



Bruxelles, 17.9.2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulle nuove sostanze psicoattive

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Contesto generale

Nel mercato interno sta comparando e si sta diffondendo un numero crescente di nuove sostanze psicoattive, che imitano gli effetti delle sostanze controllate nell'ambito delle Convenzioni delle Nazioni Unite sugli stupefacenti e che sono commercializzate come alternative legali (*'legal highs'*). Queste sostanze, che agiscono sul sistema nervoso centrale e modificano le funzioni mentali, trovano uso anche in campo industriale e nella ricerca – ad esempio come principi attivi dei medicinali. Nonostante i rischi che pongono, e che possono essere paragonati a quelli delle droghe controllate nel quadro delle Nazioni Unite, vengono assunte da un numero crescente di persone, soprattutto giovani.

Nel corso degli ultimi anni, nell'Unione europea è stata notificata ogni settimana una nuova sostanza psicoattiva, e si prevede che questo ritmo continui nei prossimi anni. Si tratta di sostanze vendute liberamente, tranne nei casi in cui – a causa dei rischi che pongono quando sono consumate dall'uomo - le pubbliche autorità le assoggettano a varie misure restrittive sorrette da sanzioni amministrative o penali. Queste misure restrittive nazionali, che possono differire a seconda dello Stato membro e a seconda della sostanza, possono ostacolare il commercio nel mercato interno e impedire lo sviluppo di usi industriali o commerciali futuri.

Diversamente da sostanze psicoattive quali la cocaina o le anfetamine, le nuove sostanze psicoattive in questione non sono assoggettate a misure di controllo nel quadro delle Convenzioni delle Nazioni Unite sugli stupefacenti - anche se potrebbe essere preso in considerazione un loro controllo a livello ONU in base a una valutazione dei rischi effettuata dall'Organizzazione mondiale della Sanità su richiesta di almeno un paese membro dell'ONU.

La comunicazione della Commissione "Verso un'azione europea più incisiva nella lotta alla droga"¹, 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. La comunicazione ha preparato il terreno a nuove proposte legislative dell'UE riguardanti le nuove sostanze psicoattive, prendendo come base la decisione 2005/387GAI del Consiglio relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive². Nel dicembre 2011³ il Consiglio ha invitato la Commissione a presentare una proposta legislativa di revisione della decisione 2005/387GAI del Consiglio. Una proposta legislativa sulle nuove sostanze psicoattive è prevista nel programma di lavoro della Commissione per il 2013⁴.

Scopo della presente proposta di regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda l'uso lecito delle nuove sostanze psicoattive, riducendo gli ostacoli al commercio, prevenendo il sorgere di tali ostacoli e aumentando la certezza del diritto per gli operatori economici – e riducendo al tempo stesso la disponibilità delle sostanze rischiose

¹ COM(2011) 689 definitivo.

² GU L 127 del 10.5.2005, pag. 32.

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf

⁴ COM(2012) 629 final.

grazie a una più rapida, più efficace e più proporzionata azione dell'UE. Il presente documento è accompagnato da una proposta di direttiva che modifica 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 stupefacenti⁵: essa è diretta ad ampliare il campo d'applicazione della decisione quadro per farvi rientrare le nuove sostanze psicoattive più dannose, che pongono rischi gravi. Ciò significa che le sostanze che comportano tali gravi rischi, sia sociali che in termini di salute e di sicurezza, e che sono quindi assoggettate a una restrizione permanente di mercato ai sensi della presente proposta di regolamento, sono anche assoggettate, attraverso la proposta di modifica della decisione quadro, alle disposizioni di diritto penale che si applicano alle droghe controllate.

Data la rapida evoluzione del mercato in questione, che spinge le autorità nazionali a intervenire, a livello UE è imperativo adottare, per le nuove sostanze psicoattive, misure più rapide, efficaci e proporzionate. Negli ultimi anni, gli Stati membri hanno notificato all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) un numero crescente di tali sostanze: fra il 1997 e il 2012 ne hanno segnalate circa 290. Il numero di sostanze notificate è triplicato fra il 2009 e il 2012 (passando da 24 a 73). Circa l'80% di esse è stato segnalato da più di uno Stato membro. Il numero di sostanze che può emergere potrebbe arrivare ad alcune migliaia, dato che possono essere prodotte, a un costo relativamente basso, molte variazioni di sostanze esistenti o nuove e non ancora sfruttate. Il problema è stato messo in risalto anche nelle relazioni annuali dell'OEDT del 2012⁶ e del 2013⁷, così come nel documento OEDT- Europol, pubblicato nel gennaio 2013, *EU drug markets report: a strategic analysis* (Relazione sui mercati della droga nell'UE: un'analisi strategica)⁸.

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. Secondo le inchieste puntuali svolte dall'OEDT, il numero di negozi on-line per la vendita delle nuove sostanze psicoattive è quadruplicato fra il 2010 e il 2012, arrivando a 690.

Il consumo delle nuove sostanze psicoattive può nuocere alla salute e alla sicurezza delle persone, portando a decessi, danni o malattie. Può inoltre comportare oneri e aggravii a livello sociale poiché può condurre a comportamenti violenti e alla commissione di reati. Questi rischi sono amplificati dal fatto che molte di queste sostanze sono vendute ai consumatori senza un'adeguata etichettatura e senza le modalità d'uso. In alcuni casi sono vendute sul mercato nero insieme alle droghe controllate, o al loro posto.

La rapida comparsa e diffusione di queste sostanze e i loro potenziali rischi hanno spinto le autorità nazionali ad assoggettarle a varie misure restrittive. Negli ultimi anni, centinaia di

⁵ GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8.

⁶ EMCDDA, *2012 Annual report on the state of the drugs problem in Europe* (OEDT, 2012 - Relazione annuale sull'evoluzione del fenomeno della droga in Europa"), consultabile all'indirizzo: http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_190854_IT_TDAC12001ITC_.pdf

⁷ EMCDDA, *European Drug Report 2013* (OEDT, 2013 - Relazione europea sulla droga 2013), consultabile all'indirizzo: http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_213154_IT_TDAT13001ITN1.pdf

⁸ Consultabile all'indirizzo: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>.

queste sostanze, o miscele di sostanze, sono state assoggettate a varie misure restrittive negli Stati membri. Tali misure nazionali perturbano il commercio di queste sostanze per usi leciti (circa un quinto delle sostanze notificate dagli Stati membri ha difatti altri usi, ma le informazioni su tali usi non sono raccolte sistematicamente in tutta l'UE).

Le misure nazionali di restrizione, che possono variare a seconda dello Stato membro e della sostanza, ostacolano il commercio per usi leciti, creano frammentazione, condizioni disomogenee e incertezza del diritto per gli operatori economici, e rendono difficile alle imprese operare nel mercato interno. Appesantiscono le attività di ricerca e intralciano lo sviluppo di nuovi usi per le sostanze in questione. Producono inoltre una reazione a catena sugli operatori di vari mercati, poiché tali sostanze sono usate nella produzione di altre sostanze o miscele, che a loro volta servono alla fabbricazione di vari prodotti. Poiché una crescita del mercato delle nuove sostanze psicoattive appare probabile, cresceranno parallelamente gli ostacoli al commercio legale.

Per facilitare il funzionamento del mercato interno tutelando al tempo stesso i consumatori contro le nuove sostanze psicoattive nocive, l'azione a livello dell'Unione deve garantire la libera circolazione delle nuove sostanze psicoattive ad uso commerciale e industriale e ai fini di ricerca e sviluppo scientifici, prevedendo una serie graduata di misure di restrizione per le sostanze che presentano dei rischi, e in proporzione a tale livello di rischi.

La presente proposta, pertanto, stabilisce un solido sistema di scambio rapido di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive che compaiono sul mercato, e 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 a rischio.

Le sostanze che si sospetta pongano un rischio immediato per la salute pubblica saranno ritirate dal mercato al consumo temporaneamente, in attesa dell'esito della valutazione dei rischi. Una volta ultimata tale valutazione, verranno adottate misure proporzionate al rischio delle sostanze. Nessuna restrizione sarà introdotta a livello UE per le sostanze che presentano bassi rischi per la salute, la società e la sicurezza. Le sostanze che presentano rischi moderati saranno invece oggetto di una restrizione sul mercato al consumo: questo significa che 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.

Le nuove sostanze psicoattive 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, come spiegato sopra, tali sostanze saranno assoggettate alle disposizioni di diritto penale dell'UE ai sensi della parallela proposta di direttiva che modifica la decisione quadro sul traffico illecito di stupefacenti.

Per quanto riguarda le nuove sostanze psicoattive in merito alle quali l'UE non ha adottato misure, gli Stati membri possono introdurre regolamentazioni tecniche nazionali, pienamente

conformi alle disposizioni dell'UE che impediscono il sorgere di ostacoli ingiustificati al commercio⁹.

1.2. Contesto giuridico

Poco dopo la creazione del mercato interno senza frontiere, e dopo la comparsa e la rapida diffusione delle droghe sintetiche come le anfetamine e l'ecstasy, è apparsa chiaramente la limitata efficacia delle azioni intraprese a livello nazionale, insieme alla necessità di un intervento a livello UE per arginare la propagazione delle sostanze dannose. Nel 1997, per affrontare questo problema, è stata adottata l'azione comune 97/396/GAI riguardante lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove droghe sintetiche¹⁰.

La decisione 2005/387/GAI del Consiglio, che ha abrogato l'azione comune 97/396/GAI, ha istituito a livello UE un sistema di lotta contro le nuove sostanze psicoattive (sintetiche e naturali) che sollevano preoccupazione nell'Unione. Tale decisione ha introdotto norme sullo scambio di informazioni su tali sostanze fra Stati membri, con il coordinamento dell'OEDT e di Europol, sulla valutazione dei loro rischi e sull'assoggettamento delle sostanze a rischio a controlli e a sanzioni penali nell'insieme dell'UE.

La relazione di valutazione della Commissione¹¹ del luglio 2011 ha concluso che la decisione 2005/387/GAI del Consiglio, pur essendo uno strumento utile, non è adeguata vista la portata e la complessità del problema, e necessita quindi di una revisione. Questo perché implica una procedura lunga, è un sistema reattivo, e non comporta opzioni per l'assoggettamento delle sostanze a controlli e a sanzioni penali.

Il presente regolamento sostituisce la decisione 2005/387/GAI del Consiglio.

2. ESITO DELLE CONSULTAZIONI CON LE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE D'IMPATTO

2.1. Consultazioni delle parti interessate

Il lavoro preparatorio per la presente proposta si è basato su un'ampia consultazione di parti interessate e di esperti, insieme ad una consultazione pubblica via Internet e a uno studio esterno. Con una consultazione scritta, la Commissione ha coinvolto tutti gli Stati membri nella valutazione del funzionamento della decisione quadro 2005/387/GAI. Nell'ambito dello studio esterno, la Commissione ha raccolto ed esaminato i punti di vista di un gran numero di autorità nazionali (responsabili della legislazione in materia di droga, ministeri della giustizia e della sanità, istituti sanitari e autorità di contrasto della criminalità) e dei servizi dell'UE che intervengono nell'attuazione della decisione 2005/387/GAI del Consiglio. Ha inoltre raccolto ed esaminato i pareri di organizzazioni internazionali (fra cui l'Organizzazione mondiale della sanità), delle organizzazioni della società civile, di operatori economici di vari mercati, istituti di ricerca ed esperti universitari.

⁹ Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle disposizioni sui servizi della società dell'informazione (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37).

¹⁰ GU L 167 del 25.6.1997, pag. 1.

¹¹ COM(2011) 430 definitivo e SEC(2011) 912 definitivo.

Dall'inchiesta effettuata fra gli Stati membri nel contesto della relazione di valutazione emerge che un ampio numero di Stati membri ritiene inadeguato lo strumento attuale a causa della mancanza di alternative ai controlli e alle sanzioni penali, e suggerisce di prendere in considerazione una gamma più vasta di opzioni, col supporto del diritto amministrativo. Inoltre, tutti gli Stati membri si sono mostrati concordi nell'esprimere la necessità di azioni più rapide (anche misure temporanee) per affrontare il problema delle nuove sostanze psicoattive, e nel ritenere troppo lento l'attuale processo decisionale.

In occasione delle due riunioni di esperti organizzate dalla Commissione il 15 dicembre 2011 e il 1° marzo 2012, esperti universitari e professionisti hanno sottolineato che la decisione del Consiglio e la legislazione sulla sicurezza dei prodotti sono inadeguate per contrastare il grosso numero di nuove sostanze psicoattive che compaiono sul mercato, e i cui effetti e rischi sono per lo più ignoti, e hanno precisato che la nuova legislazione sulle nuove sostanze psicoattive dovrebbe essere calibrata sui vari livelli di rischio che esse rappresentano. Alcuni partecipanti hanno espresso la preoccupazione che risposte troppo rigorose (come restrizioni totali su interi gruppi di sostanze o un ampio ricorso alle sanzioni penali) possano essere controproducenti, e avere effetti negativi come lo spostamento di sostanze dal mercato legale a quello illegale, la sostituzione delle sostanze ritirate dal mercato con altre sostanze, forse ancora più dannose, e l'inaccessibilità di tali sostanze ai fini di ricerca.

Sono state effettuate inchieste e interviste presso gli operatori economici che producono le sostanze in questione per vari usi industriali e presso le relative associazioni di categoria, così come presso chi produce e distribuisce le nuove sostanze psicoattive a fini ricreativi. I consumatori di nuove sostanze psicoattive a fini ricreativi sono stati a loro volta intervistati.

Con il sondaggio Eurobarometro del 2011 sono state raccolte informazioni sul rapporto fra i giovani (fascia d'età 15-24) e gli stupefacenti ("*Youth attitudes on drugs*"). Quasi la metà dei partecipanti (47%) era del parere che dovrebbero essere oggetto di restrizioni solo le sostanze di cui è stata dimostrata la rischiosità, mentre il 34% ha sostenuto che le restrizioni andrebbero applicate a tutte le sostanze che imitano gli effetti delle droghe controllate.

La Commissione ha infine realizzato una consultazione pubblica sulla politica in materia di droga dal 28 ottobre 2011 al 3 febbraio 2012. Tale consultazione conteneva una domanda sulle misure di regolamentazione che l'UE dovrebbe elaborare per arginare il diffondersi delle nuove sostanze psicoattive. La maggior parte delle 134 risposte hanno sottolineato la necessità di azioni più rapide in questo campo e hanno messo in guardia contro l'imposizione indiscriminata di sanzioni penali. Il Comitato economico e sociale europeo ha invitato¹² la Commissione a studiare opzioni per evitare che l'uso personale di tali sostanze sia considerato reato.

2.2. Valutazione d'impatto

La Commissione ha svolto una valutazione d'impatto su varie alternative tenendo conto della consultazione delle parti interessate e dei risultati degli studi esterni. Tale valutazione ha indicato come prescelta la soluzione che presenta le seguenti caratteristiche:

- una serie di misure di restrizione più graduate e mirate sulle nuove sostanze psicoattive, che non ostacoli l'uso industriale delle sostanze;

¹² GU C 229 del 31.7.2012, pag. 85.

- le misure di restrizione dovrebbero essere introdotte a uno stadio più precoce, e le sostanze sospettate di porre rischi immediati per la salute pubblica dovrebbero essere soggette a restrizioni temporanee;
- le misure di restrizione dovrebbero essere proporzionate a un livello di rischio delle sostanze determinato con più precisione: le sostanze che pongono un rischio moderato dovrebbero essere soggette a restrizioni sul mercato al consumo (e coperte dal diritto amministrativo), mentre quelle che pongono rischi gravi dovrebbero essere oggetto di una restrizione di mercato più ampia e rientrare nel campo d'applicazione del diritto penale;
- le misure di restrizione dovrebbero essere introdotte con una procedura più rapida.

La valutazione d'impatto ha concluso che il modo più efficace per escludere dal mercato le nuove sostanze psicoattive nocive è applicare a quelle che pongono rischi gravi le disposizioni dell'UE sul traffico illecito di stupefacenti. Applicando le stesse disposizioni di diritto penale alle droghe controllate e alle nuove sostanze psicoattive che pongono rischi gravi, e che sono parimenti dannose, si contribuirà a scoraggiare il traffico di tali sostanze e il coinvolgimento di gruppi criminali, ottimizzando e chiarendo al tempo stesso il quadro giuridico dell'UE in materia di droga.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

3.1. Base giuridica

Scopo della proposta 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 si basa sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che 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. L'articolo 114, paragrafo 3, del TFUE prevede che la Commissione garantisca, nelle proposte di cui all'articolo 114, paragrafo 1, un elevato livello in materia di sanità, sicurezza e protezione dei consumatori. La presente proposta rientra nell'ambito dell'azione volta a migliorare il funzionamento del mercato interno per i seguenti motivi:

- affronta il problema degli ostacoli al commercio delle nuove sostanze psicoattive che hanno duplice uso, consentendo al tempo stesso l'adozione di misure per limitare la disponibilità, per i consumatori, delle sostanze a rischio;
- affronta la questione della certezza del diritto per gli operatori economici armonizzando le risposte rispetto alle sostanze che suscitano preoccupazioni in tutta l'UE;
- collega il mercato per gli usi industriali delle nuove sostanze psicoattive al più ampio mercato interno.

3.2. Sussidiarietà, proporzionalità, e rispetto dei diritti fondamentali

È chiara la necessità di un intervento dell'UE rispetto alle nuove sostanze psicoattive. Questo perché gli Stati membri, da soli, non possono ridurre i problemi causati dalla diffusione nel mercato interno di nuove sostanze psicoattive dannose e dalla proliferazione di risposte nazionali divergenti. In questo settore, azioni nazionali prive di coordinamento possono produrre effetti negativi a catena: possono ad esempio ostacolare il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda il commercio legale di queste sostanze, o lo spostamento delle sostanze nocive da uno Stato membro all'altro.

È necessaria di conseguenza un'azione a livello UE per garantire che le nuove sostanze psicoattive potenzialmente dannose, che suscitano preoccupazioni in tutta l'UE, possano essere individuate, valutate e, se pongono rischi, ritirate rapidamente dal mercato in tutti gli Stati membri.

La proposta è rilevante per i seguenti diritti e principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'UE: diritto alla protezione della salute (in particolare a un livello elevato di protezione della salute umana, articolo 35) e alla protezione dei consumatori (articolo 38), rispetto della libertà d'impresa (articolo 16), diritto di proprietà (articolo 17), diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale (articolo 47), presunzione d'innocenza e diritti della difesa (articolo 48). Questi diritti e libertà possono essere oggetto di restrizioni, ma solo nei limiti e alle condizioni di cui all'articolo 52, paragrafo 1, della Carta UE.

La proposta è proporzionata e non va al di là di quanto necessario per realizzare gli obiettivi prefissati, poiché riguarda solo le nuove sostanze psicoattive che suscitano preoccupazioni a livello dell'UE e poiché prevede un approccio calibrato e graduato, con misure proporzionate ai rischi effettivi delle sostanze.

Le esplicite garanzie previste dallo strumento garantiscono che ogni persona che veda i propri diritti lesi dall'attuazione di qualsiasi misura amministrativa o di qualsiasi sanzione ai sensi del regolamento abbia diritto a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice.

3.3. Scelta dello strumento

Un regolamento è lo strumento appropriato per stabilire norme uniformi, garantire la chiarezza dei concetti e delle procedure, e per dare certezza del diritto agli operatori di mercato garantendo al tempo stesso che le misure di restrizione siano direttamente applicabili in tutti gli Stati membri.

3.4 Disposizioni specifiche

Articolo 1: Oggetto e ambito d'applicazione – Questa disposizione enuncia la finalità e l'oggetto della proposta, stabilendo in particolare norme che limitano la libera circolazione delle nuove sostanze psicoattive nel mercato interno.

Articolo 2: Definizioni – Questa disposizione enuncia definizioni che si applicano in tutto lo strumento.

Articolo 3: Libera circolazione – Questa disposizione stabilisce il principio della libera circolazione delle nuove sostanze psicoattive ad uso industriale e commerciale, e a fini di ricerca e sviluppo.

Articolo 4: Prevenzione degli ostacoli alla libera circolazione – Questa disposizione precisa a quali condizioni gli Stati membri possono introdurre restrizioni per le nuove sostanze psicoattive.

Articolo 5: Scambio di informazioni – Questa disposizione definisce i ruoli rispettivi degli Stati membri, dell'OEDT e di Europol nel processo di scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive.

Articolo 6: Relazione congiunta – Questa disposizione stabilisce i contenuti e le procedure per la stesura e la trasmissione da parte dell'OEDT e di Europol di una relazione congiunta su una nuova sostanza psicoattiva. La Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare partecipano alla raccolta di informazioni per le relazioni congiunte.

Articolo 7: Procedura e relazione di valutazione dei rischi – Questa disposizione autorizza la Commissione a chiedere all'OEDT di valutare i rischi di una nuova sostanza psicoattiva in merito alla quale è stata stilata una relazione congiunta. Stabilisce le procedure relative alla valutazione dei rischi, svolta dal Comitato scientifico dell'OEDT, e all'elaborazione e alla trasmissione della relazione di valutazione di rischi.

Articolo 8: Esclusione dalla valutazione dei rischi – Questa disposizione precisa i casi in cui una nuova sostanza psicoattiva non è oggetto di una valutazione dei rischi.

Articolo 9: Rischi immediati per la salute pubblica e restrizioni temporanee sul mercato al consumo – Questa disposizione stabilisce i criteri in base ai quali la Commissione determina se una nuova sostanza psicoattiva pone rischi immediati alla salute pubblica, e autorizza la Commissione a vietare temporaneamente la messa a disposizione di questa sostanza sul mercato al consumo se presenta effettivamente questo tipo di rischi.

Articolo 10: Determinazione del livello di rischi sociali, di salute e di sicurezza a seguito della valutazione dei rischi – Questa disposizione stabilisce i criteri in base ai quali la Commissione determina il livello di rischi sociali, di salute e di sicurezza posti da una nuova sostanza psicoattiva.

Articolo 11: Rischi bassi – Questa disposizione stabilisce che la Commissione non introdurrà misure di restrizione per le nuove sostanze psicoattive che pongono bassi rischi sociali, di salute e di sicurezza, e definisce il concetto di "rischi bassi".

Articolo 12: Rischi moderati e restrizione permanente sul mercato al consumo – Tale disposizione autorizza la Commissione a vietare la messa a disposizione sul mercato al consumo di nuove sostanze psicoattive che presentano moderati rischi sociali, di salute e di sicurezza, e definisce il concetto di "rischi moderati".

Articolo 13: Rischi gravi e restrizione permanente di mercato – Questa disposizione autorizza la Commissione a vietare la produzione, la fabbricazione, la messa a disposizione sul mercato, il trasporto, l'importazione o l'esportazione delle nuove sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza, e definisce il concetto di "rischi gravi".

Articolo 14: Usi autorizzati – Questa disposizione enuncia le eccezioni alle restrizioni di mercato introdotte dal regolamento.

Articolo 15: Monitoraggio – Questa disposizione stabilisce gli obblighi di monitoraggio per quanto riguarda le sostanze che sono state oggetto di una relazione congiunta.

Articolo 16: Riesame del livello dei rischi – Questa disposizione stabilisce la procedura di riesame del livello dei rischi posti da una nuova sostanza psicoattiva alla luce di nuove informazioni e prove in merito ad essa.

Articolo 17: Sanzioni – Questa disposizione fa obbligo agli Stati membri di stabilire un regime di sanzioni amministrative applicabili in caso di violazione di una restrizione di mercato, e di garantire che siano efficaci, proporzionate e dissuasive.

Articolo 18: Ricorso – Questa disposizione enuncia il diritto a un ricorso giurisdizionale effettivo sancito dall'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali.

Articolo 19: Comitato – Questa disposizione stabilisce le norme standard per l'esercizio delle competenze d'esecuzione in linea con l'articolo 291 del TFUE.

Articolo 20: Ricerca e analisi – Questa disposizione descrive il modo in cui l'Unione sostiene l'elaborazione, la condivisione e la diffusione di informazioni e conoscenze sulle nuove sostanze psicoattive, per facilitare il rapido scambio di informazioni su tali sostanze e la valutazione dei loro rischi.

Articolo 21: Relazioni – Questa disposizione stabilisce che l'OEDT ed Europol sono tenuti a riferire annualmente in merito all'attuazione di certi aspetti del regolamento.

Articolo 22: Valutazione – Questa disposizione fa obbligo alla Commissione di valutare periodicamente l'attuazione, l'applicazione e l'efficacia del presente regolamento e di riferire in merito al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 23: Sostituzione della decisione 2005/387/GAI – Questa disposizione stabilisce che il presente regolamento sostituisce la decisione 2005/387/GAI del Consiglio.

Articolo 24: Entrata in vigore – Questa disposizione fissa la data di entrata in vigore del regolamento.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta non ha incidenza diretta sul bilancio dell'UE e non crea nuovi compiti per l'OEDT, Europol, l'Agenzia europea per i medicinali, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AES). Ai fini del presente regolamento, l'ECHA e l'EFSA sono tenute solo a condividere le informazioni di cui dispongono, su un numero limitato di sostanze, e non sono tenute a produrre nuove informazioni.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulle nuove sostanze psicoattive

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai Parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹³,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) 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.
- (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, creato con l'azione comune 97/396/GAI del 16 giugno 1997 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 sintetiche¹⁴, e in seguito rafforzato dalla decisione 2005/387/GAI del 10 maggio 2005 relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive¹⁵. Un'ampia maggioranza di queste nuove sostanze psicoattive sono state segnalate da più di uno Stato membro. Molte di queste nuove sostanze psicoattive sono state vendute ai consumatori senza un'adeguata etichettatura e senza le modalità d'uso.
- (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

¹³ GU C [...], del [...], pag. [...].

¹⁴ GU L 167 del 25.6.1997, pag. 1.

¹⁵ GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

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, detersivi 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.

- (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.
- (5) A causa della grande diversità delle misure di restrizione da uno Stato membro all'altro, gli operatori economici che utilizzano le sostanze in oggetto nella fabbricazione di vari prodotti devono, per una stessa nuova sostanza psicoattiva, soddisfare condizioni diverse (come notifiche preventiva all'esportazione, autorizzazioni all'esportazione, licenze d'importazione ed esportazione). Di conseguenza, le differenze fra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri sulle nuove sostanze psicoattive ostacolano il funzionamento del mercato interno creando barriere al commercio, frammentazione del mercato, mancanza di chiarezza giuridica e di condizioni uniformi per gli operatori economici e complicando le attività delle imprese nel mercato interno.
- (6) Le misure di restrizione non solo creano barriere al commercio nel caso delle nuove sostanze psicoattive che hanno già usi commerciali, industriali o scientifici, ma possono anche impedire lo sviluppo di questi usi e sono tali da ostacolare le attività commerciali degli operatori economici che si vogliono dedicare a tali sviluppi, poiché rendono più difficile l'accesso alle sostanze.
- (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.
- (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.
- (9) Occorre eliminare tali distorsioni del funzionamento del mercato interno e, a tal fine, occorre ravvicinare le norme riguardanti le nuove sostanze psicoattive che suscitano preoccupazioni a livello dell'Unione, garantendo al tempo stesso un livello elevato di salute, sicurezza e protezione dei consumatori.
- (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.

- (11) Occorre che le nuove sostanze psicoattive che pongono rischi sociali, di salute e di sicurezza in tutta l'UE siano contrastate a livello dell'Unione. L'azione relativa alle nuove sostanze psicoattive ai sensi del presente regolamento deve contribuire a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e di sicurezza, come sancito dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (12) Non occorre che il presente regolamento si applichi ai precursori di droghe, poiché la diversione di tali sostanze chimiche per la fabbricazione di stupefacenti o di sostanze psicotrope è oggetto del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe¹⁶ e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi¹⁷.
- (13) Occorre che qualsiasi azione dell'Unione relativa alle nuove sostanze psicoattive sia fondata su prove scientifiche e sia soggetta a una specifica procedura. In base alle informazioni notificate dagli Stati membri, le nuove sostanze psicoattive che suscitano preoccupazioni nell'UE devono essere oggetto di una relazione. La relazione deve indicare se sia necessario realizzare una valutazione dei rischi. A seguito della valutazione dei rischi, la Commissione deve determinare se le nuove sostanze psicoattive debbano essere assoggettate a misure di restrizione. In caso di rischi immediati per la salute pubblica la Commissione, ancora prima della conclusione della valutazione dei rischi, deve assoggettare le sostanze a una restrizione temporanea sul mercato al consumo. Qualora emergano nuove informazioni su una nuova sostanza psicoattiva, la Commissione deve riesaminare il livello dei rischi che essa presenta. Le relazioni sulle nuove sostanze psicoattive devono essere rese pubbliche.
- (14) Nessuna valutazione dei rischi deve essere effettuata, ai sensi del presente regolamento, su una nuova sostanza psicoattiva, se essa è oggetto di una valutazione in virtù del diritto internazionale o se è un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario.
- (15) Quando la nuova sostanza psicoattiva oggetto di una relazione è un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario, la Commissione deve valutare insieme all'Agenzia europea per i medicinali la necessità di ulteriori azioni.
- (16) Occorre che le misure adottate relativamente alle nuove sostanze psicoattive a livello dell'Unione siano proporzionate ai rischi sociali, di salute e di sicurezza che esse pongono.
- (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.

¹⁶ GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1.

¹⁷ GU L 22 del 26.1.2005, pag. 1.

- (18) Non occorre introdurre a livello dell'Unione alcuna misura di restrizione per le nuove sostanze psicoattive che pongono bassi rischi sociali, di salute e di sicurezza.
- (19) Le nuove sostanze psicoattive che pongono moderati rischi sociali, di salute e di sicurezza non devono essere rese disponibili al consumatore.
- (20) Le nuove sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza non devono essere rese disponibili sul mercato.
- (21) Occorre che il presente regolamento preveda eccezioni per garantire la protezione della salute umana e animale, per facilitare la ricerca e lo sviluppo scientifici e per consentire l'uso delle nuove sostanze psicoattive nell'industria, purché non possano essere utilizzate in modo abusivo o recuperate.
- (22) Onde garantire l'efficace attuazione del presente regolamento, occorre che gli Stati membri stabiliscano norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione delle misure di restrizione. Tali sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (23) L'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT), istituito col regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006¹⁸, dovrebbe avere un ruolo centrale nello scambio delle informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e nella valutazione dei rischi sociali, di salute e di sicurezza che esse pongono.
- (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.
- (25) Le informazioni provenienti dagli Stati membri sono fondamentali per l'efficace funzionamento delle procedure d'adozione delle decisioni relative alle restrizioni di mercato delle nuove sostanze psicoattive. Occorre quindi che gli Stati membri raccolgano regolarmente dati sull'uso delle nuove sostanze psicoattive, sui problemi sociali, di salute e di sicurezza che ne derivano e sulle misure per contrastarli, conformemente al quadro dell'OEDT relativo alla raccolta dei dati per gli indicatori epidemiologici chiave e altri dati rilevanti. Occorre che gli Stati membri mettano in comune tali dati.
- (26) L'incapacità di individuare e anticipare la comparsa e la diffusione delle nuove sostanze psicoattive e la mancanza di prove sui loro rischi a livello sociale, di salute e di sicurezza, impediscono di reagire in modo efficace. Occorre quindi fornire un sostegno, anche a livello dell'Unione, per facilitare la cooperazione fra l'OEDT, gli istituti di ricerca e i laboratori di analisi medico-legale dotati della pertinente competenza, per aumentare la capacità di valutare e affrontare efficacemente le nuove sostanze psicoattive.

¹⁸ GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1.

- (27) Le procedure stabilite dal presente regolamento per lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e l'adozione di misure di restrizione temporanee e permanenti riguardanti le nuove sostanze psicoattive dovrebbero consentire un'azione rapida. Le misure di restrizione di mercato dovrebbero essere adottate tempestivamente, entro otto settimane dal ricevimento della relazione congiunta o della relazione di valutazione dei rischi.
- (28) Finché l'Unione non ha adottato misure per assoggettare una nuova sostanza psicoattiva a una restrizione di mercato ai sensi del presente regolamento, gli Stati membri possono adottare regolamentazioni tecniche su tale nuova sostanza conformemente alle disposizioni della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle disposizioni sui servizi della società dell'informazione¹⁹. Per preservare l'unità del mercato interno dell'Unione e per impedire che sorgano ingiustificate barriere al commercio, è opportuno che gli Stati membri comunichino immediatamente alla Commissione ogni progetto di regola tecnica sulle nuove sostanze psicoattive, conformemente alle procedure di cui alla direttiva 98/34/CE.
- (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.
- (30) I medicinali e i medicinali veterinari sono oggetto della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari²⁰, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano²¹ e del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali²². Non occorre quindi che il loro uso abusivo o sviato rientri nel campo d'applicazione del presente regolamento.
- (31) Onde garantire condizioni uniformi nell'attuazione delle restrizioni di mercato temporanee e permanenti, occorre conferire alla Commissione competenze d'esecuzione. Tali competenze devono essere esercitate conformemente al 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 Commissione²³.

¹⁹ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

²⁰ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

²¹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

²² GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

²³ GU L 55 del 28.2.2011, pag.13.

- (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.
- (33) Nell'applicazione del presente regolamento, la Commissione dovrebbe consultare gli esperti degli Stati membri, le agenzie competenti dell'Unione, la società civile e gli operatori economici.
- (34) Poiché gli obiettivi dell'azione proposta non possono essere realizzati in modo sufficiente dagli Stati membri, e possono quindi, a motivo degli effetti dell'azione, essere realizzati meglio a livello dell'Unione, questa può adottare misure, conformemente al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (35) Per stabilire norme uniformi e garantire la chiarezza dei concetti e delle procedure, nonché per garantire la certezza del diritto agli operatori economici, è opportuno adottare il presente atto in forma di regolamento.
- (36) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, fra cui la libertà d'impresa, il diritto di proprietà e il diritto a un ricorso effettivo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO – CAMPO D'APPLICAZIONE - DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito d'applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme che limitano la libera circolazione delle nuove sostanze psicoattive nel mercato interno. A tal fine istituisce un meccanismo di scambio di informazioni, valutazione dei rischi e assoggettamento a misure di restrizione di mercato delle nuove sostanze psicoattive a livello dell'Unione.
2. Il presente regolamento non si applica alle sostanze classificate quali definite al regolamento (CE) n. 273/2004 e al regolamento (CE) n. 111/2005.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- (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 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 tabacco²⁴;
- (b) "miscela": una miscela o una soluzione contenente una o più nuove sostanze psicoattive;
- (c) "medicinale": un prodotto quale definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE;
- (d) "medicinale veterinario": un prodotto quale definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/82/CE;
- (e) "autorizzazione all'immissione in commercio": l'autorizzazione ad immettere sul mercato un medicinale o un medicinale veterinario, conformemente alla direttiva 2001/83/CE, alla direttiva 2001/82/CE o al regolamento (CE) n. 726/2004;
- (f) "messa a disposizione sul mercato": il fornire una nuova sostanza psicoattiva a fini di distribuzione, consumo od uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a pagamento oppure gratis;
- (g) "consumatore": ogni persona giuridica che agisca a fini non rientranti in attività commerciali, aziendali o professionali;
- (h) "uso commerciale e industriale": la fabbricazione, il trattamento, la formulazione, lo stoccaggio, la miscelazione, la produzione e la vendita a persone fisiche e giuridiche diverse dai consumatori;
- (i) "ricerca e sviluppo scientifici": qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca eseguita in condizioni rigorosamente controllate, conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006;

²⁴ GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26.

- (j) "sistema delle Nazioni Unite": l'Organizzazione mondiale della Sanità, la Commissione stupefacenti e il Comitato economico e sociale, i quali agiscono ciascuno secondo le rispettive competenze definite all'articolo 3 della Convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti, quale modificata dal Protocollo del 1972, o all'articolo 2 della Convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope.

CAPO II

LIBERA CIRCOLAZIONE

Articolo 3

Libera circolazione

Le nuove sostanze psicoattive circolano liberamente nell'Unione per uso commerciale e industriale, nonché per scopi di ricerca e sviluppo scientifici.

Articolo 4

Prevenzione degli ostacoli alla libera circolazione

Gli Stati membri possono adottare regolamentazioni tecniche riguardo a una nuova sostanza psicoattiva ai sensi della direttiva 98/34/CE, nella misura in cui questa non sia stata assoggettata dall'Unione a restrizioni di mercato ai sensi del presente regolamento.

Gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione ogni progetto di regola tecnica relativa a nuove sostanze psicoattive, conformemente alla direttiva 98/34/CE.

CAPO III

SCAMBIO E RACCOLTA DI INFORMAZIONI

Articolo 5

Scambio di informazioni

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 e alle Unità nazionali dell'Europol.

Articolo 6

Relazione congiunta

1. Quando l'OEDT ed Europol, o la Commissione, ritengono che le informazioni a disposizione su una nuova sostanza psicoattiva notificata da più Stati membri diano luogo a preoccupazioni nell'Unione a causa dei rischi sociali, di salute e di sicurezza che la nuova sostanza psicoattiva può porre, l'OEDT ed Europol elaborano una relazione congiunta su tale nuova sostanza psicoattiva.
2. La relazione congiunta contiene le seguenti informazioni:
 - (a) la natura e i rischi che la nuova sostanza psicoattiva presenta se assunta dall'uomo e l'entità del rischio per la salute pubblica come indicato all'articolo 9, paragrafo 1;
 - (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;
 - (c) l'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, così come l'uso ai fini di ricerca e sviluppo scientifici;
 - (d) l'uso medico umano e veterinario della nuova sostanza psicoattiva, anche come principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario;
 - (e) l'implicazione di gruppi criminali nella fabbricazione, distribuzione o commercio della nuova sostanza psicoattiva, e ogni utilizzo di questa nella fabbricazione di stupefacenti o di sostanze psicotrope;
 - (f) se la nuova sostanza psicoattiva è attualmente, od è stata, oggetto di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite;
 - (g) se la nuova sostanza psicoattiva è oggetto di misure restrittive negli Stati membri;
 - (h) ogni misura esistente di prevenzione e trattamento per far fronte alle conseguenze dell'uso della nuova sostanza psicoattiva.
3. L'OEDT ed Europol chiedono ai Punti focali nazionali e alle Unità nazionali dell'Europol di fornire informazioni supplementari sulla nuova sostanza psicoattiva. Tali informazioni sono trasmesse entro quattro settimane dal ricevimento della richiesta.
4. L'OEDT ed Europol chiedono all'Agenzia europea per i medicinali di indicare se, nell'Unione o in uno Stato membro, la nuova sostanza psicoattiva è:
 - (a) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (b) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario oggetto di una domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio;

- (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;
- (d) un principio attivo di un medicinale non autorizzato ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 2001/83/CE o di un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata secondo la legislazione nazionale, conformemente all'articolo 10, lettera c), della direttiva 2001/82/CE.

Gli Stati membri, se loro richiesto dall'Agenzia europea per i medicinali, forniscono a questa le informazioni di cui sopra.

L'Agenzia europea per i medicinali trasmette le informazioni a sua disposizione entro quattro settimane dal ricevimento della richiesta da parte dell'OEDT.

- 5. L'OEDT 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. 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.

- 6. L'OEDT ed Europol presentano la relazione congiunta alla Commissione entro otto settimane dalla richiesta di informazioni supplementari di cui al paragrafo 3.

Quando l'OEDT ed Europol raccolgono informazioni su miscele o su più nuove sostanze psicoattive con una struttura chimica simile, presentano alla Commissione relazioni congiunte distinte entro dieci settimane dalla richiesta di informazioni supplementari di cui al paragrafo 3.

CAPO IV

VALUTAZIONE DEI RISCHI

Articolo 7

Procedura e relazione di valutazione dei rischi

- 1. Entro quattro settimane dal ricevimento della relazione congiunta di cui all'articolo 6, la Commissione può chiedere all'OEDT di valutare i potenziali rischi rappresentati dalla nuova sostanza psicoattiva e di elaborare un'apposita relazione. La valutazione dei rischi è svolta dal Comitato scientifico dell'OEDT.
- 2. La valutazione dei rischi comporta un'analisi dei criteri e delle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, per consentire alla Commissione di determinare il livello di rischi sociali, di salute e di sicurezza posti dalla nuova sostanza psicoattiva.

3. Il Comitato scientifico dell'OEDT valuta i rischi nel corso di una riunione speciale. Esso può essere integrato da non più di cinque esperti, rappresentanti i settori scientifici rilevanti per garantire una valutazione equilibrata dei rischi della nuova sostanza psicoattiva, e designati dal direttore dell'OEDT da un elenco. Il consiglio d'amministrazione dell'OEDT approva l'elenco degli esperti ogni tre anni. La Commissione, l'OEDT, Europol e l'Agenzia europea per i medicinali hanno il diritto di nominare due osservatori.
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 sono necessarie, compresi studi mirati o test.
5. L'OEDT presenta la relazione di valutazione dei rischi alla Commissione entro dodici settimane dal ricevimento della richiesta della Commissione.
6. Su richiesta dell'OEDT la Commissione può prorogare il periodo per l'elaborazione della valutazione dei rischi di dodici settimane al massimo, per consentire ricerche supplementari e ulteriori raccolte di dati. L'OEDT presenta alla Commissione la richiesta di proroga entro sei settimane dall'inizio della valutazione dei rischi. Se entro due settimane dalla presentazione della richiesta la Commissione non ha sollevato obiezioni la valutazione dei rischi è prorogata.

Articolo 8

Esclusione dalla valutazione dei rischi

1. La valutazione dei rischi è esclusa nei casi in cui la nuova sostanza psicoattiva sia in una fase avanzata di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite, vale a dire una volta che il comitato di esperti sulla farmacodipendenza dell'Organizzazione mondiale della Sanità abbia pubblicato la sua revisione critica insieme a una raccomandazione scritta, eccettuato il caso in cui vi siano informazioni importanti, nuove o di particolare rilevanza, di cui il sistema delle Nazioni Unite non abbia tenuto conto.
2. La valutazione dei rischi è esclusa qualora la nuova sostanza psicoattiva sia stata valutata nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite senza che sia stato deciso di includerla in uno degli elenchi della Convenzione unica del 1961 sugli stupefacenti, quale modificata dal Protocollo del 1972, o della Convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope, eccetto se vi siano informazioni importanti nuove o di particolare rilevanza per l'Unione.
3. La valutazione dei rischi è esclusa nel caso in cui la nuova sostanza psicoattiva sia:
 - (a) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio;

- (b) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario oggetto di una domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio;
- (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.

CAPO V

RESTRIZIONI DI MERCATO

Articolo 9

Rischi immediati per la salute pubblica e restrizioni temporanee sul mercato al consumo

1. Una volta richiesta la valutazione dei rischi di una nuova sostanza psicoattiva ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, la Commissione vieta, per mezzo di una direttiva, la messa a disposizione sul mercato al consumo di tale nuova sostanza psicoattiva se questa, in base alle informazioni esistenti, pone rischi immediati per la salute pubblica comprovati:
 - (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;
 - (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.
2. La Commissione emana la decisione di cui al paragrafo 1 per mezzo di atti d'esecuzione adottati conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Per motivi imperativi d'urgenza debitamente giustificati, connessi a un rapido aumento nel numero di casi di decessi segnalati in più Stati membri e collegati all'assunzione della nuova sostanza psicoattiva in questione, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 3.
3. La restrizione di mercato prevista dalla decisione di cui al paragrafo 1 non va al di là di un periodo di 12 mesi.

Articolo 10

Determinazione del livello di rischi sociali, di salute e di sicurezza a seguito della valutazione dei rischi

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.
2. Nel determinare il livello di rischio di una nuova sostanza psicoattiva la Commissione tiene conto dei seguenti criteri:
 - (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;
 - (b) il danno sociale causato ai singoli individui e alla società, in particolare l'impatto sul funzionamento sociale, sull'ordine pubblico e sulle attività criminali, le organizzazioni criminali collegate alla nuova sostanza psicoattiva, i profitti illeciti generati dalla sua produzione, commercio e distribuzione, e i collegati costi economici del danno sociale;
 - (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 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.

La Commissione tiene anche conto della prevalenza e dei modelli d'uso della nuova sostanza psicoattiva nella popolazione in generale e in gruppi specifici, della sua disponibilità per i consumatori e delle sue potenzialità di diffusione, del numero di Stati membri in cui pone rischi sociali, di salute e di sicurezza, dell'entità del suo uso commerciale e industriale, e del suo utilizzo ai fini di ricerca e sviluppo scientifici.

Articolo 11

Rischi bassi

La Commissione non adotta misure restrittive verso una nuova sostanza psicoattiva se, in base alle prove esistenti, risulta che questa presenta complessivamente bassi rischi sociali, di salute e di sicurezza, in particolare quando:

- (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;
- (b) il danno sociale causato ai singoli individui e alla società è limitato, in particolare per quanto riguarda l'impatto sul funzionamento sociale e sull'ordine pubblico; le attività criminali collegate alla nuova sostanza psicoattiva sono poche; i profitti illeciti generati dalla produzione, dal

commercio e dalla distribuzione della nuova sostanza psicoattiva e i collegati costi economici sono inesistenti o trascurabili;

- (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.

Articolo 12

Rischi moderati e restrizione permanente sul mercato al consumo

1. La Commissione, mediante decisione, vieta tempestivamente la messa a disposizione sul mercato al consumo di una nuova sostanza psicoattiva se, in base alle prove esistenti, risulta che questa presenta complessivamente moderati rischi sociali, di salute e di sicurezza, in particolare quando:
 - (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 moderati, nella misura in cui la sostanza causa generalmente lesioni e malattie non mortali e moderati impedimenti fisici o mentali;
 - (b) il danno sociale causato ai singoli individui e alla società è moderato, in particolare per quanto riguarda l'impatto sul funzionamento sociale e sull'ordine pubblico, e il pubblico nocumento cagionato; le attività criminali e le organizzazioni criminali collegate alla sostanza sono sporadiche; i profitti illeciti e i costi economici sono moderati;
 - (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.
2. La Commissione emana la decisione di cui al paragrafo 1 per mezzo di atti d'esecuzione adottati conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Articolo 13

Rischi gravi e restrizione permanente di mercato

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:

- (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;
 - (b) il danno sociale causato ai singoli individui e alla società è grave, in particolare per quanto riguarda l'impatto sul funzionamento sociale e sull'ordine pubblico, che si traduce in una perturbazione di quest'ultimo, e in comportamenti violenti e antisociali che danneggiano il consumatore, le altre persone e la società; le attività criminali e le organizzazioni criminali collegate alla nuova sostanza psicoattiva sono sistematiche; i profitti illeciti e i costi economici sono elevati;
 - (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.
2. La Commissione emana la decisione di cui al paragrafo 1 per mezzo di atti d'esecuzione adottati conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Articolo 14

Usi autorizzati

1. Le decisioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 12, paragrafo 1, non impediscono la libera circolazione nell'Unione e la messa a disposizione sul mercato al consumo di nuove sostanze psicoattive che siano principi attivi di medicinali o medicinali veterinari che abbiano ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.
2. Le decisioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, non impediscono la libera circolazione nell'Unione e la produzione, la fabbricazione, la messa a disposizione sul mercato, inclusa l'importazione nell'Unione, il trasporto e l'esportazione dall'Unione di nuove sostanze psicoattive:
 - (a) per fini di ricerca e sviluppo scientifici;
 - (b) per usi autorizzati dalla legislazione dell'Unione;
 - (c) che siano principi attivi di medicinali o medicinali veterinari che abbiano ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (d) per uso nella fabbricazione di sostanze e prodotti, purché le nuove sostanze psicoattive siano trasformate in modo che non possano essere utilizzate in modo abusivo o non possano essere recuperate.
3. Le decisioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, possono fissare requisiti e condizioni per la produzione, la fabbricazione, la messa a disposizione sul mercato, inclusa l'importazione nell'Unione, il trasporto e l'esportazione dall'Unione delle nuove

sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza, per gli usi di cui al paragrafo 2.

CAPO VI

MONITORAGGIO E RIESAME

Articolo 15

Monitoraggio

L'OEDT ed Europol, col sostegno di Reitox, monitorano tutte le nuove sostanze psicoattive che sono state oggetto di una relazione congiunta.

Articolo 16

Riesame del livello dei rischi

Quando sono disponibili nuove informazioni e prove sui rischi sociali, di salute e di sicurezza posti da una nuova sostanza psicoattiva, e che sono già stati determinati ai sensi dell'articolo 10, la Commissione chiede all'OEDT di aggiornare la relazione di valutazione dei rischi riguardante la sostanza interessata, e riesamina il livello dei rischi che essa presenta.

CAPO VII

SANZIONI E MEZZI DI RICORSO

Articolo 17

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono un regime di sanzioni applicabili in caso di violazione delle decisioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, all'articolo 12, paragrafo 1, e all'articolo 13, paragrafo 1, e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano senza indugio alla Commissione tale regime di sanzioni e ogni eventuale modifica successive di tali disposizioni.

Articolo 18

Ricorso

Ogni individuo i cui diritti siano lesi dall'attuazione di una sanzione adottata da uno Stato membro conformemente all'articolo 17 ha diritto a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice in tale Stato membro.

CAPO VIII

PROCEDURE

Articolo 19

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nel caso in cui sia fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nel caso in cui sia fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011, in combinato disposto con l'articolo 5 del medesimo regolamento.

CAPO IX

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 20

Ricerca e analisi

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.

Articolo 21

Relazioni

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

Articolo 22

Valutazione

Entro [*cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento*], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione, l'applicazione l'efficacia del presente regolamento e pubblica una relazione.

Articolo 23

Sostituzione della decisione 2005/387GAI

La decisione 2005/387GAI è abrogata e sostituita, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativamente al termine per il recepimento di tale decisione nel diritto nazionale. I riferimenti alla decisione 2005/387/GAI si intendono come riferimenti al presente regolamento.

Articolo 24

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il [*ventesimo*] giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Denominazione della proposta/iniziativa

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle nuove sostanze psicoattive

1.2. Settori interessati nella struttura ABM/ABB²⁵

Titolo 33 - Giustizia

1.3. Natura della proposta/iniziativa

La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**

La proposta/iniziativa riguarda una **nuova azione a seguito di un progetto pilota / un'azione preparatoria**²⁶

La proposta/iniziativa riguarda la **proroga di un'azione esistente**

La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. *Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa*

Costruire un'Europa sicura: migliorare la capacità di individuare e valutare le nuove sostanze psicoattive e di reagire rapidamente ed efficacemente alla loro comparsa.

1.4.2. *Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate*

Obiettivo specifico n.

Prevenire e ridurre l'uso di droga, la tossicodipendenza e i danni provocati dall'uso di stupefacenti

Attività ABM/ABB interessate

²⁵ ABM: Activity-Based Management (gestione per attività) – ABB: Activity-Based Budgeting (bilancio per attività).

²⁶ A norma dell'articolo 54, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.4.3. Risultati ed effetti previsti

Ridurre la disponibilità, nel mercato interno, delle nuove sostanze psicoattive che pongono rischi sia sociali che in termini di salute e di sicurezza, prevenire il sorgere di ostacoli al commercio legale e aumentare la certezza del diritto per gli operatori economici.

1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza

- Numero di nuove sostanze psicoattive notificate e di Stati membri che hanno proceduto a tale segnalazione.
- Usi commerciali e industriali noti delle nuove sostanze psicoattive.
- Caratteristiche e disponibilità (anche su Internet) delle sostanze.
- Numero di relazioni congiunte e di valutazioni dei rischi realizzate.
- Numero e tipo di misure di restrizione riguardanti le nuove sostanze psicoattive a livello UE e a livello nazionale.
- Numero di allarmi sanitari lanciati relativamente alle nuove sostanze psicoattive e seguito dato dalle autorità competenti.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità da coprire nel breve e lungo termine

- Ridurre gli ostacoli al commercio legale delle nuove sostanze psicoattive e prevenire il sorgere di tali ostacoli.
- Proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori dai rischi posti dalle nuove sostanze psicoattive dannose.
- Contrastare le sostanze che pongono rischi sociali e in termini di salute e di sicurezza, e che suscitano preoccupazioni immediate a livello di salute pubblica.
- Migliorare la capacità di individuare e valutare rapidamente le nuove sostanze psicoattive, e di affrontarle a seconda dello loro rischiosità.
- Facilitare 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.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea

L'azione dell'UE sulle nuove sostanze psicoattive rafforzerà lo scambio di informazioni, col chiaro valore aggiunto di allertare gli Stati membri in caso di comparsa, in altri Stati, di sostanze potenzialmente dannose, e di aiutarli ad

anticipare una potenziale minaccia per la salute pubblica. La valutazione dei rischi delle sostanze a livello UE ha il valore aggiunto di mettere in comune le risorse scientifiche e le capacità d'analisi in tutta l'UE, di fornire le più solide prove disponibili su una determinata sostanza, e di contribuire a sviluppare risposte efficaci. Le decisioni prese a livello dell'UE per limitare la disponibilità delle sostanze dannose possono permettere di aumentare la certezza del diritto e di ridurre gli ostacoli per gli operatori economici sul mercato degli usi leciti, migliorando al tempo stesso la protezione dei consumatori nell'UE.

1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

Nella relazione di valutazione del 2011²⁷ sull'attuazione della vigente decisione 2005/387/GAI del Consiglio relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive, basata su un'ampia consultazione di parti interessate degli Stati membri, la Commissione ha concluso che la decisione del Consiglio è uno strumento utile per far fronte alle nuove sostanze a livello UE, ma presenta varie carenze importanti, fra cui le seguenti:

- 1) si basa su procedure lente e reattive, e non permette quindi di affrontare in modo efficace l'aumento nel numero di nuove sostanze psicoattive;
- 2) prevede prove insufficienti per prendere decisioni adeguate e sostenibili sulle sostanze;
- 3) manca di opzioni per quanto riguarda le misure restrittive.

1.5.4. *Compatibilità ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

L'azione nel settore delle nuove sostanze psicoattive è conforme alle norme in vigore sul funzionamento del mercato interno, così come con i documenti strategici dell'UE, inclusi la strategia antidroga dell'UE 2013-2020, il programma di Stoccolma e la comunicazione della Commissione "Verso un'azione europea più incisiva nella lotta alla droga". L'azione dell'UE nel settore delle nuove sostanze psicoattive è inoltre del tutto conforme all'azione a livello delle Nazioni Unite.

1.6. **Durata e incidenza finanziaria**

Proposta/iniziativa di **durata limitata**

- Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA al [GG/MM]AAAA
- Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

- Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA,
- seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

²⁷ COM(2011) 430 definitivo e SEC(2011) 912.

1.7. Modalità di gestione previste²⁸

Dal bilancio 2014

Gestione diretta a opera della Commissione

- a opera dei suoi servizi, compreso il personale delle delegazioni dell'Unione;
- a opera delle agenzie esecutive;

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione indiretta con delega delle funzioni di esecuzione a:

- paesi terzi o gli organismi da essi designati;
 - organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);
 - la BEI e il Fondo europeo per gli investimenti;
 - gli organismi di cui agli articoli 208 e 209 del regolamento finanziario;
 - organismi di diritto pubblico;
 - organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui presentano sufficienti garanzie finanziarie;
 - organismi di diritto privato di uno Stato membro incaricati dell'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che presentano sufficienti garanzie finanziarie;
 - persone incaricate di attuare azioni specifiche nel settore della PESC a norma del titolo V del TUE, che devono essere indicate nel pertinente atto di base.
- *Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

Osservazioni:

I costi, di scarsa entità, previsti per il bilancio dell'UE si riferiscono alla valutazione dello strumento legislativo e alle riunioni del comitato degli Stati membri.

²⁸ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

La Commissione valuterà ogni cinque anni l'attuazione, il funzionamento, l'efficacia, l'efficienza, l'utilità e il valore aggiunto del futuro meccanismo relativo alle nuove sostanze psicoattive, pubblicherà i risultati e se necessario proporrà modifiche.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Rischi individuati

Nessuno.

2.2.2. Informazioni riguardanti il sistema di controllo interno istituito

Normali controlli e procedure di infrazione della Commissione relativi all'applicazione del futuro regolamento e della futura direttiva.

2.2.3. Stima dei costi e dei benefici dei controlli e valutazione del previsto livello di rischio di errore

Non rilevante in mancanza di rischi specifici.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Per lottare contro la frode, la corruzione e altre attività illegali, si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio di spesa esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [...]Denominazione.....]	Diss. / Non diss. (²⁹)	di paesi EFTA ³⁰	di paesi candidati ³¹	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
3	[33 03 03]	Diss.	NO	NO	NO	NO

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [...]Denominazione.....]	Diss. / Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
	[...][XX.YY.YY.YY]		SÌ/ NO	SÌ/ NO	SÌ/ NO	SÌ/ NO

²⁹ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

³⁰ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

³¹ Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Numero	[Rubrica 3: Sicurezza e cittadinanza]
---	--------	---------------------------------------

DG JUST			Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)	TOTALE
• Stanziamenti operativi											
33 03 03	Impegni	(1)						0,150			0,150
	Pagamenti	(2)						0,150			0,150
Numero della linea di bilancio	Impegni	(1a)									
	Pagamenti	(2a)									
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici ³²											
Numero della linea di bilancio		(3)									
TOTALE degli stanziamenti per la DG JUST	Impegni	=1+1a+3						0,150			0,150
	Pagamenti	=2+2a+3						0,150			0,150

³² Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)							0,150					0,150
	Pagamenti	(5)							0,150					0,150
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)												
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 3 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+ 6							0,150					0,150
	Pagamenti	=5+ 6							0,150					0,150

Se la proposta/iniziativa incide su più rubriche: Non applicabile

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)												
	Pagamenti	(5)												
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)												
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 4 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+ 6												
	Pagamenti	=5+ 6												

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	5	"Spese amministrative"
---	----------	------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	TOTALE
DG JUST									
• Risorse umane		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
• Altre spese amministrative		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
TOTALE DG JUST	Stanzamenti								
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	Totale impegni = Totale pagamenti	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	0,318

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	TOTALE
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468
	Pagamenti	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓			Anno 2014		Anno 2015		Anno 2016		Anno 2017		Anno 2018		Anno 2019		Anno 2020		TOTALE		
	RISULTATI																		
	Tipo ³³	Costo medio	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N. totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 Prevenire e ridurre l'uso di droga, la tossicodipendenza e i danni causati dagli stupefacenti																			
- Risultato	Valutazione	0,1580												1	0,150			1	0,150
- Risultato																			
- Risultato																			
Totale parziale dell'obiettivo specifico 1													1	0,150			1	0,150	
OBIETTIVO SPECIFICO 2 ...																			
- Risultato																			

³³ I risultati sono i prodotti e servizi da fornire (ad esempio: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

Totale parziale dell'obiettivo specifico 2																
COSTO TOTALE											1	0,150			1	0,150

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.3.1. Sintesi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	TOTALE
--	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------

RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
Altre spese amministrative	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
Totale parziale della RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318

Esclusa la RUBRICA 5³⁴ del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane								
Altre spese di natura amministrativa								
Totale parziale esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								

³⁴ Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

TOTALE	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318
---------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	TOTALE
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)								
33 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)								
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)								
10 01 05 01 (ricerca diretta)								
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)³⁵								
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)								
XX 01 04 yy ³⁶	- in sede							
	- nelle delegazioni							
XX 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca indiretta)								
10 01 05 02 (AC, INT e END – ricerca diretta)								
Altre linee di bilancio (specificare)								
TOTALE	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

33 è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	Preparazione di una riunione di comitato degli Stati membri all'anno. Coordinamento di uno studio esterno per la valutazione dello strumento ogni cinque anni.
Personale esterno	

³⁵ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale; JED = giovane esperto in delegazione.

³⁶ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.
- La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

- La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale³⁷.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- La proposta/iniziativa non prevede cofinanziamenti da terzi.
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanzamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE degli stanzamenti cofinanziati								

³⁷ Cfr. punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale (per il periodo 2007-2013).

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - sulle risorse proprie
 - sulle entrate varie

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Impact of the proposal/initiative ³⁸					Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3				
Article									

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

³⁸ Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 25% per spese di riscossione.