



Council of the  
European Union

120362/EU XXV.GP  
Eingelangt am 25/10/16

Brussels, 25 October 2016  
(OR. en, it)

13581/16

---

**Interinstitutional File:**  
2016/0261 (COD)

---

CORDROGUE 58  
SAN 359  
CODEC 1498  
INST 431  
PARLNAT 294

## OPINION

---

From: Italian Parliament  
On: 18 October 2016  
To: Council of the European Union

---

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EC) No 1920/2006 as regards information exchange, early warning system and risk assessment procedure on new psychoactive substances

Doc. 11520/16 CORDROGUE 42 SAN 302 CODEC 1108 [COM(2016) 547 final]

- *Opinion<sup>1</sup> on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality*

---

Delegations will find attached the above mentioned Opinion.

---

<sup>1</sup> Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20160547.do>

*Senato della Repubblica*  
*Il Presidente*

Roma, 18.10.2016  
Prot. n. 325/UE

Signor Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione Sanità del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allarme rapido e la procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive (COM (2016) 547 definitivo).

Tale risoluzione reca osservazioni in merito alla conformità dell'atto ai principi di sussidiarietà e proporzionalità.

Con i migliori saluti.



(All.)

---

Signor Robert Fico  
Presidente del Consiglio dell'Unione europea  
1048 BRUXELLES

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XVII LEGISLATURA

Doc. XVIII  
n. 159

## RISOLUZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

(Relatore Maurizio ROMANI)

*approvata nella seduta dell'11 ottobre 2016*

SULLA

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL  
CONSIGLIO CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 1920/2006 PER  
QUANTO RIGUARDA LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI, IL SISTEMA  
DI ALLARME RAPIDO E LA PROCEDURA DI VALUTAZIONE DEI RI-  
SCHI SULLE NUOVE SOSTANZE PSICOATTIVE (COM (2016) 547  
DEFINITIVO)**

*ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento*

Comunicata alla Presidenza il 17 ottobre 2016

## INDICE

Testo della risoluzione .....	Pag.	3
Parere della 14 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	5

La Commissione,

esaminata la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allarme rapido e la procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive (d'ora in poi «proposta di regolamento»);

viste le osservazioni della 14<sup>a</sup> Commissione del Senato;

vista la relazione trasmessa dal Governo in data 3 ottobre 2016 ai sensi dell'articolo 6, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

considerato che la proposta di regolamento mira a rafforzare il sistema di allarme rapido all'interno dell'Unione europea e la valutazione dei rischi, comprimendone e semplificandone tempi e procedure al fine di accrescere la capacità di reazione degli ordinamenti;

considerato che la proposta di regolamento risulta conforme ai principi di sussidiarietà e proporzionalità, sia in considerazione della natura transnazionale del mercato delle nuove sostanze psicoattive e dei correlati traffici illeciti; sia in quanto la modifica di un vigente regolamento europeo può essere operata solo dalle istituzioni europee;

considerato che la proposta di regolamento determina altresì un valore aggiunto per l'Unione europea, consistente nella maggiore tutela della salute tramite il rafforzamento del monitoraggio, dell'allarme rapido e delle capacità di contrasto delle nuove sostanze psicoattive nocive;

Esprime parere favorevole, con le seguenti osservazioni:

in relazione all'articolo 1, numero 2) della proposta di regolamento, si segnala che si dovrebbe mantenere la possibilità degli Stati – che verrebbe invece meno per effetto della succitata disposizione – di comunicare all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze informazioni relative ad emergenti tendenze o modalità di consumo delle sostanze psicoattive tradizionali, ovvero alla comparsa sul mercato clandestino locale di nuove, pericolose presentazioni di sostanze stupefacenti già note e classificate. Si ritiene infatti che la tempestiva circolazione di tali importanti informazioni, previa verifica dell'Osservatorio, possa rappresentare un prezioso contributo per le reti dei servizi attive sui territori nazionali al fine della tempestiva predisposizione di risposte mirate alle eventuali emergenze di tipo sanitario;

si dovrebbe salvaguardare la facoltà degli Stati membri di vietare o sottoporre a controllo sostanze psicoattive eventualmente oggetto di fenomeni di abuso localmente rilevanti o connessi strettamente al mercato clandestino interno, sia d'iniziativa che di fronte a eventuale inerzia degli organi europei (tale facoltà è attualmente prevista dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio, del 10 maggio 2005, decisione destinata a venire soppressa, secondo quanto si evince dalle premesse della proposta di regolamento).

**PARERE DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE  
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)**

(Estensore: GINETTI)

4 ottobre 2016

La Commissione, esaminato l'atto, concernente la valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive;

considerato che:

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);

l'articolo 1, paragrafo 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 europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze (Reitox) e le unità nazionali dell'Europol, oltre che con la Commissione europea;

il paragrafo 3 dell'articolo 1 introduce alcuni nuovi articoli nel regolamento (CE) n. 1920/2006, ovvero: 1) l'articolo 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; 2) l'articolo 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'Unione europea; 3) l'articolo 5-*quater*, che prevede la possibilità che, entro due settimane dalla data di ricevimento della relazione iniziale, la Commissione europea chieda all'OEDT una valutazione dei potenziali rischi relativi alle nuove sostanze psicoattive; 4) l'articolo 5-*quinqies*, che individua i casi in cui è esclusa la procedura di valutazione dei rischi;

valutata la relazione del Governo, trasmessa in data 3 ottobre 2016 ai sensi dell'articolo 6, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234,

formula, per quanto di competenza, osservazioni non ostanti, con i seguenti rilievi:

la base giuridica è costituita dall'articolo 168, paragrafo 5, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), concernente le «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».

Al riguardo, si rappresenta che le due precedenti proposte presentate dalla Commissione europea nel 2013, e cioè la proposta di direttiva che comprendeva le nuove sostanze psicoattive nella definizione di «stupefacente» e la proposta di regolamento che introduceva restrizioni di mercato per le suddette sostanze, non sono state ancora finalizzate. Ciò anche per le discussioni sulla base giuridica avutesi in seno al Consiglio, posto che la direttiva è basata sull'articolo 83 del TFUE, che è soggetto al regime di *opt out* per Danimarca, Regno Unito e Irlanda, mentre il regolamento è basato sull'articolo 114 del TFUE, relativo al mercato interno, circostanza che presuppone però un mercato legale per le suddette sostanze.

Il cambio di base giuridica, date anche le difficoltà poste dalle precedenti basi giuridiche, potrebbe agevolare l'*iter* negoziale di questa proposta, che va comunque considerata complementare alla proposta di direttiva, che mira ad assoggettare alle sanzioni penali concernenti gli stupefacenti anche le condotte inerenti le sostanze psicoattive.

I principi di sussidiarietà e proporzionalità sono rispettati in considerazione della natura transnazionale del mercato delle nuove sostanze psicoattive nocive e della natura transnazionale dei traffici illeciti che ad esse possono essere collegati. Inoltre, da un punto di vista formale, la modifica di un vigente regolamento dell'Unione europea (nella fattispecie, il regolamento (CE) n. 1920/2006) è di competenza delle istituzioni europee. Il valore aggiunto per l'Unione europea risiede nella maggiore tutela della salute tramite il rafforzamento del monitoraggio, dell'allarme rapido e della lotta alle nuove sostanze psicoattive.

Nel merito, si condivide la finalità dell'atto in esame volta a ridurre i tempi per la valutazione del rischio derivante dalle nuove molecole psicoattive.

Si ritiene opportuno, peraltro, mantenere aperta la possibilità di garantire un canale per le informazioni di polizia, tramite Europol, distinto da quello delle informazioni acquisite dal sistema sanitario. Si valuti, quindi, all'articolo 1, punto 3), dello schema di regolamento, nell'articolo aggiuntivo 5-*bis*, comma 1, primo periodo, di aggiungere dopo le parole «all'Osservatorio e a Europol» le seguenti «tenuto conto del rispettivo mandato dei due organi».



Si ritiene inoltre opportuno che venga preservata la possibilità, offerta dall'attuale articolo 9, paragrafo 3, della decisione 2005/387/GAI, del Consiglio, del 10 maggio 2005 che gli Stati membri mantengano o introducano nel loro territorio le misure di controllo nazionali ritenute necessarie, una volta che una nuova sostanza psicoattiva sia stata individuata da uno Stato membro.