

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006  
*sulle nuove sostanze psicoattive***

**AUDIZIONE SENATO DELLA REPUBBLICA-XVII legislatura  
COMMISSIONE Igiene e sanità  
Martedì 4 Ottobre 2016 - ore 14**

Dott.ssa Germana Apuzzo, PhD  
Direttore Ufficio Centrale Stupefacenti  
Ministero della salute

2013

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del  
Consiglio *sulle nuove sostanze psicoattive***

COM (2013) 619 final  
2013/0305 (COD)

AUDIZIONE SENATO DELLA REPUBBLICA-XVII legislatura  
12ª COMMISSIONE (Igiene e sanità)  
Giovedì 17 Ottobre 2013

Dott.ssa Germana Apuzzo, PhD  
Direttore Ufficio Centrale Stupefacenti

 *Ministero della Salute*

1/23

Proposta di  
**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
*sulle nuove sostanze psicoattive*

Ai fini del regolamento per *nuova sostanza psicoattiva* si intende:

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, 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 destinata, allo scopo di indurre uno o più degli effetti sopra menzionati e che non è sotto controllo ai sensi delle Convenzioni internazionali sulle sostanze stupefacenti.

L'alcool, la caffeina ed il tabacco sono esplicitamente esclusi.

2

Origini delle NPS:

La maggior parte delle nuove sostanze psicoattive deriva dalla ricerca scientifica sui farmaci, le molecole sono state sintetizzate, descritte in letteratura e studiate proprio per i loro effetti psicoattivi, ma non hanno trovato impiego in terapia o ne sono state escluse proprio per i gravi effetti collaterali a carico del sistema nervoso o di altre funzioni fisiologiche.

Cosa **non** sono le NPS:

- Sostanze stupefacenti o psicotrope – Convenzioni internazionali delle Nazioni Unite adesione con leggi di ratifica - normativa nazionale DPR 309/90
- Precursori di droghe - Regolamenti (CE) numeri 273/2004, 111/2005 e 1277/2005
- Medicinali - Direttiva 2001/83/CE - decreto leg.vo 219/06
- Dispositivi medici - Direttiva 93/42/CEE - decreto leg.vo 46/97
- Integratori alimentari - Direttiva 2002/46/UE – decreto leg.vo 169/04
- Alimenti - Regolamento (CE) n. 178/2002
- Sostanze pericolose - Regolamento (CE) n. 1907/2006
- **Biocidi – Regolamento (UE) n. 528/2012**
- **Cosmetici – Regolamento (CE) n. 1223/2009**

Non rientrando in nessuna normativa comunitaria le NPS: sono definite "Legal Highs".

La crescente offerta di NPS, di vario tipo e di vario genere, in un nuovo mercato in costante espansione è basata soprattutto sulla rete Internet.

3

Decisione 2005/387/GAI del Consiglio

- Nel 2005 il Consiglio dell'Unione Europea ha posto sotto osservazione le NPS con l'istituzione di una rete di scambio di informazioni per la valutazione dei rischi e il controllo delle NPS - "rete *Reitox*" – gestita dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze – OEDT.
- In Europa, nel corso degli ultimi anni, tramite la rete *Reitox*, è stata notificata all'OEDT e all'Europol più di una nuova sostanza psicoattiva ogni settimana e si prevede che questo ritmo continui nei prossimi anni. Finora le sostanze notificate sono circa 290.
- in Italia il Sistema di Allerta del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri – *focal point Reitox* per l'Italia - ha registrato centinaia di intossicazioni acute con necessità di cure intensive negli ultimi 18 mesi, in seguito all'assunzione di nuove sostanze psicoattive.
- Ogni Paese dell'Unione può legiferare in materia di stupefacenti con normativa nazionale, nel rispetto delle Convenzioni internazionali, pertanto, poiché le NPS per lo più sono sostanze ad azione amfetamino-simile o del gruppo dei cannabinoidi di sintesi, molti Paesi le hanno incluse tra le sostanze ad azione stupefacente, in base ai rischi per la salute pubblica riscontrati sul territorio nazionale – accessi al pronto soccorso, gravi intossicazioni acute, decessi.

4

SISTEMA DI ALLERTA PRECOCE PER LE DROGHE

In conformità alle disposizioni Europee in materia, il Dipartimento Politiche Antidroga ha attivato anche nel nostro Paese il Sistema Nazionale di Allerta Precoce e Risposta Rapida per le Droghe. Il Sistema è finalizzato ad individuare precocemente i fenomeni potenzialmente pericolosi per la salute pubblica, correlati alla comparsa di nuove droghe e di nuove modalità di consumo e ad attivare segnalazioni di allerta che tempestivamente coinvolgano le strutture deputate alla tutela e alla promozione della salute e responsabili dell'eventuale attivazione di adeguate misure in risposta alle emergenze sanitarie segnalate.

Per la raccolta delle informazioni, il Sistema si avvale di un articolato network di input che coinvolge strutture sanitarie, centri antiveleni, laboratori delle tossicologie forensi, laboratori delle Forze dell'Ordine, ma trae informazioni anche dalle unità di contatto, le strutture di emergenza, i media, le organizzazioni del privato sociale, gli istituti scolastici, ecc.



5

## Stato dell'arte

Ottobre 2016

Dal 2013 ad oggi la proposta di regolamento è stata superata dal Gruppo Orizzontale Droga – HDG, in considerazione delle osservazioni fatte dalle delegazioni degli Stati membri

Per l'Italia, a tutt'oggi partecipa ai lavori dell'HDG il *Dipartimento per le politiche antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri*

Sono stati elaborati dall'HDG:

- Regolamento – Atto Camera 547

Scambio di informazioni – Sistema di Allarme Rapido – Procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive

- Direttiva – in draft

Le attività dell'HDG proseguono con la raccolta di ulteriori suggerimenti da parte delle delegazioni degli Stati membri - ultima richiesta del 15 settembre 2016.

## Dalla direttiva, basata sull'art. 83(1) TFEU - *in draft (2016)*

La definizione di «nuova sostanza psicoattiva» è stata adattata in base ai suggerimenti delle delegazioni, allo scopo di semplificarla:

Nuova sostanza psicoattiva (NPS) significa una sostanza in forma pura o in «preparazione (miscela contenente una o più NPS)» che non è stata schedulata secondo le convenzioni internazionali in materia di droghe (Convenzione Unica del 1961 e Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1972) ma che presenta un grado elevato di rischio per la salute pubblica.

Nella precedente proposta di regolamento (2013):

Ai fini del regolamento per nuova sostanza psicoattiva si intende 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, 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 destinata, allo scopo di indurre uno o più degli effetti sopra menzionati e che non è sotto controllo ai sensi delle Convenzioni internazionali sulle sostanze stupefacenti.

Nuovo approccio di proposta di emendamento del regolamento di funzionamento dell'EMCDDA – Osservatorio sulle Droghe – 1920/2006 (CE), supportato dal Parlamento Europeo

*fonte Commissione Europea -- Migration and Home Affairs –  
Documenti forniti dal **Dipartimento delle Politiche Antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri***

Scopo

Rafforzare l'EARLY WARNING SYSTEM e i relativi sistemi nazionali di Allerta Precoce e la valutazione del rischio, accelerando le procedure e riducendo i tempi di risposta, in occasione della valutazione esterna dell'Osservatorio (prevista ogni sei anni- art. 23 del Regolamento 1920 /2006).

Metodologia:

- Emendamento del regolamento di istituzione e funzionamento dell'Osservatorio europeo per il monitoraggio delle droghe e delle tossicodipendenze con il ritiro della proposta di regolamento del 2013 e inclusione della decisione 2005/387/GAI nel testo del regolamento.
- Entrata in vigore contemporanea del Regolamento e della Direttiva.



## Elementi di novità (1/6)

- Ridefinizione e completamento degli obiettivi dell'Osservatorio – art.2 lettera f

*Introduces a new provision **clarifying the tasks of the EMCDDA** as far as NPS are concerned*

- ***Collecting, collating, analysing, and assessing the available information on NPS from the Reitox National Focal Points and the Europol National Units; communicating this information to the Reitox National Focal Points, the Europol National Units and the Commission with undue delay***
- ***Drawing up the initial report/combined initial report***
- ***Organising the risk assessment procedure***
- ***Monitoring, in cooperation with Europol, all NPS that have been reported by Member States.***

## Elementi di novità (2/6)

- Scambio di informazioni EWS e valutazione dei rischi delle NPS nuovo articolo 5-bis

*Introduces a new provision establishing the respective **roles of MS, EMCDDA and Europol** in the exchange of information and early warning on NPS (inspired by Art. 5 of the 2013 proposal)*

- ***MS** shall ensure that Reitox National Focal Points and Europol National Units **provide timely information** on NPS to the EMCDDA and Europol*
- ***EMCDDA, in cooperation with Europol, shall collect, analyse, assess and **communicate this information timely to MS.*****

## Elementi di novità (3/6)

- Avvio della valutazione – Rapporto iniziale – nuovo articolo 5-ter

*Introduces a new provision laying down the **contents and the procedures for the drawing up an initial report** (inspired by Art. 6 of the 2013 proposal)*

- ***EMCDDA shall request** Europol, the European Medicines Agency, the European Chemicals Agency and the European Food Safety Authority to provide information at their disposal.*
- *Details to be governed by **working arrangements** to be concluded by the EMCDDA without undue delay following the publication of the Regulation (the EMCDDA Regulation cannot establish obligations for other Agencies)*
- *Deadline for the EMCDDA to submit initial report: **5 weeks** \*(in line with text in Council Document DS 1470/3715 of 22 January 2016).*

\* Atto camera 547: sei settimane

## Elementi di novità (4/6)

- Procedura di valutazione dei rischi e tempi di comunicazione  
nuovo art. 5-quater

*Introduces a new provision, laying down the **procedures for the risk assessment** (inspired by Art. 7 of the 2013 proposal) .*

- *Empowers the Commission to request the EMCDDA to assess the risk of a NPS on which an initial report has been drawn up within in deadline of **2 weeks***
- *Deadline for the EMCDDA to submit the report: **6 weeks** (text in Council Document DS 1470/3715 of 22 January 2016: 8 weeks)*
- *Possibility for an extension on the basis of a motivated request indicating the time needed to complete the risk assessment.*

## Elementi di novità (5/6)

- Casi di esclusione della valutazione – nuovo articolo 5-quinquies.

*Introduces a new provision, detailing the **circumstances in which no risk assessment is to be conducted** on a new NPS (inspired by Art. 8 of the 2013 proposal)*

- *At an advanced stage of assessment within the UN system*
- *Already assessed within the UN system and not scheduled*
- *Active substance in a medicinal product or veterinary medicinal product that has obtained a marketing authorisation*
- *Active substance in a medicinal product or veterinary medicinal product that is subject of an application for a marketing authorisation*
- *Active substance in a medicinal product or veterinary medicinal product that is subject where the marketing authorisation has been suspended but not yet been withdrawn*
- *Active substance involved in authorised clinical trials and in investigational medicinal products.*

## Ulteriori elementi di novità (6/6)

- *Proposta di modifica del ruolo dell'Europol del budget dell'Osservatorio.*

# ***Proposta di Regolamento sulla base dell'art. 168 del TFUE***

## **1) SCAMBIO DI INFORMAZIONI E SISTEMA DI ALLARME RAPIDO SULLE NUOVE SOSTANZE PSICOATTIVE (PUNTI FOCALI NAZIONALI REITOX – UNITÀ NAZIONALI DI EUROPOL → EMCDDA – EUROPOL)**

### **2) RELAZIONE INIZIALE (EMCDDA)**

Se a parere dell'Osservatorio, della Commissione o del Consiglio deliberante a maggioranza semplice degli Stati membri, le informazioni su una nuova sostanza psicoattiva destano la preoccupazione che la nuova sostanza possa comportare rischi per la salute o sociali a livello dell'Unione, l'Osservatorio stila una relazione iniziale **entro cinque settimane** dalla richiesta di informazioni supplementari. Entro sei settimane relazione cumulativa per le NPS con struttura simile.

### **3) SCAMBIO DI INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI (EMCDDA – REITOX – EMA – ECHA – EFSA)**

### **4) PROCEDURA DI VALUTAZIONE DEI RISCHI E RELAZIONE – ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI (COMITATO SCIENTIFICO DI EMCDDA)**

**Entro due settimane** dalla data di ricevimento della relazione iniziale, la Commissione può chiedere all'Osservatorio di valutare i rischi potenziali che la nuova sostanza psicoattiva comporta e di elaborare una relazione di valutazione dei rischi. La valutazione è effettuato dal Comitato scientifico dell'EMCDDA

### **5) L'OSSERVATORIO TRASMETTE LA RELAZIONE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO ALLA COMMISSIONE (ENTRO 6 SETTIMANE DALLA DATA DI RICEVIMENTO DELLA RICHIESTA DA PARTE DELLA Commissione)**

# Conclusioni

- I lavori della Commissione, nell'ambito dell' HDG, vengono seguiti dal DPA presso la PCM
- Il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione – su richiesta del DPA, fornisce elementi tecnici di valutazione sul regolamento
- È previsto che HDG sia consultato il 5 ottobre 2016, nell'ambito dell'UN Third Committee Meeting on Drugs, non appena i “drafts” del regolamento e della direttiva saranno disponibili.
- Le modifiche del regolamento riguardano lo scambio di informazioni e riducono i tempi di risposta. La direttiva prevede, come emendamento della Decisione 2004/757/GAI riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico di stupefacenti, che, a fronte delle valutazioni effettuate, gli Stati membri adottino le misure ritenute opportune e definiscano le relative sanzioni.



*Grazie per l'attenzione.*

**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico**

**Ufficio Centrale Stupefacenti**

Contatti:

Dott.ssa Germana Apuzzo tel. 0659943689 - e-mail [g.apuzzo@sanita.it](mailto:g.apuzzo@sanita.it)

Informazioni:

[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) – Area tematica: medicinali stupefacenti e precursori di droghe