

Bruxelles, 17.9.2013
SWD(2013) 320 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna i documenti

proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
sulle nuove sostanze psicoattive**

e proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
che modifica, per quanto riguarda la definizione di "stupefacenti",
la 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**

{COM(2013) 619 final}

{COM(2013) 618 final}

{SWD(2013) 319 final}

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna i documenti

proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
sulle nuove sostanze psicoattive**

e proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
che modifica, per quanto riguarda la definizione di "stupefacenti",
la 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**

INDICE

1.	Introduzione	4
2.	Definizione del problema	4
3.	Analisi della sussidiarietà.....	7
4.	Obiettivi.....	7
5.	Opzioni e valutazione.....	8
6.	Opzione prescelta	Error! Bookmark not defined.
7.	Monitoraggio e valutazione.....	13

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna i documenti

proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
sulle nuove sostanze psicoattive**

e proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
che modifica, per quando riguarda la definizione di "stupefacenti",
la 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**

1. INTRODUZIONE

La valutazione d'impatto riguarda misure volte a ridurre la disponibilità nel mercato interno di nuove sostanze psicoattive rischiose per i consumatori, evitando al tempo stesso il sorgere di ostacoli al commercio legale.

Le **nuove sostanze psicoattive** (*'legal highs'*) sono sostanze naturali o sintetiche che agiscono sul sistema nervoso centrale e modificano le funzioni mentali. Molte di queste sostanze hanno o potrebbero avere altri usi ("**usi leciti**"), ad esempio come principi attivi per i medicinali. Diversamente da sostanze psicoattive come la cocaina o le anfetamine ("**droghe illegali**"), le nuove sostanze in questione non sono assoggettate a misure di controllo nell'ambito delle Convenzioni delle Nazioni Unite sugli stupefacenti.

La rapida comparsa e diffusione delle nuove sostanze psicoattive nel mercato interno è una delle sfide più impegnative della politica in materia di lotta contro la droga degli ultimi anni. La **decisione 2005/387/GAI del Consiglio** ha creato un sistema su scala UE per lo scambio di informazioni su queste sostanze, gestito dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) e da Europol, per valutarne i rischi e per assoggettarle a controlli e a sanzioni penali in tutta l'UE. La valutazione della Commissione del 2011 ha concluso che la decisione del Consiglio non consente di reagire in modo efficace alla sfida posta dalle nuove sostanze psicoattive.

2. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

Le nuove sostanze psicoattive, di cui si fanno anche vari usi leciti, sono sempre più disponibili nel mercato interno e vengono assunte da un numero crescente di persone. I potenziali **rischi** di tali sostanze hanno spinto le autorità ad assoggettarle a varie restrizioni, che possono **ostacolare il commercio legale** e impedire lo sviluppo degli usi leciti. Le principali cause dei

problemi sono gli approcci nazionali divergenti alle sostanze in questione e l'inefficacia dello strumento dell'UE per affrontarle.

2.1. Il mercato delle nuove sostanze psicoattive

Fra il 1997 e il 2012 gli Stati membri hanno segnalato 290 nuove sostanze psicoattive, molte delle quali sono state segnalate da più Stati membri. Il ritmo delle segnalazioni è nettamente aumentato negli ultimi anni — passando da 24 nel 2009 a 73 nel 2012. Potenzialmente sono migliaia le nuove sostanze che potrebbero fare la loro apparizione.

2.1.1. Il mercato delle nuove sostanze psicoattive: uso ricreativo

I livelli di uso ricreativo delle nuove sostanze psicoattive sono aumentati negli ultimi anni. Tale uso è predominante fra i giovani. Dal sondaggio Eurobarometro del 2011 sul rapporto fra i giovani e gli stupefacenti ("*Youth attitudes on drugs*") è emerso che il 5% dei giovani nell'UE ha usato tali sostanze almeno una volta nella vita, con un picco del 16% in Irlanda.

Il numero di persone che hanno assunto nuove sostanze psicoattive l'anno scorso nell'UE è stimato a **2,2 milioni**. **Internet e i social network** ne hanno facilitato la diffusione in tutta l'UE — inchieste puntuali dell'OEDT hanno registrato un quadruplicarsi del numero di negozi on-line per la vendita di queste sostanze fra il 2010 e il 2012 (da 170 a 690).

Negli ultimi tre anni sono stati aperti negozi specializzati nella vendita di nuove sostanze psicoattive almeno in 13 Stati membri. Queste stesse sostanze sono inoltre vendute, a volte, nelle stazioni di servizio, nei negozi di noleggio video, sex shop o tabaccai. Le imprese che le producono hanno sede **al di fuori dell'UE** (Cina e India), e si adattano rapidamente alle misure restrittive offrendo sostanze alternative. Le dimensioni del mercato delle nuove sostanze psicoattive ad uso ricreativo è stimato, per analogia col mercato dell'ecstasy, a **0,5 miliardi di EUR all'anno**.

2.1.2. Il mercato delle nuove sostanze psicoattive: usi leciti

Molte nuove sostanze psicoattive a scopo ricreativo hanno o potrebbero avere vari usi **industriali** — fra gli esempi si possono citare il gamma-butilrolattone (GBL), l'1-4 BDO (1,4 butandiolo) e la mCPP. Nell'UE non sono tuttavia disponibili informazioni complete al riguardo, poiché il meccanismo UE esistente non prevede la raccolta di tali dati e le autorità degli Stati membri non riferiscono sistematicamente in merito a tali usi.

Dal 1997 l'OEDT ha ricevuto informazioni sugli usi leciti di circa **un quinto delle sostanze notificate**. Si tratta di una proporzione significativa che tuttavia potrebbe essere sottostimata, considerato che queste nuove sostanze spesso non sono molto conosciute. Si presume che le **dimensioni del mercato per gli usi leciti sia considerevole** dato il numero di sostanze psicoattive presenti sul mercato che può essere ancora lanciato, e dato il potenziale per un duplice uso (ricreativo e industriale).

2.2. Problema 1: rischi rappresentati dall'uso ricreativo delle nuove sostanze psicoattive

L'uso ricreativo delle nuove sostanze psicoattive può causare **danni alla salute e alla sicurezza dei consumatori** e può comportare rischi ed oneri per la società. I più comuni **danni alla salute** includono agitazione, delirio, tachicardia, ipertensione, overdose fatale, trasmissione di infezioni per via ematica (come l'HIV o l'epatite C), problemi psichiatrici,

dipendenza. I rischi sono più elevati quando più sostanze psicoattive nuove sono assunte insieme, e in combinazione con droghe illegali o alcool. La mancanza di informazione sull'assunzione di queste sostanze aumenta i rischi.

Potendo incidere sulla salute mentale e sul comportamento sociale, l'uso frequente delle nuove sostanze psicoattive può avere un **impatto negativo a livello sociale**, con ripercussioni sulla vita familiare e sulla collettività. L'uso di queste sostanze può pregiudicare la capacità di guidare e può portare a comportamenti violenti e alla commissione di reati. La criminalità organizzata è coinvolta in misura limitata in questo mercato, per lo più nella vendita di queste sostanze accanto alle droghe illegali.

Il **costo** dei danni alla salute provocati dalle nuove sostanze psicoattive è stimato a 211 milioni di EUR all'anno, e quello dell'applicazione di misure di diritto penale a 117-144 milioni di EUR all'anno.

2.3. Problema 2: ostacoli al commercio legale nel mercato interno

Le misure restrittive introdotte dalle pubbliche autorità per tenere a freno l'uso ricreativo delle nuove sostanze psicoattive possono **impedire il commercio legale**, rendendo difficile agli operatori economici l'accesso a queste sostanze e quindi causando perdite di attività. Le misure restrittive possono anche rendere più difficile la ricerca, ostacolando così lo sviluppo di nuovi usi.

Le restrizioni variano da uno Stato membro all'altro e da sostanza a sostanza. A seconda della legislazione applicabile, a livello nazionale sono consentiti solo certi utilizzi, e l'inosservanza delle norme è sanzionata dal diritto amministrativo o penale. Questo causa ostacoli al commercio, **frammentazione e condizioni disomogenee**, e rende difficile alle imprese operare nel mercato interno.

Le misure di restrizione possono avere una **reazione a catena** sugli operatori economici, poiché le sostanze in oggetto sono spesso utilizzate nella fabbricazione di altre sostanze e prodotti. Poiché è probabile che il mercato delle nuove sostanze psicoattive tenda a crescere e che gli Stati membri introducano altre misure per arginare gli usi ricreativi, è **prevedibile un aumento degli ostacoli al commercio legale**.

2.4. Cause del problema

Le cause soggiacenti del problema sono le seguenti:

- approcci nazionali divergenti: le **differenze** fra le legislazioni degli Stati membri e la mancanza di coordinamento nelle azioni nazionali possono avere effetti negativi sugli operatori economici che lavorano sul mercato degli usi leciti, così come sui consumatori;
- la **legislazione dell'UE sulle nuove sostanze psicoattive è inefficace**: la decisione del Consiglio si basa su procedure lente e reattive, non consente di ottenere prove sufficienti per prendere decisioni adeguate e sostenibili sulle sostanze, e manca di opzioni per quanto riguarda le misure restrittive.

2.5. Scenario di base

Se il quadro attuale rimane invariato, **è probabile che i problemi peggiorino**. Il mercato per gli usi ricreativi è destinato a crescere, forse addirittura a raddoppiare da qui al 2020, e i costi sanitari e sociali derivanti da una crescente disponibilità e uso di sostanze dannose aumenterebbe in proporzione. È previsto che cresca anche il mercato per gli usi leciti, ed è probabile che si intensifichino anche gli effetti negativi sul commercio legale derivanti da approcci nazionali divergenti e da una legislazione UE inefficace.

3. ANALISI DELLA SUSSIDIARIETÀ

L'**articolo 114, paragrafo 1, del TFUE** autorizza il Parlamento europeo e il Consiglio ad adottare misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno, mentre l'articolo 114, paragrafo 3, prevede che la Commissione miri a garantire, in queste proposte, un elevato livello in materia di sanità, sicurezza e protezione dei consumatori.

L'UE è tenuta a garantire un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche dell'Unione (**articolo 168, paragrafo 1, TFUE**), e a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori (**articolo 169, paragrafo 1, TFUE**). Per combattere le sostanze che pongono rischi gravi, l'UE è autorizzata a farle rientrare nel campo d'applicazione delle disposizioni di diritto penale sul traffico illecito di stupefacenti (**articolo 83, paragrafo 1, TFUE**).

L'UE si trova in una situazione migliore, rispetto agli Stati membri, per adottare misure volte a limitare la disponibilità, nel mercato interno, delle nuove sostanze psicoattive dannose che vengono usate per scopi ricreativi, e per garantire che approcci nazionali divergenti non ostacolino il commercio legale. Un'azione a livello UE è necessaria per permettere di individuare e di ritirare rapidamente dal mercato, in tutti gli Stati membri, le nuove sostanze psicoattive dannose, e per ridurre e prevenire il sorgere di ostacoli al commercio legale derivanti dall'azione degli Stati membri.

4. OBIETTIVI

I principali **obiettivi** dell'azione UE in merito alle nuove sostanze psicoattive sono i seguenti:

- ridurre gli ostacoli al loro commercio legale e impedire il sorgere di tali barriere;
- proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori dai rischi posti dalle nuove sostanze psicoattive dannose.

Gli **obiettivi specifici** sono:

- contrastare le sostanze che pongono rischi sociali e in termini di salute e di sicurezza, e che suscitano preoccupazioni immediate di salute pubblica;
- migliorare la capacità di individuare e valutare rapidamente le nuove sostanze psicoattive, e di affrontarle a seconda della loro rischiosità;
- agevolare il commercio legale di tali sostanze nel mercato interno;

- migliorare la coerenza fra le risposte nazionali alle nuove sostanze psicoattive dannose che suscitano preoccupazioni a livello transfrontaliero, e ridurre il rischio del loro spostamento da uno Stato membro all'altro.

5. OPZIONI E VALUTAZIONE

Le opzioni sono state raggruppate in **quattro categorie**, comprendenti anche lo "status quo". Sono state scartate le opzioni seguenti: regolamentazione dei negozi specializzati e dei negozi on-line; introduzione di un sistema di autorizzazioni a livello UE per le nuove sostanze psicoattive; introduzione di un divieto totale; interruzione dell'azione dell'UE.

5.1. Panoramica delle opzioni

Categoria 1 — Migliorare la conoscenza e l'analisi delle nuove sostanze psicoattive

Questa categoria comporta opzioni per rafforzare la ricerca a livello UE e le capacità analitiche riguardo alle nuove sostanze psicoattive, per consentire all'Unione di reagire in modo più efficace.

(1) Status quo

L'OEDT ed Europol si limitano a raccogliere e ad analizzare le informazioni che ricevono dagli Stati membri sulla composizione o sui previsti effetti delle sostanze.

(2) Facilitare la cooperazione strutturale fra l'OEDT, gli istituti di ricerca e i laboratori di analisi medico-legale

L'UE fornisce supporto finanziario per la cooperazione strutturale fra l'OEDT, gli istituti di ricerca, incluso il Centro comune di ricerca (CCR) e i laboratori di analisi medico-legale nell'Unione, per dare il proprio sostegno alle esigenze in materia di informazione su specifiche sostanze, e per contribuire allo svolgimento e alla divulgazione delle analisi sulle nuove sostanze psicoattive.

(3) Infrastruttura di ricerca a livello UE

Creazione di un'infrastruttura di ricerca in seno a una struttura (CCR) o a un'agenzia (OEDT) esistenti, che avrebbe compiti uguali a quelli menzionati all'opzione 2.

Categoria 2 — Contrastare le nuove sostanze psicoattive singolarmente o in gruppo

Questa categoria presenta opzioni per contrastare le nuove sostanze psicoattive valutando i rischi (e adottando misure) per le singole sostanze o per gruppi di esse.

(1) Approccio per singole sostanze (status quo)

Ogni sostanza è monitorata e valutata singolarmente, e la decisione sull'introduzione o meno di misure di restrizione è presa in base agli specifici rischi che essa presenta.

(2) Approccio per gruppi di sostanze

Vengono monitorati, valutati e assoggettati a misure di restrizione interi gruppi di sostanze simili. Il gruppo è definito in base a una struttura chimica simile (approccio generico) o all'effetto farmacologico (approccio analogico).

(3) Approccio per singole sostanze sostenuto da informazioni su gruppi "intelligenti" di sostanze

Ogni sostanza è monitorata, valutata e assoggettata a misure di restrizione secondo l'approccio individuale (come per l'opzione 1), ma sono raccolte informazioni anche su altre sostanze dello stesso gruppo. Può essere così anticipata la comparsa di certe sostanze, anche se la valutazione dei rischi sarà poi effettuata su ciascuna sostanza distinta.

Categoria 3 — Misure temporanee

Questa categoria presenta opzioni per limitare temporaneamente la disponibilità, sul mercato al consumo, delle nuove sostanze psicoattive che si sospetta pongano **rischi immediati a livello di salute pubblica**, come dimostrato da casi di decessi segnalati e da gravi conseguenze sulla salute collegate alla loro assunzione, così come dalla loro prevalenza d'uso in vari Stati membri. Le restrizioni vengono introdotte attendendo la valutazione dei rischi e non si applicano all'uso commerciale e scientifico delle sostanze in questione, né a prodotti che le contengano e che siano stati autorizzati ai sensi di altre normative dell'Unione.

(1) Assenza di misure temporanee (status quo)

La decisione del Consiglio non prevede la possibilità di introdurre misure temporanee nell'UE. La decisione se limitare o meno la disponibilità di una sostanza è presa solo dopo la valutazione dei rischi, ed è permanente.

(2) Raccomandazione UE di introdurre misure temporanee

La Commissione raccomanda agli Stati membri l'adozione di misure temporanee intese a ritirare immediatamente una sostanza dal mercato e a vietarne la distribuzione, la vendita, l'esposizione o l'offerta ai consumatori (l'uso industriale e scientifico sarebbe escluso dal campo d'applicazione della restrizione). Gli Stati membri che attuano la raccomandazione adottano le misure appropriate per garantire che la sostanza sia ritirata dal mercato.

(3) Decisione UE di introdurre misure temporanee

Stessa situazione del punto 2, ma le misure sono vincolanti negli Stati membri. La decisione di introdurle è presa dalla Commissione attraverso un atto d'esecuzione. La violazione di queste misure comporterebbe sanzioni amministrative, stabilite a livello nazionale

Categoria 4 — Decisione definitiva su una nuova sostanza psicoattiva

Questa categoria presenta opzioni per contrastare la sostanza una volta ultimata la valutazione dei rischi. La Commissione individua il livello di rischio sociale, di salute e di sicurezza posto dalla sostanza (rischio basso, moderato o grave), e stabilisce se debbano essere introdotte misure di restrizione, e di che tipo. Vengono presi in considerazione i seguenti **criteri**: danni alla salute causati dall'assunzione della sostanza (lesioni, malattie, impedimenti fisici e mentali); danni sociali, alle persone e alla società in genere (ad es. in termini di

funzionamento sociale, attività del crimine organizzato, profitti illeciti); rischi alla sicurezza (diffusione di malattie, impatto sulla sicurezza stradale).

(1) Decisione UE di assoggettare le sostanze a misure di restrizione sostenute da sanzioni penali, o nessuna azione (status quo)

In base ai risultati della valutazione dei rischi la Commissione presenta una proposta legislativa al Consiglio, chiedendo agli Stati membri di assoggettare la sostanza a misure di controllo di diritto penale (con l'applicazione, alle nuove sostanze psicoattive, delle norme nazionali applicabili agli stupefacenti), oppure motiva perché ciò non sia necessario. Poiché le norme nazionali sugli stupefacenti devono essere conformi alla decisione quadro 2004/757/GAI sul traffico degli stupefacenti, le disposizioni della decisione quadro si applicano alle nuove sostanze psicoattive assoggettate a controllo. Sono consentite solo le eccezioni per gli usi leciti della sostanza previsti dalla Convenzione delle Nazioni Unite sugli stupefacenti.

(2) Status quo, più raccomandazione UE di assoggettare le sostanze a misure restrittive sul mercato al consumo sostenute da sanzioni amministrative

La Commissione ha tre alternative d'azione: se una sostanza pone rischi bassi non introduce nessuna restrizione; se la sostanza pone rischi moderati raccomanda agli Stati membri di ritirarla dal mercato e di proibirne la distribuzione, la vendita, l'esposizione o l'offerta ai consumatori (l'uso commerciale e industriale, così come l'uso scientifico, non sono oggetto di restrizioni); se la sostanza pone rischi gravi, si applicano le disposizioni di diritto penale come nello status quo.

(3) Status quo, più decisione UE di assoggettare le sostanze a misure restrittive sul mercato al consumo sostenute da sanzioni amministrative

Stessa situazione del punto 2, ma se una sostanza pone rischi moderati la Commissione, per assoggettarla a restrizioni sul mercato al consumo, invece di una raccomandazione adotta una decisione, che sarà vincolante e sarà introdotta attraverso un atto d'esecuzione.

5.2. Valutazione delle opzioni

Categoria 1 — Migliorare la conoscenza delle nuove sostanze psicoattive

Lo status quo non aiuta a realizzare gli obiettivi prefissati. Ha pochi effetti positivi sulla salute pubblica e la sicurezza, ed è accolto poco favorevolmente dalle parti interessate. Non comporta alcun costo supplementare per l'UE o per gli Stati membri.

La cooperazione strutturale fra l'OEDT, gli istituti di ricerca e i laboratori di analisi medico-legale ha un impatto molto positivo. Rende più efficace l'azione dell'UE permettendo di produrre prove sui danni causati dalle nuove sostanze psicoattive. Richiede un finanziamento dal bilancio dell'Unione di circa 3,7 milioni di EUR per il periodo 2014-2020 ed è accolta molto favorevolmente dalle parti interessate.

Creare un'infrastruttura di ricerca dell'UE avrebbe lo stesso impatto ma sarebbe una misura sproporzionata, poiché costerebbe 5,1 milioni di EUR, ai quali vanno aggiunti 1,4 milioni di EUR all'anno per il suo funzionamento. Tale proposta è accolta poco favorevolmente dalle parti interessate.

Categoria 2 — Contrastare le nuove sostanze psicoattive singolarmente o in gruppo

L'approccio per singole sostanze (status quo) ha un impatto positivo medio sugli obiettivi prefissati. Non migliora l'efficacia dell'azione dell'UE, poiché non ne rafforza la capacità di anticipare le evoluzioni del mercato, ma ha effetti positivi sulla salute e sulla sicurezza poiché permette di fornire prove solide sui rischi di ciascuna sostanza. Ha effetti positivi anche sugli operatori del mercato degli usi leciti, poiché le restrizioni riguardano solo le sostanze dannose. È accolto piuttosto favorevolmente dalle parti interessate.

L'approccio per gruppi di sostanze ha un impatto positivo medio sugli obiettivi prefissati: contribuisce difatti ad anticipare le evoluzioni del mercato e ha effetti positivi sulla salute e sulla sicurezza, ma ha ripercussioni negative sui diritti fondamentali e sugli operatori del mercato degli usi leciti poiché le sostanze possono essere oggetto di misure di restrizione anche in mancanza di prove della loro nocività. Comporta bassi costi per l'UE e per gli Stati membri ed è accolto piuttosto favorevolmente dalle parti interessate.

L'approccio per singole sostanze sostenuto da informazioni su gruppi "intelligenti" di sostanze ha un impatto molto positivo sulla realizzazione degli obiettivi, poiché associa i vantaggi dei due approcci sopra presentati. Ha inoltre effetti positivi sulla salute e sulla sicurezza e non comporta costi supplementari per l'UE e per gli Stati membri. Ha altresì effetti positivi sugli operatori del mercato degli usi leciti ed è accolto molto favorevolmente dalle parti interessate.

Categoria 3 — Misure temporanee

L'assenza di misure temporanee (status quo) ha un impatto fortemente negativo sulla realizzazione degli obiettivi poiché le sostanze rischiose continuano ad essere disponibili sul mercato, ed è accolta poco favorevolmente dalle parti interessate.

Una raccomandazione UE di introdurre misure temporanee ha un impatto positivo medio sugli obiettivi prefissati: le sostanze dannose sono difatti rapidamente tolte dal mercato al consumo, ma rimane comunque il rischio di un loro trasferimento, poiché può avvenire che non tutti gli Stati membri attuino la raccomandazione. La raccomandazione comporta costi limitati (d'attuazione) per il bilancio dell'UE e degli Stati membri. Un approccio comune a determinate sostanze in tutta l'UE faciliterà le attività degli operatori del mercato degli usi leciti. Le ripercussioni negative sulle attività e su certi diritti fondamentali degli operatori sul mercato per gli usi ricreativi delle sostanze sono giustificate. Si tratta di uno strumento proporzionato e accolto piuttosto favorevolmente dalle parti interessate.

L'impatto di una decisione UE di introdurre misure temporanee è simile ma più accentuato, poiché la decisione è attuata da tutti gli Stati membri. Si tratta di uno strumento più costoso di una raccomandazione, ma più efficace nel ridurre i rischi di trasferimento delle sostanze e nell'ottenere effetti positivi sulla salute pubblica. Un approccio comune a determinate sostanze in tutta l'UE faciliterà le attività degli operatori del mercato degli usi leciti. È uno strumento proporzionato ed è accolto molto favorevolmente dalle parti interessate.

Categoria 4 — Decisione definitiva su una nuova sostanza psicoattiva

Lo status quo ha un basso effetto positivo sulla realizzazione degli obiettivi: in effetti, benché migliori la coerenza dell'azione nazionale, non consente di affrontare in maniera proporzionata le sostanze che pongono rischi medi. Ha un impatto negativo ma giustificato sui diritti fondamentali. Solleva problemi di proporzionalità ed è accolta poco favorevolmente dalle parti interessate.

Il fatto di aggiungere allo status quo la possibilità di adottare raccomandazioni UE su restrizioni del mercato al consumo produce effetti positivi medi sulla realizzazione degli obiettivi, poiché consente un tipo di risposta più proporzionata ai danni causati dalla sostanza. Il rischio di trasferimento tuttavia rimane. Tale approccio ha effetti positivi medi sulla protezione della salute e della sicurezza, e un basso impatto sui bilanci dell'UE e nazionali (legato all'attuazione). Ha inoltre effetti positivi per gli operatori sul mercato degli usi leciti, poiché la loro attività non sarebbe toccata dalle misure di restrizione (rischi medi) e certi usi sarebbero autorizzati anche in caso di sostanze presentanti rischi gravi. L'impatto negativo sui diritti fondamentali e sulle attività degli operatori sul mercato per gli usi ricreativi è giustificato. Si tratta di un'opzione proporzionata ai rischi delle sostanze ed è accolta dalle parti interessate.

Il fatto di aggiungere allo status quo la possibilità di adottare decisioni UE per introdurre misure restrittive sul mercato al consumo ha un impatto simile, ma più accentuato, poiché la decisione vincola gli Stati membri. Si tratta di un'opzione più costosa della precedente, ma anche più efficace nel ridurre i rischi di trasferimento delle sostanze e gli effetti negativi delle sostanze dannose sulla salute e la sicurezza. È uno strumento proporzionato ed è accolto molto favorevolmente dalle parti interessate.

6. OPZIONE PRESCELTA

Una valutazione comparativa degli impatti indica che la seguente combinazione di opzioni legislative e non legislative sarebbe la più efficace per la realizzazione degli obiettivi:

- (1) **Facilitare la cooperazione strutturale fra l'OEDT**, gli istituti di ricerca e i laboratori di analisi medico-legale.
- (2) **Approccio per singole sostanze sostenuto da informazioni su gruppi "intelligenti"** di sostanze.
- (3) **Decisione UE di introdurre misure temporanee.**
- (4) **Status quo, più decisione UE di assoggettare le sostanze a misure restrittive sul mercato sostenute da sanzioni amministrative.**

L'opzione prescelta ha **impatti altamente positivi sulla salute pubblica e la sicurezza**. Consente un'azione dell'UE più rapida, poiché le misure temporanee permettono di ritirare più rapidamente dal mercato al consumo le sostanze che sollevano preoccupazioni immediate, e abbrevia il tempo necessario per adottare restrizioni (attraverso d'atti d'attuazione) che sono direttamente applicabili.

L'opzione prescelta **migliora nettamente la capacità dell'UE di anticipare gli sviluppi** e fornisce risposte adeguate alle nuove sostanze psicoattive. Ha impatti positivi sugli operatori economici del mercato per gli usi leciti, che controbilanciano gli effetti negativi, a livello economico e in termini di diritti fondamentali, per gli operatori sul mercato degli usi ricreativi — effetti negativi giustificati peraltro dalla necessità di contrastare i rischi posti dalle sostanze.

L'opzione prescelta **crea il giusto equilibrio** fra la necessità di proteggere gli individui e la società dai rischi posti dagli usi ricreativi delle nuove sostanze psicoattive, e la necessità di ridurre gli ostacoli al commercio legale e di prevenire il sorgere di tali barriere.

Questa opzione aiuta inoltre a **collegare meglio il mercato per gli usi leciti delle nuove sostanze psicoattive con il mercato interno**. Con una serie di opzioni più graduate e meglio calibrate, proporzionate al livello dei rischi, vengono ridotti gli impatti negativi delle misure restrittive sugli operatori economici e sui consumatori. Gli effetti positivi di questa opzione compensano i costi per i bilanci dell'UE e degli Stati membri.

Questa opzione rispetta il principio di **sussidiarietà**, poiché riguarda solo le sostanze che sollevano problemi in tutta l'UE, e lascia agli Stati membri la responsabilità di contrastare quelle che costituiscono un problema locale. Rispetta inoltre il principio di proporzionalità poiché non va al di là di quanto necessario per realizzare gli obiettivi, prevedendo misure adattate al livello di rischio delle sostanze.

7. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

L'OEDT ed Europol riferiranno annualmente sull'attuazione dello strumento. La Commissione ne stimerà regolarmente l'attuazione, il funzionamento, l'efficacia, l'efficienza e il valore aggiunto. Realizzerà una valutazione dello strumento ogni cinque anni e ne presenterà il risultato al Parlamento europeo e al Consiglio, proponendo se necessario modifiche.