



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 7 maggio 2014 (15.05)  
(OR. en)**

**9045/14**

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2013/0305 (COD)**

---

**CODEC 1130  
CORDROGUE 28  
SAN 184  
DROIPEN 59  
PE 299**

#### **NOTA INFORMATIVA**

---

del: Segretariato generale del Consiglio  
al: Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio

---

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle nuove  
sostanze psicoattive  
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo  
(Strasburgo, 14-17 aprile 2014)

---

#### **I. INTRODUZIONE**

Il relatore, Jacek PROTASIEWICZ (PPE-PL), ha presentato, a nome della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni, una relazione contenente 51 emendamenti (emendamenti 1-51) alla proposta di regolamento.

#### **II. DISCUSSIONE**

Non ha avuto luogo alcuna discussione.

### **III. VOTAZIONE**

Nella votazione che si è svolta il 17 aprile 2014, la plenaria ha adottato i 51 emendamenti contenuti nella relazione della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni.

La proposta della Commissione così modificata e la risoluzione legislativa costituiscono la posizione del Parlamento europeo in prima lettura. Il testo degli emendamenti adottati e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota.

---

## **Nuove sostanze psicoattive \*\*\*I**

### **Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 17 aprile 2014 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle nuove sostanze psicoattive (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2013)0619),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0272/2013),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visti i pareri motivati inviati dalla Camera dei comuni e dalla Camera dei Lord del Regno Unito, nel quadro del protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in cui si dichiara la mancata conformità del progetto di atto legislativo al principio di sussidiarietà,
  - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 21 gennaio 2014<sup>1</sup>,
  - visto l'articolo 55 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 (A7-0172/2014),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

#### **Emendamento 1**

#### **Proposta di regolamento Considerando 3**

---

<sup>1</sup> Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

### *Testo della Commissione*

(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 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.

### *Emendamento*

(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 possono porre quando vengono assunte. Poiché le nuove sostanze psicoattive sono spesso utilizzate ***per scopi di ricerca e sviluppo scientifici e*** 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, ***nonché ostacolare la ricerca e gli sviluppi scientifici sostenibili.***

## **Emendamento 2**

### **Proposta di regolamento Considerando 4**

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(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, il sempre maggior numero di consumatori ***e la mancanza di conoscenza e consapevolezza da parte del grande pubblico in merito ai rischi associati al loro consumo***, 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.

## **Emendamento 3**

### **Proposta di regolamento Considerando 5**

*Testo della Commissione*

(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.

*Emendamento*

(5) **Le condizioni e le circostanze in materia di sostanze psicoattive differiscono tra i vari Stati membri e**, a causa della **conseguente** 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 **potrebbero ostacolare in qualche misura** 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 **ulteriormente** le attività delle imprese nel mercato interno.

**Emendamento 4**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 6**

*Testo della Commissione*

(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.

*Emendamento*

(6) Le misure di restrizione non solo **potrebbero creare** barriere al commercio nel caso delle nuove sostanze psicoattive che hanno già usi commerciali, industriali o scientifici, ma **potrebbero** 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.

**Emendamento 5**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 7**

*Testo della Commissione*

(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.

*Emendamento*

(7) Le discrepanze fra le varie misure di restrizione applicate alle nuove sostanze psicoattive, **benché legittime in quanto rispondenti alle specificità di ciascuno Stato membro riguardo alle sostanze psicoattive, potrebbero** 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, **se non verrà rafforzata l'efficacia dello scambio di informazioni e il coordinamento tra Stati membri.**

**Emendamento 6**

**Proposta di regolamento  
Considerando 7 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(7 bis) Suddette discrepanze favoriscono il traffico illecito di tali sostanze da parte di reti criminali e, in particolare, da parte della criminalità organizzata.**

**Emendamento 7**

**Proposta di regolamento  
Considerando 8**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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.

(8) Poiché gli Stati membri **adottano** approcci divergenti per **affrontare** le **sfide relative alle** nuove sostanze psicoattive, tali discrepanze sono destinate **a persistere**. **In assenza di un più efficiente coordinamento e di una maggiore cooperazione tra gli Stati membri** sono destinate **a permanere**, 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.

## Emendamento 8

### Proposta di regolamento Considerando 9

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(9) **Laddove siano individuate** distorsioni del funzionamento del mercato interno **è opportuno farvi fronte** 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 **e un livello di flessibilità che consenta agli Stati membri di reagire alle situazioni locali.**

## Emendamento 9

### Proposta di regolamento Considerando 10

#### *Testo della Commissione*

(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.**

#### *Emendamento*

(10) Le nuove sostanze psicoattive e miscele **dovrebbero poter essere messe in circolazione** liberamente nell'Unione quando sono destinate ad uso commerciale e industriale e a fini di ricerca e sviluppo scientifici **da persone debitamente autorizzate in istituti soggetti al controllo diretto delle autorità degli Stati membri o specificamente approvati da queste ultime.**

## Emendamento 10

### Proposta di regolamento Considerando 14

#### *Testo della Commissione*

(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

#### *Emendamento*

(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.

internazionale o se è un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario, ***a meno che a livello di Unione siano disponibili dati sufficienti che indicano la necessità di una relazione congiunta dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) e di Europol.***

## Emendamento 11

### Proposta di regolamento Considerando 17

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(17) Alcune nuove sostanze psicoattive pongono rischi immediati per la salute pubblica, che richiedono un'azione urgente. ***È opportuno*** limitarne quindi la disponibilità per i consumatori per un periodo ***sufficiente***, nell'attesa della valutazione dei rischi ***e fino alla determinazione del livello di rischio posto da una nuova sostanza psicoattiva e all'entrata in vigore di una decisione che introduca misure di mercato permanenti, ove motivata.***

## Emendamento 12

### Proposta di regolamento Considerando 18

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(18) ***In base alle prove esistenti e a criteri predefiniti***, 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; ***tuttavia, gli Stati membri possono introdurre ulteriori misure ritenute opportune o necessarie sulla base degli specifici rischi posti dalle sostanze nei loro territori, tenuto conto delle circostanze nazionali e di qualsiasi fattore sociale, economico, giuridico, amministrativo o di altro genere ritenuto***



*pertinente.*

### **Emendamento 13**

#### **Proposta di regolamento Considerando 19**

##### *Testo della Commissione*

(19) Le nuove sostanze psicoattive che pongono moderati rischi sociali, di salute e di sicurezza non devono essere rese disponibili al consumatore.

##### *Emendamento*

(19) ***In base alle prove esistenti e a criteri predefiniti***, le nuove sostanze psicoattive che pongono moderati rischi sociali, di salute e di sicurezza non devono essere rese disponibili al consumatore.

### **Emendamento 14**

#### **Proposta di regolamento Considerando 20**

##### *Testo della Commissione*

(20) Le nuove sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza non devono essere rese disponibili sul mercato.

##### *Emendamento*

(20) ***In base alle prove esistenti e a criteri predefiniti***, le nuove sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza non devono essere rese disponibili sul mercato.

### **Emendamento 15**

#### **Proposta di regolamento Considerando 21**

##### *Testo della Commissione*

(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.

##### *Emendamento*

(21) Il presente regolamento ***dovrebbe prevedere*** 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 ***esse non siano responsabili di eventi avversi e non*** possano essere utilizzate in modo abusivo o recuperate.

## Emendamento 16

### Proposta di regolamento Considerando 21 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(21 bis) Gli Stati membri dovrebbero adottare le opportune misure per prevenire la diversione delle nuove sostanze psicoattive usate a fini di ricerca e sviluppo, o per qualsiasi altro uso autorizzato, verso il mercato illegale.***

## Emendamento 17

### Proposta di regolamento Considerando 23

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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 2006<sup>18</sup>, 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.

(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 2006<sup>18</sup>, dovrebbe avere un ruolo centrale nello scambio ***e nel coordinamento*** delle informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e nella valutazione dei rischi sociali, di salute e di sicurezza che esse pongono. ***Considerando che, nell'ambito di applicazione del presente regolamento, si attende un aumento della quantità di informazioni da raccogliere e gestire da parte dell'OEDT, è opportuno prevedere e fornire un sostegno specifico.***

---

<sup>18</sup> GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1.

---

<sup>18</sup> GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1.

## Emendamento 18

### Proposta di regolamento Considerando 24

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(24) Il meccanismo di scambio rapido di informazioni sulle nuove sostanze

(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.

psicoattive (*sistema di allarme rapido per le nuove sostanze psicoattive dell'Unione europea - EWS*) 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. Per consentire una risposta più efficace alla rapida comparsa e diffusione delle nuove sostanze psicoattive nell'Unione, **il meccanismo dovrebbe essere mantenuto e ulteriormente sviluppato, in particolare per quanto riguarda la raccolta e gestione dei dati sull'individuazione e l'identificazione delle nuove sostanze psicoattive, gli eventi avversi associati al loro utilizzo e il coinvolgimento di gruppi criminali nel mercato, attraverso la banca dati dell'Unione sulle nuove sostanze psicoattive (banca dati europea sulle nuove droghe). I mezzi di comunicazione, in particolare la letteratura medica e scientifica, possono essere una fonte importante di informazioni sulle segnalazioni di casi di eventi avversi. Per migliorare l'efficienza delle segnalazioni, l'OEDT dovrebbe monitorare tutte le nuove sostanze psicoattive e inserire tali informazioni nella banca dati europea sulle nuove droghe. I gruppi di dati essenziali al funzionamento del presente regolamento includono i dati sull'individuazione e identificazione delle nuove sostanze psicoattive, gli eventi avversi associati al loro utilizzo e il coinvolgimento di gruppi criminali nel mercato. È opportuno definire un insieme di dati di base; esso dovrebbe essere riesaminato regolarmente per garantire che rifletta le informazioni richieste ai fini dell'efficace funzionamento del regolamento. Gli eventi avversi gravi sospetti, compresi quelli con esito fatale, dovrebbero essere oggetto di segnalazioni rapide.**

## Emendamento 19

### Proposta di regolamento

## **Considerando 24 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(24 bis) Per consentire agli Stati membri di ricevere, accedere simultaneamente e condividere informazioni sulle nuove sostanze psicoattive nell'Unione, la banca dati europea sulle nuove droghe dovrebbe essere interamente e permanentemente accessibile agli Stati membri, all'OEDT, a Europol e alla Commissione.*

## **Emendamento 20**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 24 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(24 ter) L'OEDT dovrebbe inviare allarmi sanitari a tutti gli Stati membri, attraverso il sistema di scambio rapido di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive se, sulla base delle informazioni ricevute riguardo a una nuova sostanza psicoattiva, quest'ultima sembra porre rischi per la salute pubblica. Tali allarmi sanitari dovrebbero anche contenere informazioni in materia di misure di prevenzione, trattamento e riduzione del danno che potrebbero essere adottate per contrastare il rischio posto dalla sostanza.*

## **Emendamento 21**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 24 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(24 quater) Per salvaguardare la salute pubblica, le attività del sistema di allarme rapido dell'OEDT e di Europol dovrebbero essere finanziate adeguatamente.*

## Emendamento 22

### Proposta di regolamento Considerando 25

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(25) Le informazioni provenienti dagli Stati membri sono fondamentali per l'efficace funzionamento delle procedure d'adozione **di una decisione relativa** alle restrizioni di mercato delle nuove sostanze psicoattive. **È pertanto opportuno** che gli Stati membri **controllino e** raccolgano regolarmente dati **sulla comparsa e** sull'uso **di qualsiasi nuova sostanza psicoattiva**, 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. Gli Stati membri **dovrebbero mettere** in comune tali dati **in particolare con l'OEDT, Europol e la Commissione**.

## Emendamento 23

### Proposta di regolamento Considerando 25 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**(25 bis) Le informazioni sulle nuove sostanze psicoattive fornite e scambiate dagli Stati membri sono essenziali per le politiche sanitarie nazionali di questi ultimi, in termini sia di prevenzione dell'uso di droghe che di trattamento degli utilizzatori di droghe psicoattive nell'ambito dei servizi di recupero. Gli Stati membri dovrebbero utilizzare tutte le informazioni disponibili in modo efficace e monitorare gli sviluppi pertinenti.**

## Emendamento 24

### Proposta di regolamento Considerando 26

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(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. **È** quindi **opportuno** fornire un sostegno **e le risorse necessarie**, a livello **nazionale e** dell'Unione, per facilitare la **regolare e sistematica** cooperazione fra l'OEDT, **i Punti focali nazionali, i rappresentanti della sanità e delle autorità di contrasto a livello nazionale e regionale**, 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.

## Emendamento 25

### Proposta di regolamento Considerando 26 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**(26 bis) Dovrebbero essere previste le opportune garanzie, quali l'anonimizzazione dei dati, per assicurare un livello elevato di protezione dei dati personali, in particolare nella raccolta e nella condivisione dei dati sensibili.**

## Emendamento 26

### Proposta di regolamento Considerando 28 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**(28 bis) I bambini e gli adolescenti sono particolarmente vulnerabili dinanzi ai pericoli posti da queste nuove sostanze, i**

*cui rischi rimangono ampiamente sconosciuti.*

## Emendamento 27

### Proposta di regolamento Considerando 29

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(29) La prevenzione, ***l'individuazione precoce e l'intervento tempestivo***, il trattamento e le misure di riduzione del ***rischio e del*** danno sono importanti per contrastare il crescente uso delle nuove sostanze psicoattive e i loro potenziali rischi. ***Gli Stati membri dovrebbero migliorare la disponibilità e l'efficacia dei programmi di prevenzione e sensibilizzare in merito ai rischi legati all'uso delle sostanze psicoattive e alle conseguenze che ne derivano. A tal fine, le misure di prevenzione dovrebbero includere l'individuazione precoce e l'intervento tempestivo, la promozione di stili di vita sani e la prevenzione mirata diretta anche alle famiglie e alle comunità.*** Internet, che è uno dei principali canali di ***distribuzione, in rapido sviluppo, attraverso cui le*** nuove sostanze psicoattive ***sono pubblicizzate e vendute***, dovrebbe essere utilizzato per diffondere informazioni sui rischi sociali, di salute e di sicurezza che esse pongono ***e per prevenire un loro uso abusivo o sviato. La sensibilizzazione di bambini, adolescenti e giovani adulti riguardo ai rischi è essenziale e può essere effettuata anche mediante campagne informative in ambito scolastico ed educativo.***

## Emendamento 28

### Proposta di regolamento Considerando 29 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(29 bis) La Commissione e gli Stati membri dovrebbero inoltre promuovere attività, iniziative e campagne educative e***

*di sensibilizzazione incentrate sui rischi sociali, di salute e di sicurezza associati all'uso abusivo o sviato delle nuove sostanze psicoattive.*

## **Emendamento 29**

### **Proposta di regolamento Considerando 30 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(30 bis) Il potere di adottare atti a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea dovrebbe essere delegato alla Commissione per quanto concerne la modifica dei criteri che riguardano sostanze che presentano rischi bassi, moderati o gravi. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.*

## **Emendamento 30**

### **Proposta di regolamento Considerando 32**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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.

(32) La Commissione **dovrebbe adottare** immediatamente atti d'esecuzione qualora, in casi debitamente giustificati e legati a un rapido aumento del numero di casi di decessi **e di conseguenze o minacce gravi alla salute** segnalati in più Stati membri e collegati all'assunzione di una data nuova sostanza psicoattiva, lo esigano motivi imperativi d'urgenza.

## **Emendamento 31**

### **Proposta di regolamento**



## Considerando 33

### *Testo della Commissione*

(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.

### *Emendamento*

(33) Nell'applicazione del presente regolamento, la Commissione dovrebbe consultare gli esperti degli Stati membri, le agenzie competenti dell'Unione, ***in particolare l'OEDT***, la società civile, gli operatori economici ***e tutte le altre parti interessate pertinenti***.

## Emendamento 32

### Proposta di regolamento

#### Considerando 36

### *Testo della Commissione*

(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***,

### *Emendamento*

(36) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ***e dalla convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali***, fra cui la libertà d'impresa, il diritto di proprietà, ***il diritto di accesso alla prevenzione sanitaria*** e il diritto ***di ottenere cure mediche***,

## Emendamento 33

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – lettera a

### *Testo della Commissione*

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

### *Emendamento*

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, ***indipendentemente dal fatto che sia*** destinata all'uso umano allo scopo di indurre uno o più degli effetti sopra menzionati, e che non è controllata né ai sensi della Convenzione unica delle

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 tabacco**<sup>24</sup>;

---

<sup>24</sup> GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26.

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**<sup>24</sup>;

---

**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 tabacco** (GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26).

## Emendamento 34

### Proposta di regolamento Articolo 4

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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 **o la Commissione non abbia adottato una misura di restrizione a norma dell'articolo 11.**

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

## Emendamento 35

### Proposta di regolamento

#### Articolo 5

##### *Testo della Commissione*

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.

##### *Emendamento*

***Qualora uno Stato membro abbia informazioni in merito a quella che sembra essere una nuova sostanza psicoattiva o miscela, i suoi*** Punti focali nazionali della Rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze ("Reitox") e le Unità nazionali dell'Europol ***raccolgono e forniscono tempestivamente*** all'OEDT e a Europol le informazioni disponibili riguardanti ***l'individuazione e l'identificazione, il consumo e le relative abitudini, l'intossicazione grave e i decessi, i possibili rischi e il livello di tossicità, i dati concernenti*** la fabbricazione, l'estrazione, l'importazione, il commercio, la distribuzione ***e i suoi canali***, 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, alle Unità nazionali dell'Europol ***e all'Agenzia europea per i medicinali.***

***Per consentire una risposta più efficace alla rapida comparsa e diffusione delle nuove sostanze psicoattive nell'Unione, il meccanismo di scambio delle informazioni (sistema di allarme rapido) dovrebbe essere mantenuto e ulteriormente sviluppato, in particolare per quanto riguarda la raccolta e la gestione dei dati sull'individuazione e l'identificazione delle nuove sostanze psicoattive.***

## Emendamento 36

### Proposta di regolamento

#### Articolo 6

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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, ***o in risposta a una richiesta motivata presentata da più Stati membri***, l'OEDT ed Europol elaborano una relazione congiunta su tale nuova sostanza psicoattiva.

2. La relazione congiunta contiene le seguenti informazioni:

a) la natura *dei* rischi che la nuova sostanza psicoattiva presenta se assunta dall'uomo, ***includere le controindicazioni se assunta in combinazione con altre sostanze, ove disponibili***, 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 ***o la cui comparsa può essere ragionevolmente prevista in base alla valutazione scientifica***;

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

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, ***che dovrebbe consultare le autorità degli Stati membri competenti 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.

2001/82/CE.

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

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, **al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)** 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, **dall'ECDC** e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, comprese le condizioni sulla sicurezza delle informazioni e dei dati e **sulla** protezione **dei dati riservati, compresi i dati sensibili e le** informazioni commerciali.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche, **l'ECDC** 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.

## Emendamento 37

### Proposta di regolamento

#### Articolo 7

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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, ***tra cui uno psicologo con specializzazione in dipendenze***, 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. ***Il Parlamento europeo, il Consiglio***, 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, ***come i suoi modelli di consumo e i dosaggi***, 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'***ECDC e dall'***Autorità europea per la sicurezza alimentare, e in

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.

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.

## Emendamento 38

### Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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 **e concrete**, nuove o di particolare rilevanza, di cui il sistema delle Nazioni Unite non abbia tenuto conto **e che devono essere menzionate nella relazione di valutazione**.



## Emendamento 39

### Proposta di regolamento

#### Articolo 8 – paragrafo 2

##### *Testo della Commissione*

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.

##### *Emendamento*

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 **e concrete** nuove o di particolare rilevanza per l'Unione, **le cui ragioni sono indicate nella relazione di valutazione.**

## Emendamento 40

### Proposta di regolamento

#### Articolo 8 – paragrafo 4 (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**4. Tuttavia, la valutazione del rischio è effettuata qualora, a livello di Unione, siano disponibili dati sufficienti che indicano la necessità di una relazione congiunta dell'OEDT e di Europol.**

## Emendamento 41

### Proposta di regolamento

#### Articolo 9

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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.

immediati per la salute pubblica  
comprovati:

a) da casi di decessi segnalati e gravi conseguenze sulla salute legate alla sua assunzione, *incluse le controindicazioni dovute all'uso in concomitanza con altre sostanze, se disponibili, in* più Stati membri, a causa della sua tossicità;

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. *Se il livello dei rischi sociali, di salute e di sicurezza posti dalla nuova sostanza psicoattiva giustifica l'introduzione di misure restrittive permanenti, la durata della restrizione temporanea di mercato può essere estesa di altri 12 mesi, in assenza di restrizioni permanenti di mercato.*

## Emendamento 42

### Proposta di regolamento

#### Articolo 10

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

1. La Commissione determina **senza indugio** 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, **alle controindicazioni dovute all'uso in concomitanza con altre sostanze, se disponibili**, e al suo potenziale di abuso e di dipendenza, in particolare lesioni, malattie, **aggressività** e impedimenti fisici o mentali;

b) il danno sociale causato ai singoli individui e alla società, in particolare **in base all'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 **pubblica**, in particolare **sulla base della** 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.

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.

## Emendamento 43

### Proposta di regolamento Articolo 11

#### *Testo della Commissione*

##### 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

#### *Emendamento*

##### Rischi bassi **a livello di Unione**

La Commissione non adotta misure restrittive verso una nuova sostanza psicoattiva se, in base alle prove esistenti **e ai criteri seguenti**, risulta che questa presenta complessivamente bassi rischi sociali, di salute e di sicurezza **a livello di Unione:**

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, **non sono significativi;**

b) il danno sociale causato ai singoli individui e alla società è limitato, in particolare **sulla base dell'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 **pubblica** sono limitati, in particolare **sulla base di un** basso rischio di diffusione di malattie,

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.

compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica; 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.

***Qualora la decisione di non adottare misure di restrizione per una nuova sostanza psicoattiva che presenta complessivamente bassi rischi sociali, di salute e di sicurezza a livello di Unione si basi sulla parziale o totale mancanza di prove, essa include un opportuno riferimento nella giustificazione.***

## Emendamento 44

### Proposta di regolamento Articolo 12

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

Rischi moderati e restrizione permanente sul mercato al consumo ***a livello di Unione***

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 ***e ai seguenti criteri***, risulta che questa presenta complessivamente moderati rischi sociali, di salute e di sicurezza:

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 ***in base all'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.

organizzazioni criminali collegate alla sostanza sono sporadiche; i profitti illeciti e i costi economici sono moderati;

c) i rischi per la sicurezza **pubblica** sono moderati, in particolare **in base alla sporadica** diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica; 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.

**3. Se dalle informazioni o dalle prove disponibili si evince che la nuova sostanza psicoattiva oggetto della decisione di cui al paragrafo 1 presenta rischi sociali, di salute e di sicurezza più elevati in un dato Stato membro, in particolare a causa delle modalità o dell'entità del suo consumo oppure dati i rischi specifici che la sostanza pone nel territorio di detto Stato, tenuto conto delle circostanze nazionali e di qualsiasi fattore sociale, economico, giuridico, amministrativo o di altro genere, gli Stati membri possono mantenere o introdurre misure più rigorose per garantire un elevato livello di salute pubblica.**

**4. Qualora intendano mantenere una misura più rigorosa relativa a una nuova sostanza psicoattiva conformemente al paragrafo 3, gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione le pertinenti disposizioni legislative, regolamentari o amministrative e ne informano gli altri Stati membri.**

**5. Qualora intendano introdurre una misura più rigorosa relativa a una nuova sostanza psicoattiva conformemente al paragrafo 3, gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione i pertinenti progetti di disposizioni**

## Emendamento 45

### Proposta di regolamento

#### Articolo 13

##### *Testo della Commissione*

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,

##### *Emendamento*

Rischi gravi e restrizione permanente di mercato ***a livello di Unione***

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 risulta che questa presenta gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza ***in base alle prove esistenti e ai 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, ***sono gravi***, 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 ***in base all'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;

c) i rischi per la sicurezza ***pubblica*** sono gravi, in particolare ***in base alla vasta***

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.

#### **Emendamento 46**

##### **Proposta di regolamento Articolo 13 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica; 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.

*Emendamento*

##### **Articolo 13 bis**

##### **Delega di potere**

***Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 20 bis al fine di modificare i criteri elencati agli articoli 11, 12 e 13.***

#### **Emendamento 47**

##### **Proposta di regolamento Articolo 14**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

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.

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, ***da parte di persone debitamente autorizzate in istituti sotto il diretto controllo delle autorità degli Stati membri o specificamente approvati da queste ultime;***

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 ***e che la quantità di ciascuna sostanza utilizzata sia inclusa nelle informazioni relative alla sostanza o al prodotto.***

***2 bis. Per tutti gli usi autorizzati, le nuove sostanze psicoattive e i prodotti che contengono nuove sostanze psicoattive includono istruzioni per l'uso, comprese precauzioni, avvertenze e controindicazioni in relazione ad altre sostanze, da indicare in etichetta o da inserire nel foglio illustrativo per la sicurezza dell'utilizzatore.***

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.

***4. Gli Stati membri adottano le opportune misure per prevenire la diversione delle nuove sostanze psicoattive usate a fini di ricerca e sviluppo, o per qualsiasi altro***

## Emendamento 48

### Proposta di regolamento Articolo 20

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

Ricerca, *analisi, prevenzione e finanziamento*

***1. Il sostegno finanziario e le risorse necessarie sono forniti a livello dell'Unione e a livello nazionale per*** l'elaborazione, la condivisione e la diffusione di informazioni e conoscenze sulle nuove sostanze psicoattive. A tal fine, ***la Commissione e gli Stati membri*** facilitano la cooperazione fra l'OEDT, le altre agenzie dell'Unione, i centri scientifici e di ricerca ***e altri organismi dotati della pertinente competenza, nonché fornendo regolarmente a tali organismi informazioni aggiornate in merito alle sostanze in questione.***

***2. La Commissione e gli Stati membri, inoltre, promuovono e sostengono la ricerca, inclusa la ricerca applicata sulle nuove sostanze psicoattive, e garantiscono la cooperazione e il coordinamento tra le reti a livello nazionale e di Unione per rafforzare la comprensione del fenomeno. A tal fine facilitano la cooperazione fra l'OEDT, le altre agenzie dell'Unione (in particolare l'Agenzia europea per i medicinali e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche) e i centri scientifici e di ricerca. Un particolare accento è posto sullo sviluppo di capacità forensi e tossicologiche e sul miglioramento della disponibilità di informazioni epidemiologiche.***

***3. Gli Stati membri promuovono politiche di prevenzione e, congiuntamente alla Commissione, misure di sensibilizzazione ai rischi delle sostanze psicoattive, come campagne d'informazione educative.***

## Emendamento 49

### Proposta di regolamento Articolo 20 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 20 bis*

##### *Esercizio della delega*

- 1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.*
- 2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 13 bis è conferito alla Commissione per un periodo di dieci anni a partire dall'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di dieci anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per un ulteriore periodo di dieci anni, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di tale periodo.*
- 3. La delega di poteri di cui all'articolo 13 bis può essere revocata in qualunque momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.*
- 4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.*
- 5. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 13 bis entra in vigore solo se non sono state sollevate obiezioni da parte del Parlamento europeo o del Consiglio entro un termine di due mesi a decorrere*

*dalla data di notifica dell'atto stesso al Parlamento europeo e al Consiglio o se, prima della scadenza di tale termine, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.*

## Emendamento 50

### Proposta di regolamento Articolo 21

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

*1. L'OEDT ed Europol presentano annualmente al Parlamento europeo, alla Commissione e agli Stati membri una relazione sull'attuazione del presente regolamento. Le relazioni sull'attuazione sono pubblicate su un sito web e rese accessibili pubblicamente.*

*2. La Commissione presenta [cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] al Parlamento europeo e agli Stati membri una relazione e, se del caso, una successiva proposta per eliminare le eventuali lacune identificate tra il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1bis</sup>, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e il presente regolamento al fine di assicurare che le sostanze psicoattive siano correttamente regolamentate.*

---

<sup>1 bis</sup> *Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica*

*la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1) .*

## Amendment 51

### Proposta di regolamento Articolo 22

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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. ***A tale riguardo, la Commissione, l'OEDT ed Europol effettuano valutazioni ex-post dei rischi relativi alle nuove sostanze psicoattive.***

***Entro [cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione valuta e, se del caso, presenta una proposta per la possibile classificazione dei gruppi delle nuove sostanze psicoattive al fine di contrastare la pratica di elusione della legislazione in vigore mediante lievi modifiche della struttura chimica delle sostanze psicoattive.***