

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del
Consiglio *sulle nuove sostanze psicoattive***

COM (2013) 619 final
2013/0305 (COD)

AUDIZIONE SENATO DELLA REPUBBLICA-XVII legislatura
12^a COMMISSIONE (Igiene e sanità)
Giovedì 17 Ottobre 2013

Dott.ssa Germana Apuzzo, PhD
Direttore Ufficio Centrale Stupefacenti



Ministero della Salute

Proposta di
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
sulle nuove sostanze psicoattive

Ai fini del regolamento per *nuova sostanza psicoattiva* si intende:

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, 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 destinata, allo scopo di indurre uno o più degli effetti sopra menzionati e che non è sotto controllo ai sensi delle Convenzioni internazionali sulle sostanze stupefacenti.

L'alcool, la caffeina ed il tabacco sono esplicitamente esclusi.

Origini delle NPS:

La maggior parte delle nuove sostanze psicoattive deriva dalla ricerca scientifica sui farmaci, le molecole sono state sintetizzate, descritte in letteratura e studiate proprio per i loro effetti psicoattivi, ma non hanno trovato impiego in terapia o ne sono state escluse proprio per i gravi effetti collaterali a carico del sistema nervoso o di altre funzioni fisiologiche.

Cosa **non** sono le NPS:

- Sostanze stupefacenti o psicotrope – Convenzioni internazionali delle Nazioni Unite adesione con leggi di ratifica - normativa nazionale DPR 309/90
- Precursori di droghe - Regolamenti (CE) numeri 273/2004, 111/2005 e 1277/2005
- Medicinali - Direttiva 2001/83/CE - decreto leg.vo 219/06
- Dispositivi medici - Direttiva 93/42/CEE - decreto leg.vo 46/97
- Integratori alimentari - Direttiva 2002/46/UE – decreto leg.vo 169/04
- Alimenti - Regolamento (CE) n. 178/2002
- Sostanze pericolose - Regolamento (CE) n. 1907/2006

Non rientrando in nessuna normativa comunitaria le NPS: sono definite “*Legal Highs*”.

La crescente offerta di NPS, di vario tipo e di vario genere, in un nuovo mercato in costante espansione è basata soprattutto sulla rete Internet.

Decisione 2005/387/GAI del Consiglio

- Nel 2005 il Consiglio dell'Unione Europea ha posto sotto osservazione le NPS con l'istituzione di una rete di scambio di informazioni per la valutazione dei rischi e il controllo delle NPS - "rete *Reitox*" – gestita dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze – OEDT.
- In Europa, nel corso degli ultimi anni, tramite la rete *Reitox*, è stata notificata all'OEDT e all'Europol più di una nuova sostanza psicoattiva ogni settimana e si prevede che questo ritmo continui nei prossimi anni. Finora le sostanze notificate sono circa 290.
- in Italia il Sistema di Allerta del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri – *focal point Reitox* per l'Italia - ha registrato centinaia di intossicazioni acute con necessità di cure intensive negli ultimi 18 mesi, in seguito all'assunzione di nuove sostanze psicoattive.
- Ogni Paese dell'Unione può legiferare in materia di stupefacenti con normativa nazionale, nel rispetto delle Convenzioni internazionali, pertanto, poiché le NPS per lo più sono sostanze ad azione amfetamino-simile o del gruppo dei cannabinoidi di sintesi, molti Paesi le hanno incluse tra le sostanze ad azione stupefacente, in base ai rischi per la salute pubblica riscontrati sul territorio nazionale – accessi al pronto soccorso, gravi intossicazioni acute, decessi.

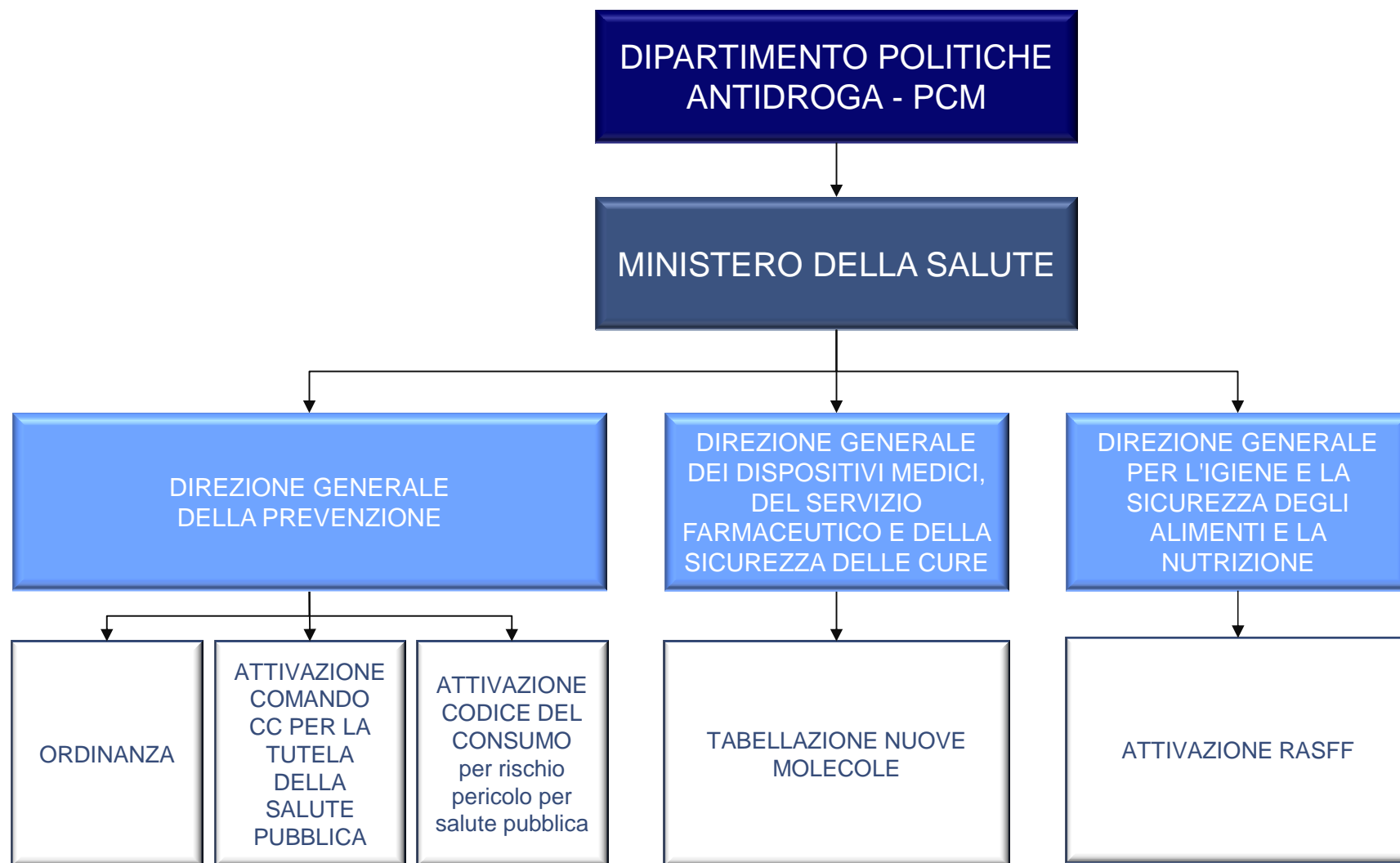
SISTEMA DI ALLERTA PRECOCE PER LE DROGHE

In conformità alle disposizioni Europee in materia, il Dipartimento Politiche Antidroga ha attivato anche nel nostro Paese il Sistema Nazionale di Allerta Precoce e Risposta Rapida per le Droghe. Il Sistema è finalizzato ad individuare precocemente i fenomeni potenzialmente pericolosi per la salute pubblica, correlati alla comparsa di nuove droghe e di nuove modalità di consumo e ad attivare segnalazioni di allerta che tempestivamente coinvolgano le strutture deputate alla tutela e alla promozione della salute e responsabili dell'eventuale attivazione di adeguate misure in risposta alle emergenze sanitarie segnalate.

Per la raccolta delle informazioni, il Sistema si avvale di un articolato network di input che coinvolge strutture sanitarie, centri antiveleni, laboratori delle tossicologie forensi, laboratori delle Forze dell'Ordine, ma trae informazioni anche dalle unità di contatto, le strutture di emergenza, i media, le organizzazioni del privato sociale, gli istituti scolastici, ecc.



Dettaglio delle collaborazioni del Sistema Nazionale di Allerta Precoce con il Ministero della Salute. Relazione annuale al Parlamento 2013 - Fonte: Sistema Nazionale di Allerta Precoce



La proposta di Regolamento abroga e sostituisce la Decisione 2005/387/GAI del Consiglio - art. 23

Finalità della proposta di regolamento:

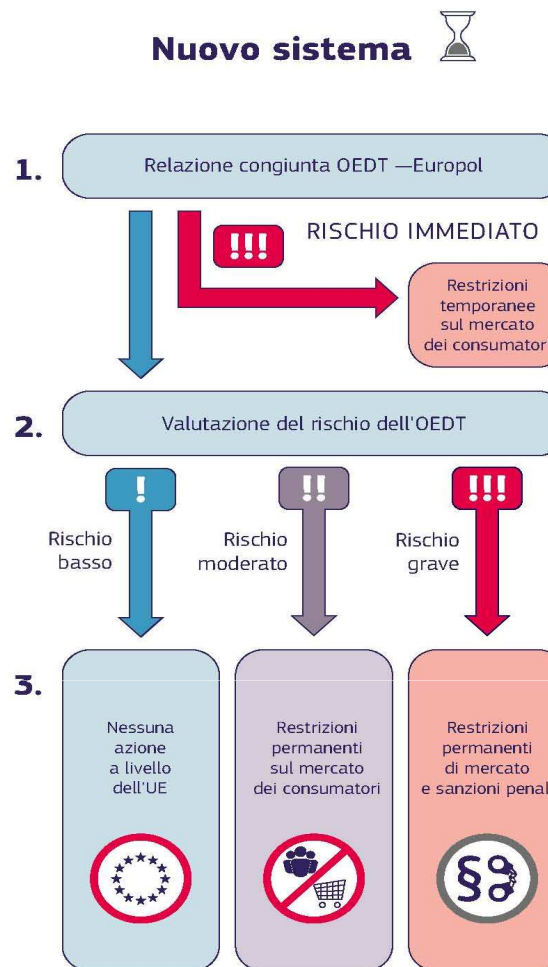
- garantire la libera circolazione delle sostanze per gli usi commerciali, industriali o per la ricerca e sviluppo scientifici;
- consolidare lo scambio di informazioni, il monitoraggio costante e il riesame;
- valutare più rapidamente la pericolosità delle NPS con procedure condivise;
- decidere restrizioni del mercato di tutta l'Unione;
- definire gli usi autorizzati.

Base giuridica: Art. 114, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea:

3. *La Commissione, nelle sue proposte ... in materia di **sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. ...***



Grafico di confronto tra il vecchio ed il nuovo sistema di scambio di informazioni.
Fonte :
Commissione europea comunicato stampa del 17 settembre 2013



Tavolo di coordinamento tra DPA e Ministero della salute, con competenza prevalente, Ministero della giustizia e Ministero dell'interno

Al fine della predisposizione della relazione prevista dalla legge n. 234 del 2012 da inoltrare alle Camere per la valutazione di competenza, le amministrazioni competenti in materia si sono consultate in un tavolo coordinato dal Dipartimento delle politiche antidroga che con il Ministero della salute ha competenza prevalente in materia e che partecipa al Gruppo orizzontale droga nel cui ambito è appena iniziata la discussione del regolamento sulle NPS.

Considerazioni preliminari del tavolo

- la proposta di regolamento deve essere valutata tenendo conto del connesso COM(2013) 618, assegnato alla 2° Commissione permanente del Senato con osservazioni, tra le altre, della 12° Commissione. La proposta di direttiva modifica la Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio *riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e delle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti*;
- la valutazione delle NPS si sviluppa a partire dalle segnalazioni della rete *Reitox*, quindi per lo più a seguito di segnalazioni di rischi sanitari e sociali provocati dall'uso, dalla fabbricazione e dal traffico delle sostanze.

Atto comunitario: finalità e contesto

Criticità emerse, riportate nella relazione predisposta ai sensi della legge 234/12

- Le NSP offerte sul mercato **cambiano rapidamente** sia in base alla domanda dei consumatori, sia in base alle attività di controllo e contrasto anche normativo operato nei vari Paesi; va segnalato, inoltre, che le organizzazioni che commerciano le NSP hanno caratteristiche diverse dalle organizzazioni tradizionali in quanto organizzano i loro **mercati su Internet** (*Internet based criminal organizations*), utilizzando sistemi di ordine, pagamento e spedizione della merce del tutto legali e ordinari (siti Internet, carte di credito, corrieri postali). Queste nuove organizzazioni criminali sfuggono anche al controllo delle classiche organizzazioni mafiose che gestiscono il traffico e lo spaccio delle altre droghe.
- **Il consumo delle nuove sostanze psicoattive** (molecole farmacologicamente attive in grado di dare effetti sulle funzioni cerebrali e psichiche modificandole) **può nuocere alla salute e alla sicurezza delle persone, portando a decessi, danni o malattie di vario tipo e grado**. Questo consumo può inoltre comportare **oneri e aggravii a livello sociale** poiché può condurre a comportamenti violenti e alla commissione di reati.

Atto comunitario: finalità e contesto

Criticità emerse (Continua)

- Questi rischi sono amplificati dal fatto che molte di queste sostanze sono **vendute ai consumatori senza un'adeguata informazione sui reali contenuti dei prodotti** commercializzati, confezionati e venduti con etichettature che non riportano alcuna avvertenza sui rischi e i pericoli per la salute e senza le modalità d'uso. Questo contravviene quindi anche al Codice del consumo a tutela dei consumatori.
- Le finalità dichiarate del regolamento sono da un lato “migliorare il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda **l'uso lecito** delle nuove sostanze psicoattive, riducendo gli ostacoli al commercio, e aumentando la certezza del diritto per gli operatori economici e dall'altro riducendo la disponibilità delle sostanze rischiose grazie a una più rapida, più efficace e più proporzionata azione dell'UE”, sostituendo quindi la decisione 2005/387/GAI del Consiglio. Resta da valutare **quale sia “l'uso lecito di tali sostanze psicoattive”** e quali siano gli ambiti permessi, al di fuori di finalità e utilizzi in ambito terapeutico e medico, che già prevedono iter molto precisi per la valutazione della sicurezza della qualità e dell'efficacia, a cui si deve far riferimento e a cui anche queste sostanze non si dovrebbero sottrarre in caso di uso umano.

Rispetto dei principi comunitari

Criticità emerse (Continua)

- La base giuridica della proposta si basa sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, 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. Un regolamento è lo strumento utilizzato 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**.
- La base giuridica della proposta, come spiegato in seguito, va però al di là di quanto necessario per realizzare gli obiettivi prefissati introducendo delle **norme vincolanti che vanno inoltre ad impattare fortemente con le legislazioni nazionali vigenti**. Queste norme peraltro riguarderebbero solo le nuove sostanze psicoattive che suscitano preoccupazioni a livello mondiale, creando quindi anche una difformità di regolamentazione con le tradizionali sostanze stupefacenti .

Dalla relazione predisposta dal Tavolo di coordinamento 4/4
Valutazione del progetto e prospettive negoziali

Criticità emerse (Continua)

- Appare non giustificata la previsione normativa disciplinata all'interno dell'articolo 11 paragrafo 1 nella parte in cui la Commissione prevede la non adozione di norme restrittive, verso una nuova NPS, laddove in base alle prove esistenti **“risulta che questa sostanza presenta complessivamente bassi rischi sociali di salute e di sicurezza”**.
- Il regolamento infatti non è finalizzato a regolamentare “l'uso terapeutico” di tali sostanze, dove, al pari di tutti i farmaci, un **certo grado di rischio si può accettare solo in relazione ai benefici terapeutici ottenibili**.

Dalla relazione predisposta dal Tavolo di coordinamento.

Valutazione complessiva e criticità rilevate – 1/2

La valutazione complessiva del progetto di Regolamento comunitario, tendente a sostituire la decisione 2005/387/GAI del Consiglio e da un lato a migliorare il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda l'uso lecito delle nuove sostanze psicoattive, riducendo gli ostacoli al commercio, e aumentando la certezza del diritto per gli operatori economici e dall'altro a ridurre la disponibilità delle sostanze rischiose grazie a una più rapida, più efficace e più proporzionata azione dell'UE, **sebbene di interesse nazionale non è conforme allo stesso**, si evidenziano una serie di elementi di criticità che sono oggetto di proposte di modifica da parte dell'Italia, ed in particolare:

1. Si segnala che, in Italia, il Sistema di Allerta del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha registrato centinaia di intossicazioni acute con necessità di cure intensive negli ultimi 18 mesi, in seguito all'assunzione di nuove sostanze psicoattive. Inoltre, **la maggior parte delle nuove sostanze psicoattive deriva dalla ricerca scientifica sui farmaci**; esse sono state sintetizzate, descritte in letteratura e studiate proprio per i loro effetti psicoattivi, ma non hanno trovato impiego in terapia e ne sono state escluse proprio per i gravi effetti collaterali a carico del sistema nervoso o di altre funzioni fisiologiche.

Valutazione complessiva e criticità rilevate dal Tavolo di coordinamento – 2/2

2. Il fenomeno sta assumendo in ambito nazionale **rilevanza di sanità pubblica**, affiancandosi e, spesso, **sovrapponendosi** (anche in termini di utilizzo contemporaneo di più sostanze) con quello delle droghe tradizionali quali eroina, cocaina, cannabis e la famiglia delle amfetamine. Tale situazione risulta ancora più preoccupante se si considera la pervasiva infiltrazione delle offerte nella rete Internet e soprattutto nei social network, particolarmente frequentati dalle giovani generazioni. Contemporaneamente, l'assunzione delle nuove sostanze psicoattive **sfugge ai tradizionali controlli laboratoristici e clinici per la carenza di standard** analitici di riferimento e di conoscenze tecnico-scientifiche oltre che tecnologie adeguate per la loro determinazione. Rilevanti sono le problematiche psichiatriche correlate e i vari disturbi d'organo, soprattutto cardiaci, renali e respiratori, che vengono costantemente aggravati per il contemporaneo uso di alcol e altre droghe. Il bisogno di conoscenza, di monitoraggio ma anche di prevenzione e di intervento precoce, quindi, è sicuramente reale e non procrastinabile.
3. Il regolamento comunitario è un atto vincolante avente portata generale, obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile, inoltre l'articolo 114, paragrafo 3 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea prevede in particolare che la Commissione garantisca, nelle proposte di cui all'articolo 114, paragrafo 1, un **elevato livello di protezione in materia di sanità, sicurezza e protezione dei consumatori**, proprio in considerazione di ciò e per quanto esposto sopra, si propone di tenere conto nella classificazione delle sostanze di quanto segue:

Dalla relazione predisposta dal Tavolo di coordinamento.
Proposte di modifica del Tavolo di coordinamento - A

- A. **Un criterio più prudentiale**, al fine di attivare opportune misure di tutela, considerando il rischio potenziale che tali sostanze tossiche possono avere per la salute pubblica ed applicando quindi un criterio dicotomico (presente/assente) e non graduato, derivante da un eventuale consumo delle NPS. Tutto questo soprattutto se si è in assenza di un qualunque utilizzo terapeutico, scientificamente dimostrato in quanto qualsiasi sostanza che è in grado di modificare le funzioni del sistema nervoso centrale rappresenta un rischio potenziale per la salute se non precedentemente testata e autorizzata per finalità terapeutiche quale medicinale. **Per l'uso umano terapeutico di qualsiasi sostanza psicoattiva infatti, ai sensi della normativa vigente, è necessario acquisire tutti gli elementi sperimentali dalla ricerca scientifica che ne attestino la sicurezza, la qualità e l'efficacia, con un rapporto rischio/beneficio terapeutico accettabile secondo il percorso autorizzativo previsto dalle direttive vigenti in materia di medicinali (direttiva 2001/83/UE e s.m.i.).**

Dalla relazione predisposta dal Tavolo di coordinamento.

Proposte di modifica del Tavolo di coordinamento - B

- B. Se mai si volessero introdurre sul mercato sostanze psicoattive o accettarne la possibilità di **uso umano** per quelle esistenti, sarebbe necessario provarne ex ante la loro **sicurezza, qualità ed efficacia** con l'onere della prova a carico del proponente prima della loro messa in commercio. Inoltre, per i prodotti farmaceutici che potrebbero causare dipendenza, si devono applicare gli indirizzi dell'European Medicines Agency - Committee for medicinal products for human use "*Guideline on the non clinical investigation of the dependence potential of medicinal products*" – dell'anno 2006.

Dalla relazione predisposta dal Tavolo di coordinamento.

Proposte di modifica del Tavolo di coordinamento - C

- C. Considerando l'eventuale **impiego industriale e di ricerca scientifica** (di cui se ne riconosce l'importanza anche se attualmente non risultano particolari attività in essere), anche per NPS si ritiene comunque opportuno e necessario prevedere, ex ante, una autorizzazione o una registrazione per tali usi industriali e di ricerca scientifica, sempre per un criterio prudenziale, al fine di ridurre il rischio per la salute pubblica dovuto ad un eventuale consumo umano non autorizzato e fraudolento. Analoghe procedure sono state adottate dall'Unione per i medicinali e altre categorie merceologiche, che sono regolamentate dalle relative direttive o regolamenti che prevedono percorsi autorizzativi o di registrazione nonché **l'etichettatura dei prodotti, a tutela dei consumatori** (es. precursori di droghe – reg. numeri 273/2004, 111/2005 e 1277/2005, dispositivi medici - dir 93/42/CEE, integratori alimentari - dir. 2002/46/UE, alimenti - reg. 178/2002, sostanze pericolose Regolamento (CE) n. 1907/2006). Si ribadisce inoltre che anche per la protezione degli operatori del settore industriale e scientifico è opportuno prevedere **adeguate informazioni relative all'utilizzo sicuro dei prodotti**.

Dalla relazione predisposta dal Tavolo di coordinamento.
Richiesta di modifica delle premesse della proposta di regolamento

- Nello specifico si evidenziano i punti per i quali si richiede la modifica delle premesse del regolamento:
 - a. “Amfetamine” è il termine corretto, al posto di “anfetamine”; pag. 2 rigo 16, pag. 5 , rigo 5;
 - b. E' necessario introdurre la dizione “**riduzione dei rischi e dei danni**” al posto di “ riduzione del danno” pag. 15, paragrafo 29 (così come peraltro riportato all'interno del Piano d'azione UE);

Dalla relazione predisposta dal Tavolo di coordinamento.

Richiesta di modifica del testo della proposta di regolamento - **in grassetto** 1/3

Articolo 10 - Determinazione dell'esistenza di rischi sociali, di salute e di sicurezza a seguito della valutazione dei rischi

1. La Commissione determina **l'esistenza** 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 **l'esistenza** 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.

Aggiungere:

3. **La Commissione, una volta determinato l'esistenza di rischio per la salute, anche potenziale, delle nuove sostanze, aggiorna l'elenco delle sostanze riferite al punto (1) (c) dell'art. 1 della proposta di direttiva di emendamento della Decisione quadro 2004/757/GAI.**

Dalla relazione predisposta dal Tavolo di coordinamento.

Richiesta di modifica del testo della proposta di regolamento – **in grassetto 2/3**

Cassare gli articoli 11 e 12.

Articolo 13 - Rischi e restrizione permanenti 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.

Aggiungere:

3. **La Commissione dispone che la produzione delle nuove sostanze psicoattive destinate ad eventuali usi commerciali e scientifici sia soggetta ad autorizzazione / registrazione europea**

Dalla relazione predisposta dal Tavolo di coordinamento.

Richiesta di modifica del testo della proposta di regolamento – **in grassetto** 3/3

Articolo 14 - Usi autorizzati

1. Le decisioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, non impediscono la libera circolazione nell'Unione e la messa a disposizione sul mercato di nuove sostanze psicoattive che siano principi attivi di medicinali o medicinali veterinari che abbiano ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo le direttive e regolamenti vigenti relativi ai dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE) integratori alimentari (Direttiva 2002/46/UE) alimenti (Regolamento. 178/2002) e sostanze pericolose (Regolamento (CE) n. 1907/2006).
2. La decisione di cui all' articolo 13, paragrafo 1, non impedisce 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 gli usi autorizzati dalla legislazione dell'Unione,

Aggiungere:

ivi inclusi quelli autorizzati dal presente regolamento

- (c) che siano principi attivi di medicinali o medicinali veterinari che abbiano ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (d) per uso autorizzato 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, **fissano** 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 rischi sociali, di salute e di sicurezza, per gli usi di cui al paragrafo 2.

Razionale delle modifiche proposte

- Le modifiche proposte tendono a sottolineare il principio che per le NPS, come per altre categorie merceologiche che hanno impatto sulla salute umana, nessun rischio è accettabile, come non è accettabile che i fabbricanti vendano prodotti destinati all'uso umano senza nessun tipo di controllo, senza assunzione di responsabilità, senza etichettatura, tutti elementi richiesti anche per gli alimenti.
- Una volta determinata l'esistenza del rischio per la salute umana secondo criteri concordati, la produzione di NPS per usi industriali può essere soggetta ad autorizzazione o registrazione, come per i precursori di droghe.
- Tutti gli illeciti devono essere presi in considerazione con la previsione di sanzioni penali opportune, come per tutte le categorie merceologiche che sono regolamentate a livello comunitario.

Considerazioni conclusive

- Non risultano impieghi terapeutici autorizzati che prevedano l'impiego delle NPS finora segnalate.
- Non risultano in Italia impieghi industriali delle NPS finora segnalate.
- L'autorizzazione proposta per la produzione ai fini della ricerca e dello sviluppo scientifico è prevista per tutti i principi attivi impiegati per la produzione di medicinali, prima di iniziare le sperimentazioni sull'uomo.
- *Medicine, dispositivi medici, solventi industriali, detergenti, precursori di droghe* sono regolamentati con direttive di vecchio approccio (autorizzative) di nuovo approccio (marcatatura CE) o con regolamenti comunitari.
- Le NPS che entrano nel circuito informativo *Reitox* sono per lo più causa o concausa di intossicazioni o decessi.



Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

Ufficio Centrale Stupefacenti

Contatti: Dott.ssa Germana Apuzzo tel. 0659943689 - e-mail g.apuzzo@sanita.it

Informazioni: www.salute.gov.it – Area tematica: medicinali stupefacenti e precursori di droghe