



COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION

Brussels, 25 November 2013  
(OR. en)

**16800/13**

---

**Interinstitutional File:**  
**2013/0305 (COD)**

---

**CORDROGUE 123**  
**SAN 478**  
**DROIPEN 149**  
**CODEC 2701**  
**INST 635**  
**PARLNAT 297**

---

**OPINION**

---

From: Italian Senate  
On: 20 November 2013  
To: Council of the European Union  
Subject: Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on new psychoactive substances  
doc. 13857/13 CORDROGUE 87 SAN 344 DROIPEN 110 CODEC 2068 - COM(2013) 619 final  
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality<sup>1</sup>

---

Delegations will find attached the Opinion of the Italian Senate on the Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on new psychoactive substances.

Encl.: Opinion of 20 November 2013

---

<sup>1</sup> For other available language versions of the opinion, reference is made to the Interparliamentary EU information exchange Internet site (IPEX) at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>

**ANNEX**

*Senato della Repubblica  
Il Presidente*

Roma, 20.11.2013  
Prot. n. 152.0.E.

Signor Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle nuove sostanze psicoattive (COM (2013) 619 definitivo).

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

Con i migliori saluti.

*/ P. Ranzalone*

(All.)

Al Presidente del Consiglio dell'Unione europea  
1048 BRUXELLES

SENATO DELLA REPUBBLICA  
XVII LEGISLATURA

---

Doc. XVIII  
n. 29

**RISOLUZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
(Igiene e sanità)

(*Estensore RIZZOTTI*)

*approvata nella seduta del 12 novembre 2013*

SULLA

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E  
DEL CONSIGLIO SULLE NUOVE SOSTANZE PSICOATTIVE (COM  
(2013) 619 DEFINITIVO)**

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

---

**Comunicata alla Presidenza il 18 novembre 2013**

---

TIPOGRAFIA DEL SENATO

La Commissione,

esaminata la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle nuove sostanze psicoattive (COM (2013) 619 def.);

preso atto che la base giuridica indicata dalla istituzione europea proponente è l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, relativo al ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri in tema di instaurazione e funzionamento del mercato interno;

preso atto che il fine dichiarato della proposta è quello di migliorare il funzionamento del mercato interno per quanto concerne l'uso «lecito» delle nuove sostanze psicoattive, riducendo gli ostacoli al commercio, prevenendo il sorgere di tali ostacoli e aumentando la certezza del diritto per gli operatori economici, e riducendo inoltre la disponibilità delle sostanze rischiose grazie a una più rapida, più efficace e più proporzionata azione dell'Unione europea;

osservato che l'espressione «uso lecito» è equivoca e suscettibile di una pluralità di interpretazioni ed applicazioni, e che comunque anche l'utilizzo voluttuario o ricreativo delle sostanze non potrebbe essere esente da qualsivoglia forma di controllo e garanzia per il consumatore;

preso atto che, ad avviso della istituzione europea proponente, gli Stati membri, da soli, non sono in grado di ridurre i problemi causati dalla diffusione nel mercato interno di nuove sostanze psicoattive dannose; e, inoltre, azioni nazionali prive di coordinamento rischiano di produrre effetti negativi a catena;

preso atto che l'emanando regolamento andrebbe a sostituire l'attuale fonte di regolazione della materia, la decisione 2005/387/GAI del Consiglio, ritenuta non più adeguata «vista la portata e la complessità del problema»; e che l'iniziativa normativa *de qua* è connessa a una proposta di direttiva riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti;

sottolineato che, tra le disposizioni oggetto di abrogazione della succitata decisione 2005/387/GAI del Consiglio, figura il comma 3 dell'articolo 9, a mente del quale non è precluso ad uno Stato membro di mantenere o introdurre nel suo territorio le misure di controllo nazionali che esso ritiene opportune una volta che una nuova sostanza psicoattiva sia stata individuata;

rilevato che l'atto esaminato, avendo natura di regolamento, mira a introdurre norme vincolanti, di portata generale, obbligatorie in tutti i loro elementi e direttamente applicabili, che andrebbero a impattare in maniera

non trascurabile sulle vigenti legislazioni nazionali in materia di stupefacenti;

rilevato che le norme in questione riguarderebbero, in particolare, solo le nuove sostanze psicoattive che suscitano preoccupazioni a livello europeo;

rilevato che la proposta, essendo caratterizzata dalla previsione di classi differenti di livelli di rischio cui ascrivere le varie sostanze, può favorire la diffusione delle sostanze classificate secondo il livello di rischio «basso» o «moderato», sottraendo peraltro alla sanzione penale le attività di traffico ad esse relative;

considerato che, in relazione a sostanze psicoattive di tipo nuovo, mancano evidenze scientifiche consolidate che permettano di raggiungere conclusioni certe in ordine alla graduazione di pericolosità;

evidenziato che sarebbe preferibile sostituire la previsione delle differenti classi di rischio con un criterio più prudentiale e di carattere dicotomico, che discriminò le sostanze in base alla presenza o assenza di rischi, anziché in base a una graduazione degli stessi;

osservato che il trattato sul funzionamento dell'Unione europea prevede espressamente che le proposte avanzate ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 1, assicurino un elevato livello in materia di sanità, sicurezza e protezione dei consumatori;

rilevato che la scelta di operare una graduazione della pericolosità delle nuove sostanze appare di problematica compatibilità con la necessità di assicurare i summenzionati livelli di tutela;

esprime avviso:

non favorevole, per quanto attiene al merito, dal momento che diversi aspetti della proposta appaiono non condivisibili, e segnatamente:

a) la previsione di differenti classi di rischio, in luogo di un criterio discrezionale di carattere dicotomico, basato sull'alternativa secca assenza/presenza di rischi;

b) la preclusione all'adozione di misure restrittive, in relazione alle nuove sostanze psicoattive che presentino «bassi rischi» sociali di salute e sicurezza;

c) la mancata previsione di un preventivo accertamento di sicurezza, con onere di prova a carico del proponente, per la messa in commercio di sostanze psicoattive da adibire a uso umano;

d) la mancata previsione di una preventiva autorizzazione o registrazione per l'uso industriale o di ricerca scientifica delle nuove sostanze, finalizzata a prevenire il rischio per la salute pubblica legato a un eventuale consumo umano di tipo fraudolento;

favorevole, in punto di rispetto del principio di sussidiarietà, dal momento che l'Unione europea è il livello istituzionale che meglio può curare, nel settore *de quo*, la tutela del corretto funzionamento del mercato interno, evitando che misure difformi adottate a livello nazionale si traducano in un ostacolo al commercio e allo sviluppo di possibili usi indu-

striali delle sostanze, a condizione che sia lasciata impregiudicata l'autonomia degli Stati membri sulle nuove sostanze che suscitano preoccupazione a livello nazionale;

non favorevole, in punto di 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, per come configurate, andrebbero a imparcare in maniera rilevante sulle legislazioni nazionali in materia di sostanze stupefacenti.

---

€ 1,00