



NOTA N. 66

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 1920/2006 PER QUANTO RIGUARDA LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI, IL SISTEMA D'ALLARME RAPIDO E LA PROCEDURA DI VALUTAZIONE DEI RISCHI SULLE NUOVE SOSTANZE PSICOATTIVE

TITOLO ATTO:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 ¹ per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema d'allarme rapido e la procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive ² .		
NUMERO ATTO	COM(2016) 547		
NUMERO PROCEDURA	2016/0261 (COD)		
AUTORE	Commissione europea		
DATA DELL'ATTO	29/08/2016		
DATA DI TRASMISSIONE	31/08/2016		
SCADENZA OTTO SETTIMANE	27/10/2016		
ASSEGNATO IL	07/09/2016		
COMM.NE DI MERITO	12 ^a	Parere motivato entro	08/10/2016
COMM.NI CONSULTATE	2 ^a , 3 ^a e 14 ^a	Oss.ni e proposte entro	01/10/2016
OGGETTO	Revisione della disciplina sullo scambio di informazioni e sul sistema di allarme e di valutazione dei rischi delle nuove sostanze psicoattive		

¹ Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (rifusione).

² Un opuscolo curato dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze ("[Rispondere alla nuove sostanze psicoattive](#)") definisce la nuova sostanza psicoattiva come una "nuova droga stupefacente o psicotropa, allo stato puro o contenuta in un preparato, che non è disciplinata da quanto stabilito nella [convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961](#) sugli stupefacenti o nella [convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope](#), ma che può rappresentare una minaccia per la salute pubblica paragonabile a quella posta dalle sostanze elencate in tali convenzioni".

BASE GIURIDICA

Articolo 168, par. 5, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), ai sensi del quale: "Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per (...) la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero".

Per maggiori dettagli sulla scelta della base giuridica si rinvia al par. 1.

PRINCIPI DI SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

La Commissione europea ha dichiarato il documento in esame conforme al principio di sussidiarietà in termini di:

necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione in virtù della natura transnazionale del mercato delle nuove sostanze psicoattive nocive. La Commissione europea evidenzia che "azioni nazionali prive di coordinamento possono produrre effetti negativi a catena quali, ad esempio, lo spostamento delle sostanze nocive da uno Stato membro all'altro".

Da un punto di vista formale, la modifica di un vigente regolamento dell'Unione (nella fattispecie, il regolamento (CE) n. 1920/2006) è di competenza esclusiva delle istituzioni UE;

valore aggiunto per l'Unione in termini di maggiore tutela della salute tramite il rafforzamento del monitoraggio, dell'allarme rapido e della lotta alle nuove sostanze psicoattive.

Per quanto concerne il principio di proporzionalità, la proposta è affermata congrua rispetto agli obiettivi che si intende perseguire.

ANNOTAZIONI:

Ai sensi dell'art. 6 della legge n. 234/2012, la presente proposta di regolamento è stata segnalata dal Governo fra gli atti dell'Unione di particolare interesse nazionale.

1) CONTESTO NORMATIVO

In tema di scambio di informazioni, valutazione dei rischi e controllo delle nuove sostanze psicoattive è in vigore la [Decisione 2005/387/GAI del Consiglio](#) del 10 maggio 2005. In base a questa decisione, gli Stati membri hanno l'obbligo di assicurare che la propria unità nazionale e il proprio rappresentante nella rete Reitox³ forniscano all'Europol⁴ e all'[Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze](#) (OEDT) informazioni sulla fabbricazione, il traffico e l'uso - incluso quello medico - di nuove sostanze psicoattive e di preparati contenenti dette sostanze (art. 4). Ove lo ritengano necessario, l'Europol e l'OEDT possono dar seguito alla comunicazione, raccogliendo le ulteriori informazioni sulla sostanza in questione in una relazione congiunta, da

³ Ai sensi dell'art. 5 del regolamento (CE) n. 1920/2006 l'OEDT "dispone della 'rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze' (Reitox)". Le rete è formata da un punto focale per ciascuno Stato membro, uno per la Commissione europea ed uno per ciascun paese terzo che abbia deciso di partecipare, stipulando un accordo con l'Unione in tal senso. Il [punto focale per l'Italia](#) è il Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri.

⁴ Ufficio europeo di polizia.

presentare al Consiglio, alla Commissione ed all'Agenzia europea per i medicinali (EMA). La richiesta di redigere la relazione congiunta può provenire anche dal Consiglio dell'Unione europea (art. 5). Inoltre, il Consiglio può chiedere che i rischi, inclusi quelli sanitari e sociali, provocati dall'uso, dalla fabbricazione e dal traffico della nuova sostanza psicoattiva, la partecipazione di organizzazioni e le eventuali conseguenze delle misure di controllo siano valutati mediante una specifica relazione dell'OEDT (art. 6). La procedura per sottoporre a misure di controllo nuove sostanze psicoattive (art. 8) è basata proprio su quest'ultima relazione e prende l'avvio entro sei settimane con una proposta della Commissione (o su proposta di uno o più Stati membri, preferibilmente entro sei settimane dalla data in cui la Commissione ha motivato la propria decisione di non procedere). Su di essa il Consiglio decide a maggioranza qualificata. Qualora sia adottata la decisione di sottoporre una sostanza psicoattiva a misure di controllo, "gli Stati membri si adoperano per adottare, quanto prima, ma non oltre il termine di un anno" le misure necessarie per sottoporre la nuova sostanza a controllo ed a sanzioni penali (art. 9).

Sul versante penale, invece, la [decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio](#) del 25 ottobre 2004 pone norme comuni minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti. Vengono disciplinati i reati connessi al traffico illecito di stupefacenti e di precursori (art. 2), l'istigazione, la complicità ed il tentativo (art. 3), le sanzioni (art. 4), le circostanze particolari che possono determinare una riduzione della pena (art. 5), la responsabilità delle persone giuridiche (art. 6) e le sanzioni applicabili a queste ultime (art. 7). L'art. 8 detta norme relative alla giurisdizione ed all'esercizio dell'azione penale.

La proposta di regolamento in esame è intesa a sostituire il sistema di informazione e di valutazione dei rischi di cui alla suddetta [Decisione 2005/387/GAI del Consiglio](#). La proposta in oggetto si pone in connessione con una proposta di direttiva, già presentata nel 2013, che modifica la definizione di "stupefacenti" di cui alla [decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio](#), per ricomprendervi le nuove sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza ([COM \(2013\) 618](#)). Peraltro, il regolamento dovrebbe entrare in vigore (art. 2) il giorno stesso di scadenza del termine per il recepimento della suddetta futura direttiva.

Si ricorda che già nel 2013 la Commissione europea aveva presentato un pacchetto di proposte sulle sostanze psicoattive, composto di due documenti:

- 1) una proposta di direttiva che modifica la definizione di "stupefacenti" di cui alla [decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio](#) per ricomprendervi le nuove sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza ([COM \(2013\) 618](#)). Tale proposta è stata esaminata dal Parlamento europeo, che ha adottato una risoluzione ([P7_TA\(2014\)0454](#)) il 17 aprile 2014. La banca dati del Parlamento europeo ([OEIL](#)) riporta l'apertura dei negoziati interistituzionali di prima lettura a partire dal 5 febbraio 2015, senza che si sia pervenuti - al livello di Consiglio - ad un orientamento generale;
- 2) una proposta di regolamento ([COM\(2013\) 619](#))⁵, che propone l'introduzione di restrizioni di mercato per le medesime sostanze, proponendosi però al tempo stesso di garantire che non siano ostacolati gli

⁵ In merito al COM(2013) 619, si rinvia alla [Scheda di valutazione n. 67/2013](#), predisposta dall'Ufficio dei rapporti con l'Unione europea del Servizio affari internazionali del Senato della Repubblica.

Sul COM(2013) 619 la 12^a Commissione permanente del Senato ha adottato una risoluzione ([Doc XVIII, n. 29](#)) il 12 novembre 2013, in cui ha preliminarmente osservato che l'espressione "uso lecito" è equivoca e che sarebbe preferibile sostituire la previsione di differenti classi di rischio con una classificazione delle sostanze in base alla presenza o assenza di rischi anziché in base ad una gradazione degli stessi. Ha dunque espresso avviso:

- 1) favorevole per quanto concerne il rispetto del principio di sussidiarietà;
- 2) non favorevole per il rispetto del principio di proporzionalità dal momento che la proposta reca misure che vanno al di là di quanto strettamente necessario per il perseguimento delle finalità indicate, attraverso norme regolamentari che andrebbero ad impattare in maniera significativa sulle legislazioni nazionali in materia di sostanze stupefacenti;
- 3) non favorevole per quanto attiene al merito, elencando puntualmente gli aspetti della proposta ritenuti non condivisibili (la previsione di differenti classi di rischio, l'impossibilità di adottare misure restrittive per

scambi per scopi industriali e commerciali leciti. Anche in questo caso una risoluzione del Parlamento europeo è stata adottata il 17 aprile 2014 ([P7_TA\(2014\)0453](#)) e negoziati interistituzionali, finora non fruttuosi, sono stati aperti il 5 febbraio 2015. In particolare sulla proposta di regolamento, però, si è aperto un acceso dibattito sull'adeguatezza della base giuridica utilizzata dalla Commissione europea. Di tale dibattito si dà parzialmente conto nel documento del Servizio giuridico del Consiglio [8592/15](#) del 12 maggio 2015, in parte riservato, disponibile solo in lingua inglese.

Per le due proposte che facevano parte del pacchetto del 2013 la Commissione europea aveva adottato due basi giuridiche diverse: l'art. 83, par. 1, del TFUE⁶ per la proposta di direttiva; l'art. 114 per la proposta di regolamento⁷, considerando, quindi, in questo secondo caso come prevalente l'aspetto di regolamentazione del mercato interno. Tale approccio, però, non risulta essere stato considerato congruo in virtù della considerazione che non esisterebbe, di fatto, alcun mercato legale per le nuove sostanze psicoattive: nella maggior parte dei casi esse verrebbero sviluppate con il fine esclusivo di aggirare i divieti esistenti al traffico di droga ed essere commercializzate come stupefacenti. La scelta, da parte della Commissione europea, di ricorrere all'art. 114 del TFUE come base giuridica potrebbe quindi essere stata determinata dall'intento di determinare l'ambito geografico di applicazione della normativa in via di adozione. Infatti l'art. 83, c. 1, del TFUE cade nell'ambito di applicazione dei Protocolli 21 e 22 allegati al Trattato di Lisbona, i quali esentano la Danimarca, il Regno Unito e l'Irlanda ("opt out") dall'adozione ed applicazione delle misure proposte a norma della parte terza, titolo V, del Trattato. Nel caso del Regno Unito e dell'Irlanda, l'art. 3 del protocollo n. 21 prevede la possibilità di decidere caso per caso se accettare o meno la legislazione e le iniziative legislative pertinenti.⁸

In esito a tale dibattito, il Comitato dei rappresentanti permanenti in seno al Consiglio ha deciso di proseguire la discussione sulla base della base giuridica modificata costituita dall'art. 83, par. 1 del TFUE (si veda il resoconto sommario della 2543^a riunione del Coreper, 10 giugno 2015; [documento 9272/15](#), par. 28).

Si evidenzia che la scelta dell'art. 83, par. 1, quale base giuridica, oltre a determinare l'applicabilità dei Protocolli 21 e 22, comporterebbe la necessità di cambiare la natura dello strumento giuridico in via di adozione da regolamento in direttiva. Solo direttive, infatti, possono essere presentate in applicazione dell'articolo medesimo ("Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando mediante *direttive* secondo la procedura legislativa ordinaria ..."). Si ricorda che la trasformazione della proposta di regolamento in direttiva avrebbe comportato la sua non immediata obbligatorietà ed applicabilità in tutti gli Stati membri e la necessità di trasposizione negli ordinamenti nazionali mediante un atto giuridico di diritto interno. Peraltro qualora entrambi gli elementi del pacchetto fossero divenute direttive, avrebbe potuto essere ipotizzabile la loro fusione in una proposta unica.

Tale orientamento è stato confermato durante la successiva 2580^a riunione del Coreper (27 maggio 2016, [documento 7908/1/16](#), par. 48). In quest'occasione si è concordato il cambio della base giuridica all'art. 83 del TFUE e si è invitata la Commissione a redigere una nuova proposta di modifica del regolamento istitutivo dell'OEDT. È stato specificato che tale decisione avrebbe fatto scattare il termine di tre mesi della clausola di partecipazione per gli Stati membri interessati dal Protocollo n. 21 e avrebbe avuto effetto ai sensi del Protocollo n. 22⁹.

nuove sostanze che presentino bassi rischi; l'assenza di un preventivo accertamento di sicurezza per la messa in commercio di sostanze psicoattive da adibire ad uso umano; la mancata previsione di una preventiva autorizzazione o registrazione per l'uso industriale o la ricerca scientifica delle nuove sostanze).

⁶ Ai sensi dell'art. 83, par. 1, del TFUE "Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando mediante direttive secondo la procedura legislativa ordinaria, possono stabilire norme minime relative alla definizione dei reati e delle sanzioni in sfere di criminalità particolarmente grave che presentano una dimensione transnazionale derivante dal carattere o dalle implicazioni di tali reati o da una particolare necessità di combatterli su basi comuni".

⁷ L'art. 114 del TFUE recita: "Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le 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".

⁸ Per maggiori informazioni si rinvia alla documentazione del Parlamento europeo "[Cooperazione giudiziaria in materia civile](#)", giugno 2016.

⁹ Dalla natura necessariamente concisa del resoconto non si evince se le indicazioni sopra riportate siano relative a due diversi atti (uno basato sull'art. 83 del TFUE ed uno di modifica del regolamento istitutivo dell'Osservatorio) o se di

La scelta effettuata dalla Commissione europea nella proposta di regolamento in esame è stata, come detto, quella di adottare come base giuridica l'art. 168, par. 5, del TFUE (norma inserita nel Titolo XIV, "Sanità pubblica"). Il riferimento a tale base giuridica non limita la scelta dell'atto giuridico adottabile¹⁰.

La Commissione - è specificato nella relazione introduttiva al COM(2016) 547 - prenderà in considerazione il ritiro della precedente proposta di regolamento [COM\(2013\) 619](#) nella preparazione del proprio programma di lavoro per il 2017.

2) SINTESI DELLE MISURE PROPOSTE

La proposta di regolamento in esame novella il vigente [regolamento \(CE\) n. 1920/2006](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un [Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze](#) (OEDT o, secondo l'acronimo inglese, EMCDDA).

Un confronto di massima con la proposta del 2013 fa emergere che il testo in esame è estremamente meno articolato: non vengono riprese le norme relative alla libera circolazione (artt. 3 e 4), l'autorizzazione all'adozione di atti di esecuzione *ex art.* 291 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (artt. 9, 12 e 13), la disciplina delle sanzioni e dei mezzi di ricorso (Capo VII, artt. 17-18). Per maggiori dettagli, si rinvia alla [Scheda di valutazione n. 67/2013](#).

L'art. 1, par. 1, della proposta prevede di integrare le funzioni dell'Osservatorio, inserendovi lo scambio di informazioni, il sistema di allarme rapido e la valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive. Per l'espletamento di tali nuovi compiti, l'Osservatorio collaborerà con Europol, i punti focali nazionali della rete Reitox e le unità nazionali dell'Europol, oltre che con la Commissione europea.

Il par. 3 dell'art. 1 introduce alcuni nuovi articoli nel regolamento (CE) n. 1920/2006, ovvero:

- 1) art. 5-*bis*, che prevede uno scambio di informazioni ed un sistema di allarme rapido sulle nuove sostanze psicoattive, a carico dei punti focali nazionali della rete Reitox e delle unità nazionali dell'Europol. Questi ultimi sono tenuti a "fornire tempestivamente e senza indebiti ritardi le informazioni disponibili sulle nuove sostanze psicoattive all'Osservatorio e ad Europol" per la loro raccolta, analisi, valutazione e per la comunicazione agli Stati membri;
- 2) art. 5-*ter*, che prevede la redazione, ad opera dell'OEDT, di una "relazione iniziale sulla nuova sostanza psicoattiva", qualora quest'ultima (sulla base dello scambio di informazioni e del sistema di allarme rapido di cui al precedente articolo) faccia temere rischi sociali o per la salute all'interno dell'UE. Il contenuto della relazione è indicato nel par. 2. Nella sua redazione confluiscono dati ed informazioni provenienti dall'Osservatorio medesimo (par. 3), dai punti focali nazionali della rete Reitox (par. 4), dall'Agenzia europea per i medicinali (par. 5), da Europol (par. 6), dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (par. 7). La relazione può essere elaborata e presentata su base cumulativa per sostanze aventi struttura chimica simile (par. 11). Il testo è inviato alla Commissione europea ed al Consiglio entro cinque settimane dalla richiesta di informazioni ai vari enti sopra menzionati (par. 10);
- 3) art. 5-*quater* (erroneamente indicato nell'articolato come un secondo art. 5-*ter*). Esso prevede la possibilità che, entro due settimane dalla data di ricevimento dalla relazione iniziale, la Commissione europea chieda all'OEDT una valutazione dei potenziali rischi relativi alle nuove sostanze psicoattive. Il contenuto della relativa relazione è indicato nel par. 3. Tale valutazione è di competenza del comitato scientifico (dell'OEDT), che trasmette

un'unica proposta. In quest'ultimo caso, l'indicazione del Coreper sarebbe contraddittoria: il regolamento istitutivo dell'OEDT, infatti, non potrebbe che essere modificato da un atto di analoga natura (un altro regolamento), mentre l'art. 83, par. 1, del TFUE, abilita solo l'adozione di direttive.

¹⁰ Nella sezione "Scelta dell'atto giuridico" della relazione introduttiva alla proposta di regolamento la Commissione europea afferma che "nulla indica che uno strumento diverso da un regolamento sarebbe appropriato".

una relazione alla Commissione europea entro sei settimane dalla richiesta di quest'ultima (par. 6);

- 4) art. 5-*quinquies*, che individua i casi in cui è esclusa la procedura di valutazione dei rischi. Tra questi, si ricordano l'ipotesi in cui la sostanza sia stata già valutata con esito negativo (o sia in fase di valutazione avanzata) presso il sistema delle Nazioni Unite e il caso in cui essa costituisca il principio attivo di medicinali (anche veterinari) autorizzati al commercio, o per i quali sia in corso la procedura di autorizzazione o che siano in fase di sperimentazione.

3) ITER PRESSO GLI ALTRI PARLAMENTI NAZIONALI DELL'UNIONE E VALUTAZIONE D'IMPATTO

Per il documento in esame non è stata curata alcuna nuova valutazione d'impatto specifica: la Commissione europea rimanda, in merito, a quella elaborata nel 2013 per il pacchetto originario. Si tratta dei documenti [SWD\(2013\) 319](#), in lingua inglese e [SWD\(2013\) 320](#), sintesi in italiano del precedente.

Non sono state realizzate consultazioni dei portatori di interessi in considerazione del fatto che la proposta fa seguito al citato accordo in sede di Coreper.

La circostanza che non sia stata redatta una valutazione d'impatto costituisce eccezione al principio generale stipulato nell'Accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea del 12 maggio 2016. Il par. 13 dell'Accordo, infatti, stabilisce che "la Commissione effettua valutazioni d'impatto delle proprie iniziative legislative e non legislative, degli atti delegati e delle misure di esecuzione suscettibili di avere un impatto economico, ambientale o sociale significativo (...). Nel processo interno relativo alla valutazione d'impatto la Commissione procede a consultazioni il più ampie possibili".

Al momento della redazione della presente scheda, il COM(2016) 547 risulta all'esame di quattro Parlamenti nazionali (Parlamento finlandese, *Bundesrat* tedesco, Parlamento greco, Parlamento svedese), nessuno dei quali ha sinora segnalato elementi di criticità. Per maggiori dettagli, si rinvia al sito [IPEX](#).

19 settembre 2016

A cura di Laura Lo Prato