dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio.

¹⁵ Decisione 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).

¹⁵ Decisione 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 8

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

(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, almeno inizialmente, alla ricerca scientifica prove molto limitate quanto ai rischi per la salute pubblica, è necessario intraprendere rapide procedure di valutazione del rischio a livello di Unione.***

Emendamento 9

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 o se tale sostanza è un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario, ***a meno che non vi siano prove, dati o studi scientifici sufficienti, disponibili a livello di Unione, che suggeriscano la necessità di tale valutazione.***

Emendamento 10

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

Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

(2) All'articolo 5, paragrafo 2, sono soppressi il secondo e il terzo comma.

Emendamento

(2) All'articolo 5, paragrafo 2, è 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 pertanto essere mantenuto.

Emendamento 11

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 ***nell'ambito della Rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze ("Reitox")*** e le unità nazionali dell'Europol forniscano tempestivamente e senza indebiti ritardi le informazioni disponibili ***su quelle che sembrano essere*** nuove sostanze ***o miscele*** psicoattive all'Osservatorio e a Europol. Le informazioni riguardano il rilevamento e l'identificazione, il consumo e i modelli di ***consumo, la prevalenza del*** consumo, i rischi potenziali e quelli riscontrati, la fabbricazione, l'estrazione, la distribuzione ***e i canali di distribuzione, il traffico e le catene di approvvigionamento globale transfrontaliero,*** l'uso a fini commerciali, medici e scientifici di tali sostanze.

Emendamento 12

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

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 cumulativa a norma dell'articolo 5 ter.

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 **sviluppare modelli di** allarme rapido e consentire all'Osservatorio di elaborare la relazione iniziale o la relazione iniziale cumulativa a norma dell'articolo 5 ter.

Emendamento 13

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 ritardi ingiustificati**, una relazione iniziale sulla nuova sostanza psicoattiva.

Emendamento 14

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, **la sicurezza** e sociali connessi alla nuova sostanza psicoattiva, **comprese le controindicazioni sull'interazione con altre sostanze, se del caso**;

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 ter – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(c bis) informazioni sulla tossicità della nuova sostanza psicoattiva e elementi di prova pertinenti sull'interazione con altre sostanze o con problemi di salute preesistenti;

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 ter – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione

Emendamento

(d) informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione e distribuzione della nuova sostanza psicoattiva;

(d) informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali **allo sviluppo**, alla fabbricazione e distribuzione della nuova sostanza psicoattiva;

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Testo della Commissione

Emendamento

(e bis) informazioni su somiglianze e differenze rispetto ad altre sostanze con struttura chimica o proprietà farmacologiche simili;

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 ter – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

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:

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

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 ter – paragrafo 6

Testo della Commissione

Emendamento

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.

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

Emendamento 20

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, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare *e al Centro europeo di prevenzione e di controllo delle malattie* di fornire le informazioni e i dati a loro disposizione sulla nuova sostanza psicoattiva.

Emendamento 21

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 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.

Emendamento

11. Quando raccoglie informazioni su 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 al Centro di fare di più in una sola volta, tuttavia il livello di somiglianza tra le strutture chimiche delle nuove sostanze psicoattive può essere a volte difficile da determinare, quindi dovrebbe essere il Centro a determinare se le sostanze possano essere considerate abbastanza simili da essere trattate nel quadro di una relazione congiunta.

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 quater – paragrafo 3 – lettera c

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 **e anche elementi di prova rilevanti sull'interazione delle nuove sostanze psicoattive con altre sostanze o problemi di salute preesistenti**;

Emendamento 23

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 e distribuzione della nuova sostanza psicoattiva;

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 quater – paragrafo 3 – lettera e

Testo della Commissione

(e) informazioni sulla prevalenza e sui modelli di uso della nuova sostanza psicoattiva, nonché sulla sua disponibilità e potenzialità di diffusione all'interno dell'Unione;

Emendamento

(e) informazioni sulla prevalenza e sui modelli di uso della nuova sostanza psicoattiva, nonché sulla sua disponibilità e potenzialità di diffusione all'interno dell'Unione, ***considerando tutti i possibili canali di distribuzione, nonché informazioni sulla logica del suo consumo;***

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 quater – paragrafo 3 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(e bis) un'analisi dei rischi per la sicurezza associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare per quanto riguarda la sua fabbricazione, le sue condizioni di fabbricazione e gli ingredienti che compongono tale nuova sostanza psicoattiva;

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 quater – paragrafo 3 – lettera f

Testo della Commissione

Emendamento

(f) informazioni circa l'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, sulla portata di tali usi nonché sull'uso ai fini di ricerca e sviluppo scientifici.

(f) informazioni circa l'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, sulla portata di tali usi nonché sull'uso ai fini di ricerca e sviluppo scientifici, ***comprese le informazioni sul potenziale di abuso della sostanza***

Emendamento 27

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 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.

Emendamento

Il comitato scientifico **del Centro** 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.

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1920/2006

Articolo 5 quater – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Il comitato scientifico svolge la valutazione dei rischi sulla base delle informazioni disponibili e di eventuali altre prove scientifiche pertinenti. Il comitato tiene conto di tutti i pareri espressi dai suoi membri. L'Osservatorio organizza la procedura di valutazione dei rischi, compresa l'individuazione dei futuri bisogni di informazioni e gli studi

Emendamento

5. Il comitato scientifico **del Centro** svolge la valutazione dei rischi sulla base delle informazioni disponibili e di eventuali altre prove scientifiche pertinenti. Il comitato tiene conto di tutti i pareri espressi dai suoi membri. L'Osservatorio organizza la procedura di valutazione dei rischi, compresa l'individuazione dei futuri bisogni di informazioni e gli studi

pertinenti.

pertinenti.

Emendamento 29

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 **nuovi elementi di prova pertinenti che suggeriscano la necessità di una relazione di valutazione dei rischi a livello di Unione** e di cui il sistema delle Nazioni Unite non ha tenuto conto.

PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER PARERE

Titolo	Scambio di informazioni, sistema di allarme rapido e procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive
Riferimenti	COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD)
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	LIBE 12.9.2016
Parere espresso da Annuncio in Aula	ENVI 12.9.2016
Relatore per parere Nomina	Cristian-Silviu Buşoi 10.10.2016
Esame in commissione	12.10.2016
Approvazione	8.11.2016
Esito della votazione finale	+: 54 -: 2 0: 0
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Biljana Borzan, Paul Brannen, Cristian-Silviu Buşoi, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Jørn Dohrmann, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Françoise Grossetête, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, Pavel Poc, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Estefanía Torres Martínez, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Nicola Caputo, Michel Dantin, Christofer Fjellner, Elena Gentile, Peter Jahr, James Nicholson, Jasenko Selimovic, Bart Staes
Supplenti (art. 200, par. 2) presenti al momento della votazione finale	Jens Nilsson, Marco Valli