



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO POLITICHE EUROPEE
UFFICIO COORDINAMENTO POLITICHE UE
Servizio II – Segreteria CIAE II

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DPE 0007631 P-4.22.1
del 17/10/2013



Al Senato della Repubblica
Ufficio dei rapporti con le istituzioni
dell'Unione Europea

Alla Camera dei Deputati
Ufficio Rapporti con l'Unione Europea

e p.c. Al Ministero Affari Esteri
Direzione Generale dell'Unione Europea

Alla Rappresentanza Permanente d'Italia
presso l'Unione Europea

OGGETTO: Trasmissione, ai sensi dell'art.6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, della relazione concernente una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle nuove sostanze psicoattive. COM (2013) 619.

Si trasmette, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, la relazione elaborata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento Politiche Antidroga - in merito al progetto di atto legislativo dell'Unione Europea di cui all'oggetto.

Il Capo dell'Ufficio
Coordinamento Politiche UE
Cons. Fiorenza Barazzoni



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
Dipartimento Politiche Antidroga

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DPA 0004673 P-4.35.1
del 15/10/2013



8383057

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DPE 0007629 A-4.22.1
del 17/10/2013



8389459

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento Politiche Europee
Ufficio Coordinamento politiche UE
Servizio II – Segreteria CIAE
L.go chigi 19
00187 ROMA
seg.ministromoavero@governo.it

e p.c.

Ministero della Salute
Ufficio Gabinetto
Ufficio Legislativo
p.rossi@sanita.it
segr.legislativo@sanita.it

Ministero della Salute
Dott.ssa Germana Apuzzo
Direzione Generale dei
Farmaci e dei dispositivi medici
g.apuzzo@sanita.it

Ministero della Salute
Dott.ssa Francesca Ena
Direzione Generale dei
Farmaci e dei dispositivi medici
f.ena@sanita.it

Ministero della Salute
Dott. Pietro Canuzzi
Direzione Generale della
Prevenzione Uff. VII
p.canuzzi@sanita.it

Ministero della Giustizia
Dott.ssa Carla Garlatti
Ufficio Gabinetto
Ufficio Legislativo
segreteria.gabinetto@giustiziacert.it
carla.garlatti@giustizia.it



Ministero della Giustizia
Dott. Carlo Renoldi
Ufficio Gabinetto
Ufficio Legislativo
carlo.renoldi@giustizia.it

Ministero dell'Interno
Dott. Vincenzo Callea
Ufficio Gabinetto
Ufficio Legislativo
dipp.ufficiolegislazione@interno.it
affarilegislativi@pec.interno.it

Ministero degli Affari Esteri
Direzione Generale dell'Unione Europea
ministero.affariesteri@cert.esteri.it

OGGETTO: PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULLE NUOVE SOSTANZE PSICOATTIVE. COM(2013) 619 final.

LA PRESENTE RELAZIONE ELABORATA DAL DIPARTIMENTO POLITICHE ANTIDROGA DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DI CONCERTO CON IL MINISTERO DELLA SALUTE, E REDATTA AI SENSI DELL'ART.6 COMMA 4 LEGGE 24 DICEMBRE 2012 N.234, TIENE CONTO DEL TAVOLO TECNICO DI COORDINAMENTO TENUTOSI IN DATA 14 OTTOBRE 2013 CHE HA COINVOLTO LE AMMINISTRAZIONI INTERESSATE (DIPARTIMENTO POLITICHE ANTIDROGA E MINISTERO DELLA SALUTE COME AMMINISTRAZIONI CON COMPETENZA PREVALENTE, MINISTERO DELLA GIUSTIZIA E MINISTERO DELL'INTERNO)

ATTO COMUNITARIO FINALITA' E CONTESTO

Nel corso degli ultimi anni, nell'Unione europea è stata notificata ogni settimana una nuova sostanza psicoattiva.

La comunicazione della Commissione "Verso un'azione europea più incisiva nella lotta alla droga", adottata nell'ottobre 2011, ha individuato la diffusione delle nuove sostanze psicoattive come una delle sfide più impegnative della politica in materia di lotta contro la droga, a cui l'UE deve rispondere in modo più deciso. La comunicazione ha preparato il terreno a nuove proposte legislative dell'UE riguardanti le nuove sostanze



psicoattive, prendendo come base la decisione 2005/387GAI del Consiglio relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive. Nel dicembre 2011 il Consiglio ha invitato la Commissione a presentare una proposta legislativa di revisione della decisione 2005/387GAI del Consiglio. Negli ultimi anni, gli Stati membri hanno notificato all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) un numero crescente di tali sostanze: fra il 1997 e il 2012 ne hanno segnalate circa 290. Il numero di sostanze notificate è triplicato fra il 2009 e il 2012 (passando da 24 a 73). Circa l'80% di esse è stato segnalato da più di uno Stato membro.

La crescente offerta di nuove sostanze psicoattive (NSP), di vario tipo e di vario genere, in un nuovo mercato in costante espansione è basata soprattutto sulla rete Internet.

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 nuovo ruolo giocato da Internet desta notevole preoccupazione, proprio per la capacità informativa e distributiva della rete. Secondo l'EMCDDA, i siti online che commercializzano sostanze stupefacenti individuati a gennaio 2010 erano 170, a gennaio 2011 erano 314, a gennaio 2012 sono diventati 693, quadruplicando il loro numero nel corso di soli 2 anni (EMCDDA-EUROPOL, 2012). A ciò si aggiunge anche il problema del controllo e contrasto della produzione, del traffico e dello spaccio delle NSP. Internet, infatti, costituisce un ambiente estremamente mutevole, senza confini, di libero accesso, presso cui risulta difficile eseguire sistematici controlli e azioni di indagine anche da parte delle Forze dell'Ordine. Tale problematica è stata sollevata anche a livello internazionale dove lo stesso International Narcotics Control Board (INCB) ha incoraggiato un'azione coordinata globale per contrastare il fenomeno della vendita online di sostanze.

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.

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



umentando 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

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 vigenti nazionali. 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.

VALUTAZIONE DEL PROGETTO E PROSPETTIVE NEGOZIALI.

Partendo dalla finalità condivisa di ridurre i tempi di valutazione delle nuove sostanze psicoattive (come sostanze che presentano rischi per la salute e quindi sottoposte al controllo), il lavoro preparatorio del progetto di Regolamento comunitario, tendente a sostituire la decisione 2005/387/GAI del Consiglio, si è basato su una consultazione di parti interessate e di esperti, insieme ad una consultazione pubblica via Internet e a uno studio esterno. Con una consultazione scritta, la Commissione ha coinvolto tutti gli Stati membri nella valutazione del funzionamento della decisione quadro 2005/387/GAI. Nell'ambito dello studio esterno, la Commissione ha raccolto ed esaminato i punti di vista di un gran numero di autorità nazionali e dei servizi dell'UE che intervengono nell'attuazione della decisione 2005/387/GAI del Consiglio. Ha inoltre raccolto ed esaminato i pareri di organizzazioni internazionali. Dall'inchiesta effettuata fra gli Stati membri nel contesto della relazione di valutazione emerge che un ampio numero di Stati membri ritiene inadeguato, in quanto tardivo, lo strumento attuale e si sono mostrati concordi nell'esprimere la necessità



di azioni più rapide (anche misure temporanee) per affrontare il problema delle nuove sostanze psicoattive, e nel ritenere troppo lento l'attuale processo decisionale.

In occasione delle due riunioni di esperti organizzate dalla Commissione il 15 dicembre 2011 e il 1° marzo 2012, esperti universitari e professionisti hanno sottolineato che la decisione del Consiglio e la legislazione sulla sicurezza dei prodotti sono inadeguate per contrastare il grosso numero di nuove sostanze psicoattive che compaiono sul mercato, e i cui effetti e rischi sono per lo più ignoti, e hanno precisato che "la nuova legislazione sulle nuove sostanze psicoattive dovrebbe essere calibrata sui vari livelli di rischio che esse rappresentano" (fatto in se un po' contraddittorio con la dichiarazione precedente che effetti e rischi sono molto poco conosciuti e quindi non scientificamente ed oggettivamente graduabili in termini di gravità). Risulta inoltre difficilmente comprensibile come sia tecnicamente possibile graduare i rischi per la salute (mancando studi e ricerche esaustive su queste sostanze, molte delle quali ancora sconosciute nel loro meccanismo di azione e nel loro metabolismo, come peraltro esplicitamente riportato nella proposta di regolamento) ma soprattutto quale siano le soglie accettabili di rischio per la salute per un uso voluttuario o ricreazionale di tali sostanze psicoattive (se mai ci potesse essere una tale accettazione). In aggiunta a questo, 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 normare "l'uso terapeutico" di tali sostanze, dove, al pari di tutti i farmaci, un certo grado di rischio si può accettare in base ai benefici terapeutici ottenibili.

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

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 e 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.

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:
 - 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.).



- 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.
- 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. 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.
- 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);
 - c. **si richiede inoltre la modifica del testo del regolamento come segue:**

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.

Articolo 11

Rischi bassi

~~La Commissione non adotta misure restrittive verso una nuova sostanza psicoattiva se, in base alle (sostituire: prove esistenti con: evidenze scientifiche aggiornate), 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;

(e) i rischi per la sicurezza sono limitati; in particolare, vi è un basso rischio di diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica, è sporadica, le conseguenze degli impedimenti fisici e mentali sulla capacità di guidare sono inesistenti o basse, e l'impatto della fabbricazione, del trasporto e dello smaltimento della nuova sostanza psicoattiva e dei rifiuti prodotti sull'ambiente è basso.

~~Aggiungere (e) ai fabbricanti può essere richiesto di applicare le raccomandazioni previste dalla linea guida...~~

Articolo 12

Rischi moderati e restrizione permanente sul mercato al consumo

1. La Commissione, mediante decisione, vieta tempestivamente la messa a disposizione sul mercato al consumo di una nuova sostanza psicoattiva se, in base alle prove esistenti, risulta che questa presenta complessivamente moderati rischi sociali, di salute e di sicurezza, in particolare quando:

(a) i danni alla salute provocati dall'assunzione della nuova sostanza psicoattiva, associati alla sua tossicità acuta e cronica e al suo potenziale di abuso e di dipendenza, sono moderati, nella misura in cui la sostanza causa generalmente lesioni e malattie non mortali e moderati impedimenti fisici o mentali;

(b) il danno sociale causato ai singoli individui e alla società è moderato, in particolare per quanto riguarda l'impatto sul funzionamento sociale e sull'ordine pubblico, e il pubblico nocumento cagionato; le attività criminali e le organizzazioni criminali collegate alla sostanza sono sporadiche; i profitti illeciti e i costi economici sono moderati;

(c) i rischi per la sicurezza sono moderati; in particolare, la diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica, è sporadica, le conseguenze degli impedimenti fisici e mentali sulla capacità di guidare sono moderate, e la fabbricazione, il trasporto e lo smaltimento della nuova sostanza psicoattiva e dei rifiuti prodotti disturbano l'ambiente.

2. La Commissione emana la decisione di cui al paragrafo 1 per mezzo di atti d'esecuzione adottati conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Articolo 13

Rischi 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

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 in materia di medicinali.

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 del 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.

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

La Commissione ha svolto una valutazione d'impatto su varie alternative tenendo conto della consultazione delle parti interessate e dei risultati degli studi esterni. *In tale* valutazione ha concluso che il modo più efficace per escludere dal mercato le nuove sostanze psicoattive nocive è applicare a quelle che pongono rischi gravi le disposizioni dell'UE sul traffico illecito di stupefacenti. Applicando le stesse disposizioni di diritto penale alle droghe controllate e alle nuove sostanze psicoattive che pongono rischi gravi, e che sono parimenti dannose, si contribuirà a scoraggiare il traffico di tali sostanze e il coinvolgimento di gruppi criminali, ottimizzando e chiarendo al tempo stesso il quadro giuridico dell'UE in materia di droga.

Sotto il profilo dell'impatto finanziario la presente proposta non comporta spese che non siano già incluse nel quadro finanziario comunitario.

La proposta della Commissione, se non subisce modifiche, avrà un impatto sull'ordinamento interno, con notevoli ricadute soprattutto relativamente all'ordinamento giuridico nazionale in considerazione delle numerose norme interne che andrebbero modificate nel *Testo Unico* in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, disciplinato dal D.P.R. 309/90, testo unico che tra l'altro già consente all'art. 13 comma 5 la possibilità di emanare provvedimenti di tabellazione più flessibili in merito alle nuove sostanze da porre sotto controllo.

Non si ravvede un particolare impatto in riferimento agli effetti dell'intervento europeo sulle realtà regionali e territoriali, sull'organizzazione delle Pubbliche Amministrazioni.

Relativamente all'impatto sulle attività dei cittadini e delle imprese si evidenzia il fatto che una normativa avente portata generale come il Regolamento risulta assolutamente positiva in termini di usi leciti, in quanto prevederebbe procedure uniformi relativamente all'acquisizione e all'impiego di dette sostanze ai fini scientifici o di utilizzi industriali leciti. Al momento infatti vi sono differenze nella gestione delle diverse sostanze in quanto alcune di esse sono sottoposte a controllo come stupefacenti in Italia ma in altri paesi no e viceversa.

Essendo però la produzione lecita di sostanze psicoattive, specie se realizzate con tecniche complesse e di qualità molto elevata per fini di ricerca scientifica, localizzata al momento in altri paesi e non in Italia, vi è



attualmente una situazione non omogenea che di fatto può ostacolare i laboratori ed enti di ricerca italiani rispetto a quelli di altri Paesi.

Anche nel settore industriale si possono e si sono verificate situazioni di disomogeneità nei controlli, costringendo alcune aziende italiane ai doveri imposti dal DPR 309/90 al contrario delle aziende degli altri Paesi, come il caso del GBL o della Ketamina, dove le stesse sostanze non sono sotto controllo o lo sono con misure meno restrittive.

Il Capo Dipartimento
Dott. Giovanni Serpelloni