

SCHEDA DI VALUTAZIONE n. 67/2013
dei progetti di atti legislativi trasmessi ai sensi del protocollo
sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità

TITOLO:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle nuove sostanze psicoattive.		
NUMERO ATTO	COM(2013) 619		
NUMERO PROCEDURA	2013/0305 (COD)		
AUTORE	Commissione europea		
DATA DELL'ATTO	17/09/2013		
DATA DI TRASMISSIONE	17/09/2013		
SCADENZA OTTO SETTIMANE	13/11/2013		
ASSEGNATO IL	19/09/2013		
COMM.NE DI MERITO	12 ^a	Parere motivato entro	24/10/2013
COMM.NI CONSULTATE	2 ^a , 3 ^a , 14 ^a	Oss.ni e proposte entro	17/10/2013
OGGETTO	Garantire che non siano ostacolati gli scambi, per scopi industriali e commerciali leciti, di nuove sostanze psicoattive ¹ , anche se potenzialmente nocive alla salute umana. Il punto n. 3 delle Premesse specifica, infatti, che <i>"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, detersivi e prodotti del settore dell'alta tecnologia"</i> . Ne deriva che <i>"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"</i> .		
BASE GIURIDICA	Trattato sul funzionamento dell'Unione europea , art. 114 (<i>"Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed</i>		

¹ L'art. 2, let. a) definisce la sostanza psicoattiva come: *"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 (...) e che non è controllata"* dalle Convenzioni internazionali approvate sotto l'egida delle Nazioni Unite. L'alcool, la caffeina ed il tabacco sono esplicitamente esclusi.

amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno"). Si sottolinea che il par. 3 dell'art. 114 richiede che "La Commissione, nelle sue proposte (...) in materia di sanità (...) si basa su un livello di protezione elevato".

PRINCIPI DI SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

Il documento in esame può essere dichiarato conforme al principio di sussidiarietà in termini di:

necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione al fine di evitare che misure difformi adottate al livello nazionale si traducano in un ostacolo al commercio nel mercato interno, impedendo potenzialmente lo sviluppo di usi commerciali o industriali futuri. La proliferazione di risposte nazionali divergenti determinerebbe, tra l'altro, il potenziale rischio di spostare le sostanze nocive da uno Stato all'altro a fini di elusione;

valore aggiunto per l'Unione in termini di eliminazione di distorsioni al mercato interno (facilitazione del commercio, tutela del mercato unico, maggiore certezza del diritto e condizioni uniformi per gli operatori economici).

Per quanto concerne il principio di proporzionalità, la proposta appare congrua agli obiettivi che si intende perseguire.

ANNOTAZIONI:

1) Contesto normativo

Nell'ambito delle Nazioni Unite sono state approvate, nel corso degli anni, [una serie di convenzioni internazionali](#) finalizzate al controllo del fenomeno delle droghe. Le sostanze nuove, diffuse nel mercato dopo la loro entrata in vigore, non sono soggette al regime di controllo instaurato dai summenzionati documenti².

Questa circostanza, nella ricostruzione della Commissione, rende necessario un intervento delle istituzioni dell'Unione, che ha preso la forma di un'iniziativa composita, composta da:

- 1) il documento in oggetto, assegnato alla 12^a Commissione permanente del Senato della Repubblica con osservazioni, tra le altre, della 2^a Commissione;
- 2) il connesso [COM\(2013\) 618](#)³, assegnato invece alla 2^a Commissione permanente del Senato con osservazioni, tra le altre, della 12^a Commissione.

In virtù dell'approvazione di entrambe le proposte la Commissione europea intende far sì che "*le nuove sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza e che sono quindi oggetto di restrizioni di mercato permanenti ai sensi (del documento di oggetto) siano anche soggette alle disposizioni di diritto penale sul traffico illecito di stupefacenti*" in virtù del COM(2013) 618", relazione introduttiva al COM(2013) 618, pag. 2. Quest'ultima proposta, infatti, include nella definizione di sostanza stupefacente - rilevante ai fini penali - tutte le nuove sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza, soggette a una restrizione permanente di mercato ai sensi dell'art. 13, par. 1, del regolamento sulle nuove sostanze psicoattive (art. 1 del COM(2013) 618).

Si segnala che la proposta in oggetto era stata preannunciata nella Comunicazione "Verso un'azione europea più incisiva nella lotta alla droga" ([COM\(2011\) 689](#)) del 25 ottobre 2001, in cui la Commissione europea aveva affermato la propria intenzione di "*intensificare i suoi interventi*

² La relazione introduttiva alla proposta in oggetto riporta che fra il 1997 ed il 2012 circa 290 nuove sostanze psicoattive sono state segnalate all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (pag. 2). Per maggiori dettagli si veda la versione inglese della valutazione d'impatto ([SWD\(2013\) 319](#)), pag. 11 e seguenti.

³ 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.

contro le droghe illecite e le nuove sostanze psicoattive che ne imitano gli effetti (principalmente le nuove droghe sintetiche)".

2) Consultazioni

Tra il 28 ottobre 2011 ed il 2 febbraio 2012 si è svolta una consultazione pubblica *on-line*. I [risultati](#) sono disponibili, in lingua inglese, sul sito della Commissione, con un [riassunto dei contributi](#) ricevuti. Nella relazione introduttiva al documento in oggetto si specifica altresì che la Commissione ha condotto una consultazione scritta tra gli Stati membri, uno studio esterno e alcune riunioni di esperti, con esperti universitari e professionisti (pagg. 5-6).

3) Normativa proposta

Preliminarmente, l'art. 3 stabilisce che le nuove sostanze psicoattive "*circolano liberamente nell'Unione per uso commerciale e industriale, nonché per scopi di ricerca e sviluppo scientifici*" (art. 3). Al fine, però, di "*garantire un elevato livello di protezione della salute umana e sicurezza*" (premessa, punto n. 11), la proposta in oggetto prevede altresì che possano essere introdotti dei limiti, ad esito di una procedura di valutazione dell'eventuale pericolosità delle sostanze, in modo che "*qualsiasi azione dell'Unione (...) sia fondata su prove scientifiche*" (premessa, punto n. 13).

Strumentale in questo senso è l'istituzione di un "*meccanismo di scambio di informazioni, valutazione dei rischi e assoggettamento a misure di restrizione di mercato delle nuove sostanze psicoattive*" (art. 1, par. 1).

L'art. 5 prescrive che abbia luogo un costante flusso di informazioni (relative al consumo, ai possibili rischi, alla fabbricazione, all'estrazione, all'importazione, al commercio, alla distribuzione, al traffico ed all'uso commerciale e scientifico delle nuove sostanze psicoattive o loro miscele) tra i punti focali nazionali della [Rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze \(Reitox\)](#), le unità nazionali di Europol, [l'Osservatorio europeo sulle droghe e tossicodipendenze \(OEDT\)](#)⁴ e l'[Europol](#) (art. 5).

Qualora, sulla base di queste informazioni, emergano preoccupazioni a causa dei rischi sociali, di salute e di sicurezza di una nuova sostanza, l'OEDT ed Europol elaborano una **relazione congiunta** con l'ausilio dei rispettivi referenti nazionali e delle altre agenzie dell'UE (si veda l'art. 6 per il contenuto di questo documento)⁵.

Entro quattro settimane dal ricevimento della relazione congiunta, la Commissione europea può chiedere all'OEDT di elaborare, entro dodici settimane, una **relazione di valutazione dei rischi** potenziali della nuova sostanza. L'art. 7 ne disciplina il contenuto e le modalità di redazione; l'art. 8 individua i casi in cui non vi si fa ricorso (sostanza in via di valutazione nel sistema delle Convenzioni ONU, principi attivi di medicinali umani o veterinari che abbiano ottenuto l'autorizzazione al commercio o ne abbiano richiesto il rilascio); l'art. 16 prevede che la Commissione europea possa chiederne l'aggiornamento, ai fini di un riesame del livello dei rischi, "*quando sono disponibili nuove informazioni e prove sui rischi sociali, di salute e sicurezza posti da una nuova sostanza psicoattiva*".

Nel caso in cui la sostanza in questione possa, in base alle informazioni esistenti, porre rischi immediati per la salute pubblica - comprovati da casi di decessi, gravi conseguenze alla salute, le caratteristiche della sua diffusione - la Commissione ne vieta la messa a disposizione sul mercato al consumo per un periodo massimo di dodici mesi (art. 9). Un'eccezione è prevista dall'art. 14, par. 1, per i principi attivi di medicinali o medicinali veterinari.

La relazione di valutazione dei rischi è alla base della determinazione, ad opera della Commissione europea e sulla base dei criteri elencati nell'art. 10, del livello di rischio sociale, salute e sicurezza

⁴ Si ricorda che 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.

⁵ Si segnala che, ai sensi dell'art. 15, tutte le sostanze oggetto di relazione congiunta diventano oggetto di monitoraggio da parte di OEDT ed Europol,

rappresentato dalle nuove sostanze psicoattive⁶, che determina eventuali restrizioni alla loro diffusione:

- 1) bassi rischi (art. 11) non comportano l'adozione di alcuna misura;
- 2) rischi moderati (art. 12) determinano il divieto tempestivo della messa a disposizione sul mercato a consumo. Un'eccezione è prevista dall'art. 14, par. 1, per i principi attivi di medicinali o medicinali veterinari;
- 3) a rischi "*complessivamente gravi*" (art. 13) consegue invece il divieto tempestivo di produzione, fabbricazione, messa a disposizione sul mercato (inclusi l'importazione nell'Unione, il trasporto e l'esportazione). Risultano comunque autorizzati gli usi (art. 14, par. 2) per: fini di ricerca e sviluppo scientifici o comunque autorizzati dalla legislazione UE; principi attivi di medicinali, anche veterinari, autorizzati; la fabbricazione di sostanze e prodotti che comportino una trasformazione tale da impedirne il recupero. L'art. 14, par. 3 specifica che per la produzione, fabbricazione, messa a disposizione sul mercato di sostanze che comportino rischi gravi possono essere fissate condizioni e requisiti specifici.

L'art. 17 incarica gli Stati membri di stabilire un regime di sanzioni "*efficaci, proporzionate e dissuasive*" avverso le violazioni alle decisioni della Commissione europea adottate ai sensi degli artt. 9, 12 e 13. Contro tali misure "*ogni individuo* (i cui diritti siano lesi) *ha diritto a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice*" nazionale (art. 18).

4) Atti di esecuzione

Ai sensi del documento in oggetto la Commissione è autorizzata ad adottare:

- 1) direttive, che vietino la messa a disposizione sul mercato al consumo di nuove sostanze psicoattive che pongano rischi immediati per la salute pubblica (art. 9);
- 2) decisioni, che vietino la messa a disposizione sul mercato al consumo di sostanze che presentino moderati rischi sociali (art. 12) o la produzione, la fabbricazione, la messa a disposizione sul mercato di sostanze che presentino gravi rischi sociali (art. 13).

La natura giuridica di tali documenti è quella di atti di esecuzione *ex art. 291* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, adottati "*allorché sono necessarie condizioni uniformi di esecuzione degli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione*". Come consueto, l'art. 19 del documento in esame specifica che la Commissione è assistita da un Comitato, composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione (si veda anche l'art. 3 del [regolamento \(UE\) n. 182/2011](#)⁷). La procedura adottata è quella della "procedura d'esame", in cui la Commissione è legittimata ad adottare le misure di esecuzione in caso di parere positivo o di mancata pronuncia del Comitato (nel qual caso si dovrà tenere conto delle posizioni espresse). Sarebbe invece impossibilitata ad adottare le misure in caso di parere negativo.

L'art. 19, par. 3, del testo in esame, mediante il rinvio all'art. 8 del regolamento (UE) n. 182/2011, autorizza l'adozione, "*per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati*", di atti di esecuzione "*immediatamente applicabil(i) senza previa presentazione ad un comitato*", destinati a rimanere in vigore fino alla ratifica del Comitato, e comunque "*per un periodo non superiore a sei mesi*".

5) Valutazione d'impatto

Il testo in esame è accompagnato da due documenti, che ne analizzano la valutazione d'impatto: [SWD\(2013\) 319](#), in lingua inglese e [SWD\(2013\) 320](#), sintesi in italiano del precedente.

14 ottobre 2013

A cura di Laura Lo Prato

Per informazioni: Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea (affeuropei@senato.it)

⁶ L'art. 10, par. 1, specifica comunque che, ai fini di detta determinazione la Commissione europea "*procede sulla base di tutte le prove disponibili*".

⁷ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2011 che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.