

Bruxelles, 26 ottobre 2017
(OR. en)

13551/17

**Fascicolo interistituzionale:
2016/0261 (COD)**

**CODEC 1647
CORDROGUE 131
DROIPEN 143
JAI 955
SAN 369
PE 77**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allarme rapido e la procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 23-26 ottobre 2014)

I. INTRODUZIONE

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 del TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In questo contesto il relatore Carlos COELHO (PPE-PT) ha presentato, a nome della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni, un emendamento di compromesso (emendamento 23) alla proposta di regolamento. Tale emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra.

II. VOTAZIONE

Nella votazione del 24 ottobre 2017, la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso (emendamento 23) alla proposta di regolamento. La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato².

La posizione del Parlamento rispecchia quanto precedentemente convenuto fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare detta posizione.

L'atto sarebbe quindi adottato nella formulazione corrispondente alla posizione del Parlamento.

² La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

P8_TA-PROV(2017)0393

Scambio di informazioni, sistema di allarme rapido e procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 ottobre 2017 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allarme rapido e la procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2016)0547),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 168, paragrafo 5 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C8-0351/2016),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 19 ottobre 2016³,
 - previa consultazione del Comitato delle regioni,
 - visti l'accordo provvisorio approvato dalla commissione competente a norma dell'articolo 69 septies, paragrafo 4, del regolamento, e l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 31 maggio 2017, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 59 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni e il parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A8-0359/2016),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

³ GU C 34 del 2.2.2017, pag. 182.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 24 ottobre 2017 in vista dell'adozione del regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allerta precoce e la procedura di valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5, vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁴,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria⁵,

⁴ GU C 34 del 2.2.2017, pag. 182.

⁵ Posizione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2017.

considerando quanto segue:

- (1) Le nuove sostanze psicoattive possono presentare gravi minacce transfrontaliere per la salute, ***in particolare a motivo dell'elevato numero di tali sostanze, della loro diversità e della velocità con cui emergono.*** Al fine di predisporre risposte per contrastare tali minacce, è necessario rafforzare il monitoraggio ***e il sistema*** di allerta precoce, ***nonché valutare i rischi sanitari e sociali associati a tali nuove sostanze psicoattive.***
- (2) ***I gruppi vulnerabili, in particolare i giovani, sono particolarmente esposti ai rischi sanitari e sociali associati alle nuove sostanze psicoattive.***
- (3) Negli anni recenti, gli Stati membri hanno notificato un numero crescente di nuove sostanze psicoattive attraverso il meccanismo per lo scambio rapido di informazioni su tali sostanze, istituito dall'azione comune 97/396/GAI del Consiglio⁶ , e in seguito rafforzato dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio⁷.

⁶ 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 sintetiche (GU L 167 del 25.6.1997, pag. 1).

⁷ Decisione 2005/387/GAI del Consiglio, del 10 maggio 2005, relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive (GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32).

- (4) È opportuno che le nuove sostanze psicoattive che presentano **rischi per la salute pubblica** e, se del caso, sociali, siano affrontate a livello dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe pertanto essere letto in combinato disposto con ■ la direttiva (UE) .../... **del Parlamento europeo e del Consiglio**⁸⁺ poiché entrambi gli atti sono intesi a sostituire il meccanismo istituito dalla decisione 2005/387/GAI ■ .
- (5) **Un numero esiguo di nuove sostanze psicoattive può essere destinato ad un uso commerciale ed industriale e a fini di ricerca e sviluppo scientifici.**

⁸ **Direttiva (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio al fine di includere nuove sostanze psicoattive nella definizione di "stupefacenti" e che abroga la decisione 2005/387/GAI (GU L ...).**

⁺ **GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) e completare la nota a piè di pagina.**

- (6) È opportuno includere nel regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹ disposizioni relative allo scambio di informazioni e al sistema di allerta precoce e alla procedura di valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive. In particolare, è opportuno rafforzare le disposizioni relative all'allerta precoce di nuove sostanze psicoattive e rendere più efficaci le procedure per redigere la relazione iniziale e per organizzare la valutazione del rischio. Occorrerebbe inoltre abbreviare considerevolmente i termini previsti per tutte le fasi di tali procedure.
- (7) Qualsiasi azione dell'Unione relativa alle nuove sostanze psicoattive dovrebbe essere fondata su prove scientifiche *ed essere oggetto di una procedura specifica.*
- (8) *È opportuno che sia redatta una relazione iniziale su una nuova sostanza psicoattiva allorché le informazioni fornite dagli Stati membri su tale nuova sostanza psicoattiva destino la preoccupazione che essa possa presentare rischi sanitari o sociali, a livello dell'Unione. La relazione iniziale dovrebbe consentire alla Commissione di adottare una decisione consapevole in merito all'avvio della procedura di valutazione del rischio. La procedura di valutazione del rischio a livello dell'Unione dovrebbe essere intrapresa rapidamente.*

⁹ Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).

- (9) A seguito della procedura di valutazione del rischio, è opportuno che la Commissione stabilisca se la nuova sostanza psicoattiva in questione debba essere ***inclusa nella definizione di "stupefacenti"*** in conformità della procedura di cui alla decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio¹⁰. ***Al fine di garantire la continuità del funzionamento del meccanismo per lo scambio di informazioni e delle procedure per le relazioni e per la valutazione del rischio previsti dalla decisione 2005/387/GAI e dal presente regolamento, è opportuno che*** il presente regolamento si applichi alla data prevista come termine per il recepimento della direttiva (UE) .../...⁺, ***che è anche la data di abrogazione della decisione 2005/387/GAI.***

¹⁰ ***Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8).***

⁺ ***GU: inserire il numero della direttiva di cui al documento ST 10537/17 (2013/0304 (COD)).***

(10) *In linea di principio, la valutazione del rischio non dovrebbe essere eseguita su una nuova sostanza psicoattiva oggetto di una valutazione a norma del diritto internazionale.*

La valutazione del rischio non dovrebbe essere eseguita su una nuova sostanza psicoattiva ■ se tale sostanza è una sostanza attiva di un medicinale *per uso umano* o di un medicinale veterinario.

(11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1920/2006,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Modifiche del regolamento (CE) n. 1920/2006

Il regolamento (CE) n. 1920/2006 è così modificato:

1) all'articolo 2 è aggiunta la lettera ■ seguente:

- "f) Scambio di informazioni, sistema di allerta precoce e valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive
 - i) raccolta, raffronto, analisi e valutazione delle informazioni disponibili fornite dai punti focali nazionali di cui all'articolo 5 e dalle unità nazionali Europol sulle nuove sostanze psicoattive ai sensi dell'articolo **1, punto 4**, della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio* ■ e comunicazione senza indebito ritardo di tali informazioni ai punti focali nazionali, alle unità nazionali Europol e alla Commissione;
 - ii) stesura della relazione iniziale o della relazione iniziale cumulativa a norma dell'articolo 5 ter;

- iii) organizzazione della procedura di valutazione del rischio a norma degli articoli 5 quater e 5 quinquies;
- iv) monitoraggio, in cooperazione con Europol e con il supporto dei punti focali nazionali di cui all'articolo 5 e delle unità nazionali Europol, di tutte le nuove sostanze psicoattive notificate dagli Stati membri.

* *Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8). "*

- 2) all'articolo 5, paragrafo 2, il secondo *comma* è abrogato;

3) sono inseriti ■ gli articoli seguenti:

"Articolo 5 bis

Scambio di informazioni e sistema di allerta precoce in relazione alle nuove sostanze psicoattive

Ciascuno Stato membro provvede affinché i punti focali nazionali di cui all'articolo 5 e la propria unità nazionale Europol forniscano tempestivamente e senza indebito ritardo le informazioni disponibili sulle nuove sostanze psicoattive all'Osservatorio e a Europol, ***tenuto conto del loro rispettivo mandato***. Le informazioni riguardano il rilevamento e l'identificazione, il consumo e i modelli di consumo, la fabbricazione, l'estrazione, la distribuzione ***e i metodi di distribuzione***, il traffico e l'uso a fini commerciali, medici e scientifici, i rischi potenziali e quelli riscontrati, di tali sostanze.

L'Osservatorio, in collaborazione con Europol, raccoglie, raffronta, analizza e valuta le informazioni e le comunica tempestivamente ***ai punti focali nazionali e alle unità nazionali Europol nonché alla Commissione*** al fine di fornire ***loro*** le informazioni necessarie per un'allerta precoce e consentire all'Osservatorio di redigere la relazione iniziale o la relazione iniziale cumulativa a norma dell'articolo 5 ter.

Articolo 5 ter

Relazione iniziale

1. Se, a parere dell'Osservatorio, della Commissione ***o della maggioranza*** degli Stati membri, le informazioni condivise riguardanti una nuova sostanza psicoattiva, raccolte a norma dell'articolo 5 bis in uno o più Stati membri, destano la preoccupazione che la nuova sostanza possa comportare rischi sociali o per la salute a livello dell'Unione, l'Osservatorio redige una relazione iniziale sulla nuova sostanza psicoattiva.

Ai fini del presente paragrafo, gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri della loro volontà di redigere una relazione iniziale. Qualora sia raggiunta la maggioranza degli Stati membri, la Commissione incarica in tal senso l'Osservatorio e ne informa gli Stati membri.

2. La relazione iniziale contiene *una prima indicazione di quanto segue*:

■

- a) la natura, il numero *e* la portata degli *incidenti da cui emergono problemi* sociali e per la salute *ai quali può potenzialmente essere associata la* nuova sostanza psicoattiva *e i modelli di consumo della nuova sostanza psicoattiva*;
- b) la descrizione chimica e fisica della nuova sostanza psicoattiva e dei metodi e dei precursori utilizzati per la sua fabbricazione o estrazione;
- c) la descrizione farmacologica e tossicologica della nuova sostanza psicoattiva;
- d) ■ la partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione *o* distribuzione della nuova sostanza psicoattiva.

La relazione iniziale contiene altresì:

- a) informazioni circa l'uso umano e veterinario della nuova sostanza psicoattiva, anche come sostanza attiva di un medicinale *per uso umano* o di un medicinale veterinario;
- b) ***informazioni circa l'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, sulla portata di tale uso nonché sull'uso a fini di ricerca e sviluppo scientifici;***
- c) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva è oggetto di misure restrittive negli Stati membri;

- d) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva è attualmente, o è stata, oggetto di valutazione nell'ambito del sistema istituito dalla convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, emendata dal protocollo del 1972, e dalla convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971 (sistema delle Nazioni Unite);
 - e) *altre informazioni pertinenti, ove disponibili.*
3. Ai fini della relazione iniziale, l'Osservatorio utilizza le informazioni a sua disposizione.
 4. Se lo ritiene necessario, l'Osservatorio chiede ai punti focali nazionali di cui all'articolo 5 di fornire informazioni supplementari sulla nuova sostanza psicoattiva. I punti focali nazionali forniscono tali informazioni entro due settimane dal ricevimento della richiesta.

5. L'Osservatorio chiede *senza indebito ritardo* all'Agenzia europea per i medicinali di indicare se, a livello dell'Unione o a livello nazionale, la nuova sostanza psicoattiva è una sostanza attiva di:
- a) un medicinale *per uso umano* o di un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio *a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio**, della direttiva *2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio***, o del regolamento *(CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio****;

- b) un medicinale *per uso umano* o di un medicinale veterinario per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- c) *per uso umano* o di un medicinale veterinario la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa dall'autorità competente;
- d) un medicinale *per uso umano* non autorizzato ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 2001/83/CE ■ o di un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata secondo il diritto nazionale, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 2001/82/CE ■ ;

- e) di medicinali in fase di sperimentazione *ai sensi* dell'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio****.

Se le informazioni si riferiscono ad autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri interessati, questi ultimi forniscono tali informazioni all'Agenzia europea per i medicinali, qualora la stessa ne faccia richiesta.

6. L'Osservatorio chiede *senza indebito ritardo* a Europol di fornire informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione, *alla distribuzione e ai metodi di distribuzione, nonché al traffico* della nuova sostanza psicoattiva, e a qualsiasi suo impiego.

7. L'Osservatorio chiede *senza indebito ritardo* all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, *al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie* e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di fornire le informazioni e i dati a loro disposizione sulla nuova sostanza psicoattiva.
8. Le modalità di collaborazione tra l'Osservatorio e gli enti e le agenzie di cui ai paragrafi 5, 6 e 7 del presente articolo sono disciplinate da accordi. Tali accordi sono conclusi in conformità dell'articolo 20, secondo comma.
9. L'Osservatorio rispetta le condizioni relative all'uso delle informazioni che gli sono comunicate, comprese le condizioni relative all'*accesso ai documenti*, alla sicurezza delle informazioni e dei dati, nonché alla protezione dei dati riservati, *compresi i dati sensibili* e le informazioni commerciali riservate.

10. L'Osservatorio trasmette la relazione iniziale alla Commissione e agli **Stati membri** entro cinque settimane dalle richieste di informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7.
11. Qualora raccolga informazioni su diverse nuove sostanze psicoattive **che ritenga avere** struttura chimica simile, l'Osservatorio presenta alla Commissione e agli **Stati membri** singole relazioni iniziali o relazioni **iniziali** cumulative che trattano diverse nuove sostanze psicoattive, purché le caratteristiche di ciascuna nuova sostanza psicoattiva siano chiaramente individuate, entro sei settimane **dalle richieste di informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7.**

Articolo 5 quater

Procedura di valutazione del rischio e relazione

1. Entro due settimane dal ricevimento della relazione iniziale di cui all'articolo 5 ter, paragrafo 10, la Commissione può chiedere all'Osservatorio di valutare i rischi potenziali che la nuova sostanza psicoattiva presenta e di elaborare una relazione di valutazione del rischio, ***qualora nella relazione iniziale ci siano indicazioni per ritenere che la sostanza possa comportare gravi rischi per la salute pubblica e, se del caso, gravi rischi sociali.*** La valutazione del rischio è svolta dal comitato scientifico.
2. Entro due settimane dal ricevimento di una relazione iniziale cumulativa di cui all'articolo 5 ter, paragrafo 11, la Commissione può chiedere all'Osservatorio di valutare i rischi potenziali che le diverse nuove sostanze psicoattive con una struttura chimica simile presentano e di elaborare una relazione cumulativa di valutazione del rischio, ***qualora nella relazione iniziale ci siano indicazioni per ritenere che tale la sostanza possa comportare gravi rischi per la salute pubblica e, se del caso, gravi rischi sociali.*** Tale valutazione è svolta dal comitato scientifico ■ .

3. La relazione di valutazione dei rischi o la relazione cumulativa di valutazione del rischio contiene:
- a) informazioni *disponibili* sulle proprietà chimiche e fisiche della nuova sostanza psicoattiva, e sui metodi e sui precursori utilizzati per la sua fabbricazione o estrazione;
 - b) informazioni *disponibili* sulle proprietà farmacologiche e tossicologiche della nuova sostanza psicoattiva;
 - c) un'analisi dei rischi per la salute associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare per quanto riguarda la tossicità acuta e cronica, i rischi di abuso, la potenzialità di indurre dipendenza e gli effetti fisici, mentali e comportamentali;
 - d) un'analisi dei rischi sociali associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare le conseguenze per il funzionamento sociale, l'ordine pubblico e le attività criminali e la partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione, alla *distribuzione e ai metodi di distribuzione, nonché al traffico* della nuova sostanza psicoattiva;

- e) informazioni ***disponibili sulla portata*** e sui modelli del consumo della nuova sostanza psicoattiva, nonché sulla sua disponibilità e potenzialità di diffusione all'interno dell'Unione;
 - f) informazioni ***disponibili*** circa l'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, sulla portata di tale use nonché sull'uso a fini di ricerca e sviluppo scientifici;
 - g) ***altre informazioni pertinenti, ove disponibili.***
4. Il comitato scientifico valuta i rischi che la nuova sostanza psicoattiva o il gruppo di nuove sostanze psicoattive comportano. Il comitato ***scientifico*** può essere allargato se ritenuto necessario dal direttore, sentito il parere del presidente del comitato scientifico, includendovi esperti nei settori scientifici pertinenti al fine di garantire una valutazione equilibrata dei rischi presentati dalla nuova sostanza psicoattiva. Il direttore nomina tali esperti sulla base di un elenco di esperti che è approvato ogni tre anni dal consiglio di amministrazione.

La Commissione, l'Osservatorio, Europol e l'Agenzia europea per i medicinali hanno ciascuno il diritto di designare due osservatori.

5. Il comitato scientifico svolge la valutazione del rischio sulla base delle informazioni disponibili e di eventuali altre prove scientifiche pertinenti. Il comitato tiene conto di tutti i pareri espressi dai suoi membri. L'Osservatorio organizza la procedura di valutazione del rischio, compresa l'individuazione dei futuri bisogni di informazioni e degli studi pertinenti.
6. L'Osservatorio trasmette la relazione di valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio alla Commissione *e agli Stati membri* entro sei settimane dal ricevimento della richiesta della Commissione di redigere una relazione di valutazione del rischio.
7. Su richiesta debitamente motivata dell'Osservatorio, la Commissione può prorogare il periodo per completare la valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio per consentire ricerche e raccolta di dati supplementari. Tale richiesta contiene informazioni sul periodo di tempo necessario per completare la valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio.

Articolo 5 quinquies

Esclusione dalla valutazione del rischio

1. La valutazione del rischio è esclusa se la nuova sostanza psicoattiva è in fase di valutazione avanzata nel sistema delle Nazioni Unite, ovvero se il comitato di esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla dipendenza da sostanze stupefacenti ha pubblicato la sua analisi critica e una raccomandazione scritta in merito, eccetto se ***vi sono sufficienti dati e informazioni disponibili che suggeriscano la necessità di una relazione di valutazione del rischio a livello dell'Unione, i cui motivi sono indicati nella relazione iniziale.***
2. La valutazione del rischio è esclusa se, a seguito di una valutazione nel sistema delle Nazioni Unite, è stato deciso di non includere la nuova sostanza psicoattiva in uno degli elenchi della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, emendata dal Protocollo del 1972, o della convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971, eccetto se ***vi sono sufficienti dati e informazioni disponibili che suggeriscano la necessità di una relazione di valutazione del rischio a livello dell'Unione, i cui motivi sono indicati nella relazione iniziale.***

3. La valutazione del rischio è esclusa nel caso in cui la nuova sostanza psicoattiva sia una sostanza attiva:
- a) di un medicinale *per uso umano* o di un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - b) di un medicinale *per uso umano* o di un medicinale veterinario per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - c) di un medicinale *per uso umano* o di un medicinale veterinario la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa dall'autorità competente;

- d) usata in medicinali ■ in fase di sperimentazione quale definito all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/EC. _____
- * Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).
- ** Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).
- *** 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 medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).
- **** Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).";

4) all'articolo 13, paragrafo 2, il quarto comma è sostituito dal seguente:

"Ai fini della valutazione del rischio posto dalla nuova sostanza psicoattiva o dal gruppo di nuove sostanze psicoattive, il comitato scientifico può essere allargato in base alla procedura di cui all'articolo 5 quater, paragrafo 4."

Articolo 2

Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere da ... [**12 mesi dopo l'entrata in vigore della direttiva (UE)...**⁺].

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

Fatto a ..., il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

⁺ **GU: inserire il numero della direttiva di cui al documento ST 10537/17 (2013/0304 (COD)).**