



Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) 2017/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allerta precoce e la procedura di valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive** 1

DIRETTIVE

- ★ **Direttiva (UE) 2017/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, recante modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ⁽¹⁾** 8
- ★ **Direttiva (UE) 2017/2103 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio al fine di includere nuove sostanze psicoattive nella definizione di «stupefacenti» e che abroga la decisione 2005/387/GAI** 12

(¹) Testo rilevante ai fini del SEE.

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2017/2101 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 novembre 2017

che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allerta precoce e la procedura di valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Le nuove sostanze psicoattive possono presentare gravi minacce transfrontaliere per la salute, in particolare a motivo dell'elevato numero di tali sostanze, della loro diversità e della velocità con cui emergono. Al fine di predisporre risposte per contrastare tali minacce, è necessario rafforzare il monitoraggio e il sistema di allerta precoce, nonché valutare i rischi sanitari e sociali associati a tali nuove sostanze psicoattive.
- (2) I gruppi vulnerabili, in particolare i giovani, sono particolarmente esposti ai rischi sanitari e sociali associati alle nuove sostanze psicoattive.
- (3) Negli anni recenti, gli Stati membri hanno notificato un numero crescente di nuove sostanze psicoattive attraverso il meccanismo per lo scambio rapido di informazioni su tali sostanze, istituito dall'azione comune 97/396/GAI del Consiglio ⁽³⁾ e in seguito rafforzato dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (4) È opportuno che le nuove sostanze psicoattive che all'interno dell'Unione presentano rischi per la salute pubblica e, se del caso, sociali siano affrontate a livello dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe pertanto essere letto in combinato disposto con la direttiva (UE) 2017/2103 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ poiché entrambi gli atti sono intesi a sostituire il meccanismo istituito dalla decisione 2005/387/GAI.

⁽¹⁾ GU C 34 del 2.2.2017, pag. 182.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2017 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 10 novembre 2017.

⁽³⁾ Azione comune 97/396/GAI del 16 giugno 1997 adottata dal Consiglio sulla base dell'articolo K.3 del trattato sull'Unione europea riguardante lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove droghe sintetiche (GU L 167 del 25.6.1997, pag. 1).

⁽⁴⁾ Decisione 2005/387/GAI del Consiglio, del 10 maggio 2005, relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive (GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32).

⁽⁵⁾ Direttiva (UE) 2017/2103 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio al fine di includere nuove sostanze psicoattive nella definizione di «stupefacenti» e che abroga la decisione 2005/387/GAI (cfr. pagina 12 della presente Gazzetta ufficiale).

- (5) Un numero esiguo di nuove sostanze psicoattive può essere destinato ad un uso commerciale ed industriale e a fini di ricerca e sviluppo scientifici.
- (6) È opportuno includere nel regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ disposizioni relative allo scambio di informazioni, al sistema di allerta precoce e alla procedura di valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive. In particolare, è opportuno rafforzare le disposizioni relative all'allerta precoce di nuove sostanze psicoattive e rendere più efficaci le procedure per redigere la relazione iniziale e per organizzare la valutazione del rischio. Occorrerebbe inoltre abbreviare considerevolmente i termini previsti per tutte le fasi di tali procedure.
- (7) Qualsiasi azione dell'Unione relativa alle nuove sostanze psicoattive dovrebbe essere fondata su prove scientifiche ed essere oggetto di una procedura specifica.
- (8) È opportuno che sia redatta una relazione iniziale su una nuova sostanza psicoattiva allorché le informazioni fornite dagli Stati membri su tale nuova sostanza psicoattiva destino la preoccupazione che essa possa presentare rischi sanitari o sociali a livello dell'Unione. La relazione iniziale dovrebbe consentire alla Commissione di adottare una decisione consapevole in merito all'avvio della procedura di valutazione del rischio. La procedura di valutazione del rischio a livello dell'Unione dovrebbe essere intrapresa rapidamente.
- (9) A seguito della procedura di valutazione del rischio, è opportuno che la Commissione stabilisca se la nuova sostanza psicoattiva in questione debba essere inclusa nella definizione di «stupefacenti» in conformità della procedura di cui alla decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio ⁽²⁾. Al fine di garantire la continuità del funzionamento del meccanismo per lo scambio di informazioni e delle procedure per la relazione e per la valutazione del rischio previsti dalla decisione 2005/387/GAI e dal presente regolamento, è opportuno che il presente regolamento si applichi alla data prevista come termine per il recepimento della direttiva (UE) 2017/2103, che è anche la data di abrogazione della decisione 2005/387/GAI.
- (10) In linea di principio, la valutazione del rischio non dovrebbe essere eseguita su una nuova sostanza psicoattiva oggetto di una valutazione a norma del diritto internazionale. La valutazione del rischio non dovrebbe essere eseguita su una nuova sostanza psicoattiva se tale sostanza è una sostanza attiva di un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1920/2006,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 1920/2006

Il regolamento (CE) n. 1920/2006 è così modificato:

1) all'articolo 2 è aggiunta la lettera seguente:

- «f) Scambio di informazioni, sistema di allerta precoce e valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive
 - i) raccolta, raffronto, analisi e valutazione delle informazioni disponibili fornite dai punti focali nazionali di cui all'articolo 5 e dalle unità nazionali Europol sulle nuove sostanze psicoattive ai sensi dell'articolo 1, punto 4, della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio ^(*) e comunicazione senza indebito ritardo di tali informazioni ai punti focali nazionali, alle unità nazionali Europol e alla Commissione;
 - ii) stesura della relazione iniziale o della relazione iniziale cumulativa a norma dell'articolo 5 *ter*;
 - iii) organizzazione della procedura di valutazione del rischio a norma degli articoli 5 *quater* e 5 *quinquies*;

⁽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 (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).

⁽²⁾ Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8).

- iv) monitoraggio, in cooperazione con Europol e con il supporto dei punti focali nazionali di cui all'articolo 5 e delle unità nazionali Europol, di tutte le nuove sostanze psicoattive notificate dagli Stati membri.

(*) Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8).».

- 2) all'articolo 5, paragrafo 2, il secondo comma è abrogato;
- 3) sono inseriti gli articoli seguenti:

«*Articolo 5 bis*

Scambio di informazioni e sistema di allerta precoce in relazione alle nuove sostanze psicoattive

Ciascuno Stato membro provvede affinché i propri punti focali nazionali di cui all'articolo 5 e la propria unità nazionale Europol forniscano tempestivamente e senza indebito ritardo le informazioni disponibili sulle nuove sostanze psicoattive all'Osservatorio e a Europol, tenuto conto del loro rispettivo mandato. Le informazioni riguardano il rilevamento e l'identificazione, il consumo e i modelli di consumo, la fabbricazione, l'estrazione, la distribuzione e i metodi di distribuzione, il traffico e l'uso a fini commerciali, medici e scientifici, i rischi potenziali e quelli riscontrati, di tali sostanze.

L'Osservatorio, in collaborazione con Europol, raccoglie, raffronta, analizza e valuta le informazioni e le comunica tempestivamente ai punti focali nazionali e alle unità nazionali Europol, nonché alla Commissione, al fine di fornire loro le informazioni necessarie per un'allerta precoce e consentire all'Osservatorio di redigere la relazione iniziale o la relazione iniziale cumulativa a norma dell'articolo 5 *ter*.

Articolo 5 ter

Relazione iniziale

1. Se, a parere dell'Osservatorio, della Commissione o della maggioranza degli Stati membri, le informazioni condivise riguardanti una nuova sostanza psicoattiva, raccolte a norma dell'articolo 5 *bis* in uno o più Stati membri, destano la preoccupazione che la nuova sostanza psicoattiva possa comportare rischi sociali o per la salute a livello dell'Unione, l'Osservatorio redige una relazione iniziale sulla nuova sostanza psicoattiva.

Ai fini del presente paragrafo, gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri della loro volontà di redigere una relazione iniziale. Qualora sia raggiunta la maggioranza degli Stati membri, la Commissione incarica in tal senso l'Osservatorio e ne informa gli Stati membri.

2. La relazione iniziale contiene una prima indicazione di quanto segue:
- a) la natura, il numero e la portata degli incidenti da cui emergono problemi sociali e per la salute ai quali può potenzialmente essere associata la nuova sostanza psicoattiva e i modelli di consumo della nuova sostanza psicoattiva;
 - b) la descrizione chimica e fisica della nuova sostanza psicoattiva e dei metodi e dei precursori utilizzati per la sua fabbricazione o estrazione;
 - c) la descrizione farmacologica e tossicologica della nuova sostanza psicoattiva;
 - d) la partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione o distribuzione della nuova sostanza psicoattiva.

La relazione iniziale contiene altresì:

- a) informazioni circa l'uso umano e veterinario della nuova sostanza psicoattiva, anche come sostanza attiva di un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario;

- b) informazioni sull'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, sulla portata di tale uso, nonché sul suo uso a fini di ricerca e sviluppo scientifici;
- c) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva è oggetto di misure restrittive negli Stati membri;
- d) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva è attualmente, o è stata, oggetto di valutazione nell'ambito del sistema istituito dalla convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata dal protocollo del 1972, e dalla convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971 (sistema delle Nazioni Unite);
- e) altre informazioni pertinenti, ove disponibili.

3. Ai fini della relazione iniziale, l'Osservatorio utilizza le informazioni a sua disposizione.

4. Se lo ritiene necessario, l'Osservatorio chiede ai punti focali nazionali di cui all'articolo 5 di fornire informazioni supplementari sulla nuova sostanza psicoattiva. I punti focali nazionali forniscono tali informazioni entro due settimane dal ricevimento della richiesta.

5. L'Osservatorio chiede senza indebito ritardo all'Agenzia europea per i medicinali di indicare se, a livello dell'Unione o a livello nazionale, la nuova sostanza psicoattiva è una sostanza attiva di:

- a) un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*), della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (**), o del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (***);
- b) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- c) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa dall'autorità competente;
- d) un medicinale per uso umano non autorizzato a norma dell'articolo 5 della direttiva 2001/83/CE o un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata secondo il diritto nazionale, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 2001/82/CE;
- e) un medicinale in fase di sperimentazione, come definito all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (****).

Se le informazioni si riferiscono ad autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri, gli Stati membri interessati forniscono tali informazioni all'Agenzia europea per i medicinali, qualora la stessa ne faccia richiesta.

6. L'Osservatorio chiede senza indebito ritardo a Europol di fornire informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione, alla distribuzione e ai metodi di distribuzione, nonché al traffico della nuova sostanza psicoattiva, e a qualsiasi suo impiego.

7. L'Osservatorio chiede senza indebito ritardo all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di fornire le informazioni e i dati a loro disposizione sulla nuova sostanza psicoattiva.

8. Le modalità di collaborazione tra l'Osservatorio e gli enti e le agenzie di cui ai paragrafi 5, 6 e 7 del presente articolo sono disciplinate da accordi. Tali accordi sono conclusi in conformità dell'articolo 20, secondo comma.

9. L'Osservatorio rispetta le condizioni relative all'uso delle informazioni che gli sono comunicate, comprese le condizioni relative all'accesso ai documenti, alla sicurezza delle informazioni e dei dati, nonché alla protezione dei dati riservati, compresi i dati sensibili e le informazioni commerciali riservate.

10. L'Osservatorio trasmette la relazione iniziale alla Commissione e agli Stati membri entro cinque settimane dalle richieste di informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7.

11. Qualora raccolga informazioni su diverse nuove sostanze psicoattive che ritenga avere struttura chimica simile, l'Osservatorio presenta alla Commissione e agli Stati membri singole relazioni iniziali o relazioni iniziali cumulative che trattano diverse nuove sostanze psicoattive, purché le caratteristiche di ciascuna nuova sostanza psicoattiva siano chiaramente individuate, entro sei settimane dalle richieste di informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7.

Articolo 5 quater

Procedura di valutazione del rischio e relazione

1. Entro due settimane dal ricevimento della relazione iniziale di cui all'articolo 5 *ter*, paragrafo 10, la Commissione può chiedere all'Osservatorio di valutare i rischi potenziali che la nuova sostanza psicoattiva presenta e di elaborare una relazione di valutazione del rischio, qualora nella relazione iniziale vi siano indicazioni per ritenere che la sostanza possa comportare gravi rischi per la salute pubblica e, se del caso, gravi rischi sociali. La valutazione del rischio è svolta dal comitato scientifico.

2. Entro due settimane dal ricevimento della relazione iniziale cumulativa di cui all'articolo 5 *ter*, paragrafo 11, la Commissione può chiedere all'Osservatorio di valutare i rischi potenziali che le diverse nuove sostanze psicoattive con una struttura chimica simile presentano e di elaborare una relazione cumulativa di valutazione del rischio, qualora nella relazione iniziale cumulativa ci siano indicazioni che facciano ritenere che tali sostanze possano comportare gravi rischi per la salute pubblica e, se del caso, gravi rischi sociali. La valutazione cumulativa del rischio è svolta dal comitato scientifico.

3. La relazione di valutazione del rischio o la relazione cumulativa di valutazione del rischio contiene:

- a) le informazioni disponibili sulle proprietà chimiche e fisiche della nuova sostanza psicoattiva e sui metodi e sui precursori utilizzati per la sua fabbricazione o estrazione;
- b) le informazioni disponibili sulle proprietà farmacologiche e tossicologiche della nuova sostanza psicoattiva;
- c) un'analisi dei rischi per la salute associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare per quanto riguarda la tossicità acuta e cronica, i rischi di abuso, la potenzialità di indurre dipendenza e gli effetti fisici, mentali e comportamentali;
- d) un'analisi dei rischi sociali associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare le conseguenze per l'interazione sociale, l'ordine pubblico e le attività criminali, nonché la partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione, alla distribuzione e ai metodi di distribuzione, nonché al traffico della nuova sostanza psicoattiva;
- e) le informazioni disponibili sulla portata e sui modelli di consumo della nuova sostanza psicoattiva, nonché sulla sua disponibilità e potenzialità di diffusione all'interno dell'Unione;
- f) le informazioni disponibili circa l'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, sulla portata di tale uso, nonché sul suo utilizzo a fini di ricerca e sviluppo scientifici;
- g) altre informazioni pertinenti, ove disponibili.

4. Il comitato scientifico valuta i rischi che la nuova sostanza psicoattiva o il gruppo di nuove sostanze psicoattive presentano. Il comitato scientifico può essere allargato se ritenuto necessario dal direttore, sentito il parere del presidente del comitato scientifico, includendovi esperti nei settori scientifici pertinenti al fine di garantire una valutazione equilibrata dei rischi presentati dalla nuova sostanza psicoattiva. Il direttore nomina tali esperti sulla base di un elenco di esperti approvato ogni tre anni dal consiglio di amministrazione.

La Commissione, l'Osservatorio, Europol e l'Agenzia europea per i medicinali hanno ciascuno il diritto di designare due osservatori.

5. Il comitato scientifico svolge la valutazione del rischio sulla base delle informazioni disponibili e di ogni altra prova scientifica pertinente. Il comitato tiene conto di tutti i pareri espressi dai suoi membri. L'Osservatorio organizza la procedura di valutazione del rischio, compresa l'individuazione delle future esigenze informative e degli studi pertinenti.

6. L'Osservatorio trasmette la relazione di valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio alla Commissione e agli Stati membri entro sei settimane dal ricevimento della richiesta della Commissione di redigere una relazione di valutazione del rischio.

7. Su richiesta debitamente motivata dell'Osservatorio, la Commissione può prorogare il periodo per completare la valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio per consentire ricerche e raccolta di dati supplementari. Tale richiesta contiene informazioni sul periodo di tempo necessario per completare la valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio.

Articolo 5 quinquies

Esclusione dalla valutazione del rischio

1. La valutazione del rischio è esclusa se la nuova sostanza psicoattiva è in fase di valutazione avanzata nel sistema delle Nazioni Unite, in particolare se il comitato di esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla dipendenza da sostanze stupefacenti ha pubblicato la sua analisi critica e una raccomandazione scritta in merito, salvo che vi siano sufficienti dati e informazioni disponibili che suggeriscano la necessità di una relazione di valutazione del rischio a livello dell'Unione, i cui motivi sono indicati nella relazione iniziale.

2. La valutazione del rischio è esclusa se, a seguito di una valutazione nel sistema delle Nazioni Unite, è stato deciso di non includere la nuova sostanza psicoattiva in uno degli elenchi della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata dal protocollo del 1972, o della convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971, salvo che vi siano sufficienti dati e informazioni disponibili che suggeriscano la necessità di una relazione di valutazione del rischio a livello dell'Unione, i cui motivi sono indicati nella relazione iniziale.

3. La valutazione del rischio è esclusa nel caso in cui la nuova sostanza psicoattiva sia una sostanza attiva:

- a) di un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) di un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- c) di un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa dall'autorità competente;
- d) di un medicinale in fase di sperimentazione, come definito all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/EC.

(*) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

(**) Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

(***) Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

(****) Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).»;

4) all'articolo 13, paragrafo 2, il quarto comma è sostituito dal seguente:

«Ai fini della valutazione dei rischi presentati dalla nuova sostanza psicoattiva o dal gruppo di nuove sostanze psicoattive, il comitato scientifico può essere allargato in base alla procedura di cui all'articolo 5 *quater*, paragrafo 4.».

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 23 novembre 2018.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 15 novembre 2017

Per il Parlamento europeo

Il presidente

A. TAJANI

Per il Consiglio

Il presidente

M. MAASIKAS

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2017/2102 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 novembre 2017

recante modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contiene una richiesta per la Commissione di esaminare la necessità di modificare l'ambito di applicazione di tale direttiva per quanto riguarda le AEE da essa considerate e, se del caso, presentare una proposta legislativa riguardo alle eventuali esenzioni supplementari relative a tali AEE.
- (2) Le operazioni sul mercato secondario per le AEE, che comportano la riparazione, la sostituzione dei pezzi di ricambio, il rinnovo e il riutilizzo, e il ricondizionamento, dovrebbero essere facilitate per promuovere un'economia circolare nell'Unione. Dovrebbe essere assicurato un alto livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, anche mediante il recupero e lo smaltimento ecologicamente corretti dei rifiuti di AEE. Si dovrebbero evitare oneri amministrativi inutili per gli operatori di mercato. La direttiva 2011/65/UE autorizza le AEE che non rientrano nell'ambito di applicazione della precedente direttiva 2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, ma che non risulterebbero conformi alla direttiva 2011/65/UE, a continuare a essere messe a disposizione sul mercato fino al 22 luglio 2019. Tuttavia, decorsa tale data, sono vietate le operazioni di prima immissione sul mercato nonché le operazioni sul mercato secondario delle AEE non conformi. Tale divieto di operazioni sul mercato secondario non è coerente con i principi generali su cui si basano le misure dell'Unione per il ravvicinamento delle norme relative ai prodotti e pertanto dovrebbe essere eliminato.
- (3) Alcune categorie di prodotti di nicchia dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione della direttiva 2011/65/UE, in quanto la loro inclusione comporterebbe vantaggi trascurabili per l'ambiente o la salute e causerebbe problemi di conformità o distorsioni di mercato irrisolvibili che non possono essere affrontate in modo efficace mediante il meccanismo di esenzione previsto dalla direttiva.
- (4) Le canne degli organi sono costruite utilizzando un tipo specifico di lega a base di piombo, per la quale finora non sono state trovate alternative. La maggior parte degli organi a canne rimane nello stesso luogo per vari secoli e il loro tasso di sostituzione è irrisorio. Gli organi a canne dovrebbero pertanto essere esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva 2011/65/UE in quanto la loro inclusione comporterebbe vantaggi trascurabili in termini di sostituzione del piombo.

⁽¹⁾ GU C 345 del 13.10.2017, pag. 110.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 3 ottobre 2017 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 ottobre 2017.

⁽³⁾ Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).

⁽⁴⁾ Direttiva 2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 37 del 13.2.2003, pag. 19).

- (5) La direttiva 2011/65/UE non si applica alle macchine mobili non stradali dotate di una fonte di alimentazione a bordo, che sono destinate a esclusivo uso professionale. Tuttavia, per alcuni tipi di macchine mobili non stradali, sono prodotte due versioni nella stessa linea di produzione che si differenziano solo per l'alimentazione (o a bordo o esterna). La direttiva dovrebbe prevedere le stesse modalità per tali versioni. Anche le macchine mobili non stradali con dispositivo di trazione collegato a una fonte di alimentazione esterna dovrebbero pertanto essere escluse dall'ambito di applicazione della direttiva 2011/65/UE.
- (6) Per tutte le pertinenti categorie di AEE, di cui all'allegato I della direttiva 2011/65/UE le condizioni per l'esenzione dei pezzi di ricambio riutilizzati, recuperati da AEE dovrebbero essere chiaramente specificate. Analogamente, dato che le esenzioni alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose dovrebbero avere una durata limitata, anche il periodo di validità massima per le esenzioni in vigore dovrebbe essere specificato chiaramente per tutte le pertinenti categorie di AEE, compresa la categoria 11.
- (7) Quando è presentata una domanda per il rinnovo di un'esenzione, la Commissione è tenuta ad adottare una decisione entro sei mesi prima della data di scadenza dell'esenzione in vigore, tranne nel caso in cui circostanze specifiche giustifichino un termine diverso. Non è specificato il termine entro il quale la Commissione è tenuta ad adottare una decisione sulle domande di nuove esenzioni. Secondo la relazione del 18 aprile 2016 della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione a norma della direttiva 2011/65/UE, all'atto pratico il termine si è dimostrato impraticabile a causa della necessità di seguire numerose fasi procedurali obbligatorie per valutare una domanda di rinnovo di un'esenzione. Oltre a non aggiungere valore alla procedura esistente di valutazione delle richieste di rinnovo, il termine comporta incertezze per le imprese e gli altri portatori di interessi a causa della sua impraticabilità. D'altra parte la continuità operativa è assicurata in quanto gli operatori di mercato sono in grado di basarsi sul fatto che un'esenzione in vigore rimane valida fino a quando non è adottata una decisione sulla domanda di rinnovo. Pertanto la disposizione relativa al termine dovrebbe essere eliminata. La Commissione dovrebbe tuttavia inviare al richiedente, agli Stati membri e al Parlamento europeo, poco dopo il ricevimento di una domanda, un calendario per l'adozione della sua decisione in relazione alla domanda. Inoltre, il riesame generale della direttiva 2011/65/UE, che deve essere effettuato dalla Commissione entro il 22 luglio 2021, dovrebbe includere la specificazione di una scadenza realistica per l'adozione di una decisione da parte della Commissione in merito alla domanda di rinnovo di un'esenzione, prima della scadenza della relativa esenzione.
- (8) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, ossia contribuire alla protezione della salute umana e il recupero e lo smaltimento ecologicamente corretti dei rifiuti di AEE mediante restrizioni all'uso di sostanze pericolose nelle AEE, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, in quanto le disparità tra le leggi o le disposizioni amministrative adottate dagli Stati membri potrebbero creare ostacoli agli scambi e provocare distorsioni alla concorrenza nell'Unione e quindi avere un impatto diretto sul mercato interno ma, a motivo dell'entità del problema e delle sue implicazioni in relazione alle altre normative dell'Unione in materia di recupero e smaltimento dei rifiuti e di aspetti di interesse comune come la tutela della salute umana, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2011/65/UE è così modificata:

1) l'articolo 2 è così modificato:

- a) il paragrafo 2 è soppresso;
- b) al paragrafo 4 è aggiunta la lettera seguente:
«k) organi a canne.»;

2) all'articolo 3, il punto 28 è sostituito dal seguente:

- «28) “macchine mobili non stradali destinate a esclusivo uso professionale”, le macchine dotate di una fonte di alimentazione a bordo o con dispositivo di trazione collegato a una fonte di alimentazione esterna, il cui funzionamento richiede mobilità o movimento continuo o semicontinuo, durante il lavoro, tra una serie di postazioni di lavoro fisse e che sono destinate a esclusivo uso professionale.»;

3) l'articolo 4 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il paragrafo 1 si applica ai dispositivi medici e agli strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2014, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2016, agli strumenti di monitoraggio e controllo industriali immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2017 e a tutte le altre AEE che non rientravano nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/95/CE e che sono immesse sul mercato dal 22 luglio 2019.»;

b) al paragrafo 4 è inserita la lettera seguente:

«e bis) tutte le altre AEE che non rientravano nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/95/CE e che sono immesse sul mercato prima del 22 luglio 2019;»

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Purché il riutilizzo avvenga in sistemi controllabili di restituzione a circuito chiuso da impresa a impresa e che la presenza di parti di ricambio sia comunicata al consumatore, il paragrafo 1 non si applica al riutilizzo dei pezzi di ricambio:

a) recuperati da AEE immesse sul mercato anteriormente al 1° luglio 2006 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 1° luglio 2016;

b) recuperati da dispositivi medici e strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2024;

c) recuperati da dispositivi medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2016 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2026;

d) recuperati da strumenti industriali di monitoraggio e controllo immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2017 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2027;

e) recuperati da tutte le AEE che non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/95/CE e che sono immesse sul mercato anteriormente al 22 luglio 2019 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2029.»;

4) l'articolo 5 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Per le esenzioni di cui all'allegato III al 21 luglio 2011, a meno che non sia specificato un periodo più breve, il periodo di validità massima, che può essere prorogato, è:

a) per le categorie da 1 a 7 e per la categoria 10 dell'allegato I, cinque anni a decorrere dal 21 luglio 2011;

b) per le categorie 8 e 9 dell'allegato I, sette anni a decorrere dalle date pertinenti stabilite all'articolo 4, paragrafo 3; e

c) per la categoria 11 dell'allegato I, cinque anni a decorrere dal 22 luglio 2019.»;

b) al paragrafo 4 è inserita la seguente lettera:

«b bis) entro un mese dal ricevimento di una domanda, invia al richiedente, agli Stati membri e al Parlamento europeo un calendario per l'adozione della sua decisione sulla domanda;»

c) al paragrafo 5, la prima frase del secondo comma è soppressa.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 12 giugno 2019. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 15 novembre 2017

Per il Parlamento europeo

Il presidente

A. TAJANI

Per il Consiglio

Il presidente

M. MAASIKAS

DIRETTIVA (UE) 2017/2103 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 15 novembre 2017****che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio al fine di includere nuove sostanze psicoattive nella definizione di «stupefacenti» e che abroga la decisione 2005/387/GAI**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 83, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio ⁽³⁾ prevede una strategia comune intesa a lottare contro il traffico illecito di stupefacenti, che rappresenta una minaccia per la salute, la sicurezza e la qualità di vita dei cittadini dell'Unione, per l'economia legale e per la stabilità e la sicurezza degli Stati membri. La decisione quadro 2004/757/GAI stabilisce norme minime comuni relative alla definizione di reati di traffico di stupefacenti e alle sanzioni per evitare problemi nella cooperazione fra le autorità giudiziarie e i servizi di contrasto degli Stati membri a causa della non punibilità del reato o reati in questione ai sensi delle norme sia dello Stato richiedente che dello Stato richiesto.
- (2) La decisione quadro 2004/757/GAI si applica alle sostanze contemplate dalla convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, quale modificata dal protocollo del 1972, e alle sostanze contemplate dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971 («convenzioni delle Nazioni Unite»), così come alle droghe sintetiche sottoposte a misure di controllo nell'Unione ai sensi dell'azione comune 97/396/GAI del Consiglio ⁽⁴⁾, che presentano rischi per la salute pubblica comparabili a quelli presentati dalle sostanze classificate ai sensi delle convenzioni delle Nazioni Unite.
- (3) La decisione quadro 2004/757/GAI dovrebbe applicarsi anche alle sostanze sottoposte a misure di controllo e a sanzioni penali ai sensi della decisione 2005/387/GAI del Consiglio ⁽⁵⁾, che presentano rischi per la salute pubblica comparabili a quelli presentati dalle sostanze classificate ai sensi delle convenzioni delle Nazioni Unite.
- (4) Nell'Unione stanno comparando con frequenza e si stanno diffondendo rapidamente nuove sostanze psicoattive che imitano gli effetti delle sostanze classificate ai sensi delle convenzioni delle Nazioni Unite. Alcune nuove sostanze psicoattive presentano gravi rischi per la salute pubblica e per la società. Il regolamento (UE) 2017/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ fornisce il quadro per lo scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e per una procedura di valutazione del rischio basata su una relazione iniziale e su una relazione di valutazione del rischio redatta per stimare se una nuova sostanza psicoattiva ponga gravi rischi per la salute pubblica e per la società. Per ridurre efficacemente la disponibilità delle nuove sostanze psicoattive che presentano gravi rischi per la salute pubblica e, ove applicabile, gravi rischi per la società, e per scoraggiare il traffico di tali sostanze nell'Unione così come l'implicazione delle organizzazioni criminali, tali sostanze dovrebbero essere incluse nella definizione di «stupefacenti» in conformità delle disposizioni della presente direttiva e dovrebbero essere sostenute da disposizioni proporzionate di diritto penale.

⁽¹⁾ GU C 177 dell'11.6.2014, pag. 52.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 17 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura del 25 settembre 2017 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Posizione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2017 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8).

⁽⁴⁾ Azione comune 97/396/GAI del 16 giugno 1997 adottata dal Consiglio sulla base dell'articolo K.3 del trattato sull'Unione europea riguardante lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove droghe sintetiche (GU L 167 del 25.6.1997, pag. 1).

⁽⁵⁾ Decisione 2005/387/GAI del Consiglio, del 10 maggio 2005, relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive (GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2017/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allarme precoce e la procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive (cfr. pagina 1 della presente Gazzetta Ufficiale).

- (5) Le nuove sostanze psicoattive incluse nella definizione di «stupefacenti» dovrebbero pertanto rientrare nell'ambito d'applicazione delle disposizioni di diritto penale dell'Unione relative al traffico illecito di stupefacenti. Ciò contribuirebbe anche a ottimizzare e a chiarire il quadro giuridico dell'Unione, poiché alle sostanze contemplate dalle convenzioni delle Nazioni Unite e alle nuove sostanze psicoattive più dannose si applicherebbero le stesse disposizioni di diritto penale. È opportuno quindi modificare la definizione di «stupefacenti» prevista dalla decisione quadro 2004/757/GAI.
- (6) La presente direttiva dovrebbe prevedere gli elementi essenziali della definizione di «stupefacenti», nonché la procedura e i criteri per l'inclusione di nuove sostanze psicoattive in tale definizione. Inoltre, al fine di includere nella definizione di «stupefacenti» sostanze psicoattive già sottoposte a misure di controllo dalle decisioni del Consiglio adottate a norma dell'azione comune 97/396/GAI e della decisione 2005/387/GAI, è opportuno aggiungere un allegato della decisione quadro 2004/757/GAI contenente un elenco tali sostanze psicoattive.
- (7) Tuttavia, per reagire rapidamente alla comparsa e alla diffusione nell'Unione di nuove sostanze psicoattive dannose, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) per quanto riguarda la modifica di detto allegato per includere nuove sostanze psicoattive nella definizione di «stupefacenti». È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ⁽¹⁾. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione degli atti delegati.
- (8) Per reagire rapidamente alla comparsa e alla diffusione nell'Unione di nuove sostanze psicoattive dannose, gli Stati membri dovrebbero applicare quanto prima le disposizioni della decisione quadro 2004/757/GAI alle nuove sostanze psicoattive che presentano gravi rischi per la salute pubblica e, ove applicabile, gravi rischi per la società, ma non oltre sei mesi dall'entrata in vigore di un atto delegato che modifica l'allegato al fine di includerle nella definizione di «stupefacenti». Gli Stati membri dovrebbero effettuare, nei limiti del possibile, ogni sforzo per ridurre al minimo tale termine.
- (9) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, ossia estendere alle nuove sostanze psicoattive che presentano gravi rischi per la salute pubblica e, ove applicabile, gravi rischi per la società l'ambito d'applicazione delle disposizioni di diritto penale dell'Unione riguardanti il traffico illecito di stupefacenti, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri, ma può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea (TUE). La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (10) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, la presunzione di innocenza e il diritto alla difesa, il diritto di non essere giudicati o puniti due volte per lo stesso reato, e i principi di legalità e di proporzionalità dei reati e delle sanzioni.
- (11) Poiché la presente direttiva e il regolamento (UE) 2017/2101 sono destinati a sostituire il meccanismo istituito dalla decisione 2005/387/GAI, tale decisione dovrebbe essere abrogata.
- (12) A norma dell'articolo 3 del protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al TUE e al TFUE, l'Irlanda ha notificato che desidera partecipare all'adozione e all'applicazione della presente direttiva.
- (13) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al TUE e al TFUE, e fatto salvo l'articolo 4 di tale protocollo, il Regno Unito non partecipa all'adozione della presente direttiva, non è da essa vincolato, né è soggetto alla sua applicazione.
- (14) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al TUE e al TFUE, la Danimarca non partecipa all'adozione della presente direttiva, non è da essa vincolata, né è soggetta alla sua applicazione.

⁽¹⁾ GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.

(15) La decisione quadro 2004/757/GAI dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifiche della decisione quadro 2004/757/GAI

La decisione quadro 2004/757/GAI è così modificata:

1) l'articolo 1 è così modificato:

a) il punto 1) è sostituito dal seguente:

«1) “stupefacenti”:

a) una sostanza contemplata dalla convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, quale modificata dal protocollo del 1972, o dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;

b) le sostanze elencate nell'allegato;»;

b) sono aggiunti i punti seguenti:

«4) “nuova sostanza psicoattiva”: una sostanza allo stato puro o contenuta in un preparato non contemplata dalla convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, quale modificata dal protocollo del 1972, o dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971 ma che può presentare rischi sanitari o sociali analoghi a quelli presentati dalle sostanze contemplate da tali convenzioni;

5) “preparato”: una miscela contenente una o più nuove sostanze psicoattive.»;

2) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 1 bis

Procedura per l'inclusione di nuove sostanze psicoattive nella definizione di «stupefacenti»

1. Sulla base di una valutazione del rischio o della valutazione cumulativa del rischio eseguita ai sensi dell'articolo 5 *quater* del regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e conformemente ai criteri di cui al paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione, senza indebito ritardo, adotta, in conformità dell'articolo 8 *bis*, un atto delegato che modifica l'allegato della presente decisione quadro aggiungendovi la nuova sostanza psicoattiva e stabilendo che la nuova sostanza psicoattiva o le nuove sostanze psicoattive presenta o presentano gravi rischi per la salute pubblica e, ove applicabile, gravi rischi per la società a livello dell'Unione, e che è inclusa o sono incluse nella definizione di “stupefacenti”.

2. Nel decidere se adottare un atto delegato di cui al paragrafo 1, la Commissione considera se la portata o i modelli di consumo della nuova sostanza psicoattiva e la sua disponibilità e la sua potenzialità di diffusione all'interno dell'Unione sono significativi, e se i danni alla salute provocati dall'assunzione della nuova sostanza psicoattiva, associati alla sua tossicità acuta o cronica e alla sua potenzialità di indurre abuso o dipendenza, mettono in pericolo la vita. Si ritiene che i danni alla salute mettano in pericolo la vita se la nuova sostanza psicoattiva è suscettibile di causare morte o lesioni letali, malattie gravi, seri impedimenti fisici o mentali o una vasta diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica.

Inoltre, la Commissione tiene conto della gravità del danno sociale causato dalla nuova sostanza psicoattiva ai singoli individui e alla società e, in particolare, se l'impatto della nuova sostanza psicoattiva sul funzionamento della società e sull'ordine pubblico è tale da turbare quest'ultimo o da causare comportamenti violenti o antisociali che si traducono in un danno per il consumatore o altre persone o i beni, o se le attività criminali, inclusa la criminalità organizzata, associate alla nuova sostanza psicoattiva sono sistematiche, comportano significativi profitti illeciti o significativi costi economici.

3. Se, entro sei settimane dalla data di ricevimento della relazione di valutazione del rischio o della relazione cumulativa di valutazione del rischio effettuata in conformità dell'articolo 5 *quater*, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1920/2006, la Commissione ritiene che non sia necessario adottare un atto delegato per includere la nuova sostanza psicoattiva o le nuove sostanze psicoattive nella definizione di "stupefacenti", presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio in cui ne illustra le motivazioni.

4. Per quanto riguarda le nuove sostanze psicoattive aggiunte all'allegato della presente decisione quadro, gli Stati membri che non l'abbiano ancora fatto mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie ad applicare le disposizioni della presente decisione quadro a tali nuove sostanze psicoattive non appena possibile e comunque entro sei mesi dall'entrata in vigore dell'atto delegato che modifica l'allegato. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente decisione quadro o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

Articolo 1 ter

Misure nazionali di controllo

Fatti salvi gli obblighi imposti agli Stati membri in conformità della presente decisione quadro, in relazione alle nuove sostanze psicoattive gli Stati membri possono mantenere o introdurre nel proprio territorio le eventuali misure nazionali di controllo che ritengano appropriate.

(*) 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 (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).»;

3) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 8 bis*

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 1 bis è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 22 novembre 2017. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 1 bis può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016 (*).

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 1 bis entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo sia il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

(*) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.»;

4) è aggiunto l'allegato figurante nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Recepimento della direttiva

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 23 novembre 2018. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

Articolo 3

Abrogazione della decisione 2005/387/GAI

1. La decisione 2005/387/GAI è abrogata con effetto dal 23 novembre 2018.
2. In deroga al paragrafo 1, la decisione 2005/387/GAI continua ad applicarsi alle nuove sostanze psicoattive per le quali una relazione congiunta, di cui all'articolo 5 della stessa decisione, è stata presentata anteriormente al 23 novembre 2018.
3. La Commissione adotta atti delegati conformemente ai paragrafi da 4 a 8 del presente articolo che modificano l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI al fine di aggiungervi le nuove sostanze psicoattive di cui al paragrafo 2 del presente articolo.
4. Il potere di adottare atti delegati di cui al paragrafo 3 è conferito alla Commissione per un periodo di due anni a decorrere dal 22 novembre 2017.
5. La delega di potere di cui al paragrafo 3 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità di atti delegati già in vigore.
6. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.
7. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
8. L'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 3 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 4

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 5***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva conformemente ai trattati.

Fatto a Strasburgo, il 15 novembre 2017

Per il Parlamento europeo

Il presidente

A. TAJANI

Per il Consiglio

Il presidente

M. MAASIKAS

ALLEGATO

«ALLEGATO

Elenco delle sostanze di cui all'articolo 1, punto 1, lettera b)

1. P-Metiltioanfetamina o 4-Metiltioanfetamina, di cui alla decisione 1999/615/GAI del Consiglio ⁽¹⁾.
2. Parametossimetilamfetamina o N-metil-1-(4-metossifenil)-2-aminopropano, di cui alla decisione 2002/188/GAI del Consiglio ⁽²⁾.
3. 2,5 dimetossi-4-iodofenetilamina, 2,5-dimetossi-4-etiltiofenetilamina, 2,5 dimetossi-4-(n)-propiltiofenetilamina, e 2,4,5-trimetossianfetamina, di cui alla decisione 2003/847/GAI del Consiglio ⁽³⁾.
4. 1-benzilpiperazina o 1-benzil-1,4-diazacicloesano o N-benzilpiperazina o benzilpiperazina, di cui alla decisione 2008/206/GAI del Consiglio ⁽⁴⁾.
5. 4-methylmethcathinone, di cui alla decisione 2010/759/UE del Consiglio ⁽⁵⁾.
6. 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazol-2-amina (4,4'-DMAR) e 1-cicloesil-4-(1,2-difeniletil)-piperazina (MT-45), di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2015/1873, del Consiglio ⁽⁶⁾.
7. 4-metilanfetamina, di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2015/1874 del Consiglio ⁽⁷⁾.
8. 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil)fenetilammina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)cicloesil)metil]benzamide (AH-7921), 3,4-metilendiospirovalerone (MDPV) e 2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesanone (metossietamina), di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2015/1875 del Consiglio ⁽⁸⁾.
9. 5-(2-amminopropil)indolo, di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2015/1876 del Consiglio ⁽⁹⁾.
10. 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-one (α -pirrolidinoverofenone, α -PVP), di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2016/1070 del Consiglio ⁽¹⁰⁾.
11. Metil-2-[[1-(cicloesilmetil)-1H-indolo-3- carbonil]ammino]-3,3-dimetilbutanoato (MDMB-CHMICA), di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2017/369 del Consiglio ⁽¹¹⁾.
12. N-(1-fenetilpiperidin-4-yl)-N-fenilacrilamide (acrilofentani), di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2017/1774 del Consiglio ⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ Decisione 1999/615/GAI del Consiglio, del 13 settembre 1999, che definisce la 4-MTA quale nuova droga sintetica da sottoporre a misure di controllo e a sanzioni penali (GU L 244 del 16.9.1999, pag. 1).

⁽²⁾ Decisione 2002/188/GAI del Consiglio, del 28 febbraio 2002, avente ad oggetto misure di controllo e sanzioni penali relative alla nuova droga sintetica PMMA (GU L 63 del 6.3.2002, pag. 14).

⁽³⁾ Decisione 2003/847/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2003, relativa a misure di controllo e sanzioni penali in relazione alle nuove droghe sintetiche 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 e TMA-2 (GU L 321 del 6.12.2003, pag. 64).

⁽⁴⁾ Decisione 2008/206/GAI del Consiglio, del 3 marzo 2008, che definisce la 1-benzilpiperazina (BZP) quale nuova sostanza psicoattiva da sottoporre a misure di controllo e a sanzioni penali (GU L 63 del 7.3.2008, pag. 45).

⁽⁵⁾ Decisione 2010/759/UE del Consiglio, del 2 dicembre 2010, sull'opportunità di sottoporre a misure di controllo il 4-methylmethcathinone (mefedrone) (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 44).

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/1873 del Consiglio, dell'8 ottobre 2015, che sottopone a misure di controllo le sostanze 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazol-2-amina (4,4'-DMAR) e 1-cicloesil-4-(1,2-difeniletil)-piperazina (MT-45) (GU L 275 del 20.10.2015, pag. 32).

⁽⁷⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/1874 del Consiglio, dell'8 ottobre 2015, che sottopone a misure di controllo la 4-metilanfetamina (GU L 275 del 20.10.2015, pag. 35).

⁽⁸⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/1875 del Consiglio, dell'8 ottobre 2015, che sottopone a misure di controllo le sostanze 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil)fenetilammina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)cicloesil)metil]benzamide (AH-7921), 3,4-metilendiospirovalerone (MDPV) e 2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesanone (metossietamina) (GU L 275 del 20.10.2015, pag. 38).

⁽⁹⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/1876 del Consiglio, dell'8 ottobre 2015, che sottopone a misure di controllo il 5-(2-amminopropil)indolo (GU L 275 del 20.10.2015, pag. 43).

⁽¹⁰⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2016/1070 del Consiglio, del 27 giugno 2016, che sottopone a misure di controllo la 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-one (α -pirrolidinoverofenone, α -PVP) (GU L 178 del 2.7.2016, pag. 18).

⁽¹¹⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/369 del Consiglio, del 27 febbraio 2017, che sottopone a misure di controllo il metil-2-[[1-(cicloesilmetil)-1H-indolo-3- carbonil]ammino]-3,3-dimetilbutanoato (MDMB-CHMICA) (GU L 56 del 3.3.2017, pag. 210).

⁽¹²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/1774 del Consiglio, del 25 settembre 2017, che sottopone a misure di controllo il N-(1-fenetilpiperidin-4-yl)-N-fenilacrilamide (acrilofentani) (GU L 251 del 29.9.2017, pag. 21).

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT