



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 11.7.2011
COM(2011) 430 definitivo

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

**sulla valutazione del funzionamento della decisione 2005/387/GAI del Consiglio relativa
allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove
sostanze psicoattive**

{SEC(2011) 912 definitivo}

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

sulla valutazione del funzionamento della decisione 2005/387/GAI del Consiglio relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive

1. INTRODUZIONE

È a un ritmo senza precedenti che stanno diventando ampiamente disponibili nuove sostanze psicoattive¹. Secondo una relazione del 2010 di Europol e dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT)², la loro velocità di comparsa e le loro modalità di distribuzione mettono a dura prova le vigenti procedure di monitoraggio, contrasto e controllo del loro uso.

La decisione 2005/387/GAI del Consiglio relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive adottata il 10 maggio 2005³ (in appresso: "la decisione del Consiglio") istituisce un sistema a livello UE per far fronte all'arrivo sul mercato europeo di queste nuove sostanze stupefacenti e psicotrope. Tale sistema prevede lo scambio di informazioni (sistema di allarme rapido) fra Stati membri su queste sostanze, la valutazione dei rischi che esse comportano e, se necessario, il loro assoggettamento a misure di controllo e a sanzioni penali⁴ in tutta l'UE.

La presente valutazione fa seguito alle raccomandazioni del Piano d'azione dell'UE in materia di lotta contro la droga 2009-2012⁵, che chiede alla Commissione di "*valutare il funzionamento*" della decisione del Consiglio e "*se necessario modificarla*". La Commissione ha proceduto a tale valutazione con il sostegno dell'OEDT, del suo Comitato scientifico e di

¹ Secondo le definizioni della decisione del Consiglio (articolo 3), l'espressione "nuova sostanza psicoattiva" indica un nuovo stupeficante o una nuova droga psicotropa allo stato puro o contenuta in un preparato; "nuova sostanza stupefacente" indica una sostanza allo stato puro o contenuta in un preparato, che non è stata inclusa in nessun elenco della Convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti e che può costituire una minaccia alla sanità pubblica comparabile a quella delle sostanze figuranti negli elenchi I, II o IV; "nuova sostanza psicotropa" indica una sostanza allo stato puro o contenuta in un preparato, che non è stata inclusa in nessun elenco della Convenzione di Vienna delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope e che può costituire una minaccia alla sanità pubblica comparabile a quella delle sostanze figuranti negli elenchi I, II, III o IV.

² Relazione annuale 2010 OEDT-Europol sull'attuazione della decisione 2005/387/GAI del Consiglio, pag. 15.

³ GU L 127 del 20.5.2005, pagg. 32-37.

⁴ Spetta agli Stati membri prendere le misure necessarie in virtù degli obblighi ad essi incombenti e derivanti dalla Convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope e dalla Convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti (articolo 9 della decisione del Consiglio). Tali obblighi figurano all'articolo 3 della Convenzione delle Nazioni Unite del 1988 contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope: "Ciascuna Parte adotta i provvedimenti necessari per attribuire il carattere di reato, conformemente con la legislazione nazionale, qualora l'atto sia stato commesso intenzionalmente" alla produzione, alla fabbricazione, all'estrazione, alla preparazione, alla distribuzione, alla vendita, alla consegna, al trasporto, all'importazione o all'esportazione, alla detenzione o all'acquisto di qualsiasi stupefacente o di qualunque sostanza psicotropa.

⁵ GU C 326 del 20.12.2008, pagg. 7-25. Azione 69.

Europol. Gli Stati membri hanno apportato i loro contributi attraverso un sondaggio (in appresso: "il sondaggio")⁶.

La valutazione mette in evidenza il radicale cambiamento avvenuto negli ultimi tre anni sul mercato delle nuove sostanze psicoattive, con un considerevole aumento nel numero di sostanze individuate, nella loro varietà e nella diversificazione dei loro canali di distribuzione, e conclude che la decisione del Consiglio non è uno strumento adeguato per affrontare queste nuove sfide. La Commissione invita pertanto il Parlamento europeo e il Consiglio a contribuire al dibattito sul modo in cui rafforzare la legislazione dell'UE, e questo in vista di eventuali proposte legislative della Commissione nel 2012.

2. LE NUOVE SOSTANZE PSICOATTIVE NELL'UE: EVOLUZIONE E SFIDE

Negli ultimi cinque anni, gli Stati membri hanno notificato 115 sostanze psicoattive⁷ attraverso il meccanismo di scambio di informazioni⁸ introdotto dalla decisione del Consiglio. Se nel periodo 2005-2008 il numero di nuove sostanze notificate si assestava sulle 10-15 all'anno, dal 2009 si è registrato invece un considerevole aumento.

Molte nuove sostanze psicoattive sono di fatto delle varianti all'interno di uno specifico gruppo di sostanze chimiche, e sono simili a sostanze controllate a livello nazionale. Certe sono dei prodotti contenenti componenti erbacei e sintetici utilizzati in vari composti in diversi Stati membri. Un esempio è Spice, un mix di erbe e cannabinoidi sintetici che ha gli stessi effetti della cannabis⁹. Queste sostanze sono difficili da individuare e da regolamentare a causa della loro diversità e della velocità con cui sono sviluppate per sostituire quelle che sono controllate.

Molte di queste sostanze sono prodotte in laboratori commerciali, probabilmente in Asia¹⁰, e sono spesso più economiche delle droghe illecite. Nonostante lo status di sostanze legali ('legal highs')¹¹ — che potrebbe indurre i consumatori a pensare che sono sicure —, esse costituiscono una minaccia per la salute pubblica paragonabile a quella delle droghe illecite figuranti negli elenchi delle Convenzioni delle Nazioni Unite sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope. I loro componenti e i loro effetti sono spesso difficili da determinare. Possono quindi essere tossiche, possono dare dipendenza e avere effetti nocivi a lungo termine. Le principali fonti di informazione dei consumatori sui potenziali effetti e rischi di

⁶ Vedi allegato (sezione 7) per una relazione di sintesi delle conclusioni del sondaggio.

⁷ Vedi allegato (sezioni 4 e 7) per un quadro dettagliato delle sostanze notificate così come dei tipi e delle tendenze.

⁸ Il sistema di allarme rapido OEDT/Europol, cui partecipano tutti gli Stati membri.

⁹ La Spice è comparsa in Europa per la prima volta nel 2006 ed è diventata popolare nel 2008. Nessuno dei composti della Spice è diventato una droga in sé. www.emcdda.europa.eu/publications/thematic-papers/spice

¹⁰ In particolare in Cina e in India.

¹¹ "Legal highs" è un termine generale per i composti psicoattivi non regolamentati a livello internazionale o per i prodotti che li contengono, appositamente concepiti per riprodurre gli effetti di stupefacenti conosciuti, spesso allo scopo di aggirare i controlli antidroga esistenti. Il termine ingloba un'ampia gamma di sostanze e prodotti di sintesi e di origine vegetale - fra cui le "sostanze chimiche sperimentali" ("research chemicals"), le "pillole stimolanti" ("party pills"), gli "herbal highs", ecc. -, generalmente venduti su Internet o negli "smart shop" e "head shop", reclamizzati con strategie commerciali aggressive e sofisticate, e in alcuni casi intenzionalmente etichettati con ingredienti diversi da quelli della loro composizione reale. Il mercato dei legal highs si contraddistingue per la velocità con cui i fornitori eludono i controlli antidroga offrendo nuove alternative ai prodotti oggetto di restrizioni.

queste sostanze sono i siti web e i messaggi messi on-line dalle comunità dei consumatori di droghe. Le sostanze in questione sono commercializzate e vendute principalmente da negozi specializzati, da spacciatori e su Internet.

Per molti anni i negozi specializzati nella vendita di nuove sostanze psicoattive sono esistiti solo in pochi Stati membri. Negli ultimi due anni si è assistito però a un rapido ritmo di apertura di negozi di questo tipo in diversi paesi, fra cui la Polonia, l'Irlanda e la Romania. Non vi è un approccio comune nell'UE per la loro regolamentazione, ma le decisioni nazionali a loro riguardo possono avere ripercussioni sulle politiche di altri Stati membri¹².

L'analisi istantanea dell'OEDT del 2010¹³ ha individuato 136 negozi on-line per la vendita di nuove sostanze psicoattive, di cui la maggior parte nei Paesi Bassi, nel Regno Unito e in Germania, ma almeno cinque in Polonia, Francia e Ungheria.

Gli Stati membri sono stati investiti dalla problematica delle nuove sostanze psicoattive in diversi modi. Sono ricorsi a varie misure legislative – in particolare alle normative relative al controllo degli stupefacenti e ai prodotti medicinali - per controllare o regolamentare la fabbricazione, la vendita e la detenzione di queste sostanze. Essi possono inoltre applicare la legislazione basata su varie direttive e vari regolamenti¹⁴ relativi alla sicurezza alimentare,¹⁵ alla tutela dei consumatori, alle sostanze e ai prodotti pericolosi a livello dell'Unione europea.¹⁶ Tuttavia, alcune nuove sostanze psicoattive sono vendute, ad esempio, con la menzione "*non per uso umano*" per eludere la legislazione antidroga¹⁷.

3. OBIETTIVI E CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA DECISIONE DEL CONSIGLIO

La decisione del Consiglio del 10 maggio 2005 è stata adottata sulla base dell'ex articolo 29, dell'ex articolo 31, paragrafo 1, lettera e) e dell'ex articolo 34, paragrafo 2, lettera c)¹⁸ del trattato sull'Unione europea (terzo pilastro). La sua logica era quella di consentire agli Stati

¹² Ad esempio, i recenti interventi delle autorità polacche riguardanti più di 1 300 head shop nel paese hanno portato all'apertura di negozi simili nella vicina Repubblica Ceca.

¹³ OEDT, Relazione annuale 2010 sull'evoluzione del problema delle droghe in Europa, pagg. 92-93.

¹⁴ Vedi allegato (sezione 5) per una panoramica di questi strumenti UE.

¹⁵ Certe nuove sostanze psicoattive possono essere trattate come alimenti. Ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, qualsiasi sostanza destinata ad essere ingerita è considerata come un alimento e soggetta alla legislazione in materia di sicurezza alimentare.

¹⁶ La detenzione per uso personale non è un reato per la legislazione relativa ai prodotti medicinali, ma è spesso considerata tale dalle leggi relative al controllo degli stupefacenti. Le normative relative alla sicurezza alimentare e alla tutela dei consumatori esigono che i produttori dimostrino la sicurezza dei loro prodotti.

¹⁷ Il mefedrone, che è stato sottoposto a misure di controllo nell'Unione europea il 2 dicembre 2010 (GU L 322 del 20.12.2010, pag. 44), era commercializzato come "fertilizzante"; altri prodotti sono ad esempio venduti come "sali da bagno" o come "profumatori per ambienti".

¹⁸ Questi articoli riguardano la cooperazione di polizia e giudiziaria in materia penale e l'adozione di misure che stabiliscono norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti. Il trattato di Lisbona mette in discussione la ratio legis della decisione del Consiglio, poiché abroga l'ex articolo 34, paragrafo 2, lettera c) del TUE, in base al quale poteva essere presa la decisione di sottoporre una sostanza a misure di controllo. La decisione di sottoporre il mefedrone a misure di controllo ha potuto essere presa solo in virtù del principio della preservazione dell'acquis del terzo pilastro.

membri di affrontare efficacemente la comparsa delle sostanze psicoattive assoggettandole a misure di controllo in tutta l'Unione europea.

La procedura stabilita dalla decisione del Consiglio per assoggettare una nuova sostanza psicoattiva a misure di controllo prevede sei fasi: 1) uno Stato membro fornisce informazioni sulla comparsa di una nuova sostanza sul suo mercato; 2) Europol e l'OEDT, in collaborazione con l'Agenzia europea per i medicinali (AEM), preparano una relazione congiunta e la presentano al Consiglio; 3) il Consiglio chiede all'OEDT di procedere a una valutazione dei rischi; 4) l'OEDT presenta la valutazione dei rischi al Consiglio e alla Commissione; 5) la Commissione presenta al Consiglio un'iniziativa relativa a misure di controllo; 6) il Consiglio decide in merito all'assoggettamento della sostanza a misure di controllo e all'obbligo di introdurre misure di natura penale. Questa procedura è stata applicata solo due volte dal 2005: nel 2007 il Consiglio ha deciso di sottoporre a misure di controllo la BZP¹⁹ e nel 2010 ha fatto lo stesso col mefedrone²⁰.

Il campo d'applicazione della decisione del Consiglio è definito per analogia con quello del sistema di controllo delle droghe previsto dalle Convenzioni dell'ONU sugli stupefacenti, che la decisione intende riprodurre a livello dell'Unione europea²¹. Riguarda sostanze che non figurano negli elenchi di queste Convenzioni e che possono costituire una minaccia comparabile alla sanità pubblica. Non riguarda i precursori di droga²² o sostanze utilizzate per produrre medicinali²³. La decisione del Consiglio non intende sostituirsi alle normative nazionali sulle nuove sostanze psicoattive, ma è volta ad affrontare le problematiche di quelle sostanze che sono, o che potrebbero diventare, un problema per tutta l'Unione europea.

4. FUNZIONAMENTO DELLA DECISIONE DEL CONSIGLIO

Nel 2010 è stata segnalata una quantità record di sostanze nuove (41), più di un terzo di tutte le sostanze notificate dal 2005. Questo aumento nel numero di notifiche dimostra non solo il rapido incremento della quantità di sostanze disponibili nell'UE, ma anche un miglioramento delle capacità di segnalazione di alcuni Stati membri. Cinque paesi sono all'origine del 75 % di tutte le prime notifiche, fra cui il Regno Unito che ha comunicato un terzo delle nuove sostanze, cosa che rispecchia le elevate capacità di segnalazione e di individuazione di questo Stato.²⁴

Poiché non tutti gli Stati membri adottano un approccio proattivo (con acquisti di prova su Internet e nei negozi specializzati), il numero di nuove sostanze sul mercato può essere superiore a quello segnalato.

Le notifiche degli Stati membri hanno portato finora alla pubblicazione di tre relazioni congiunte: sulla *mCPP*²⁵ (2006), sulla BZP (2007) e sul mefedrone (2010). Alle relazioni congiunte sulla BZP e sul mefedrone è seguita una valutazione dei rischi²⁶.

¹⁹ 1-benzilpiperazina.

²⁰ 4-methylmethcathinone.

²¹ Articolo 3, lettere b) e c).

²² Sostanze chimiche usate per la fabbricazione di droghe.

²³ Articolo 7, paragrafo 3.

²⁴ Vedi allegato (sezione 4).

²⁵ 1-(3-clorofenil) piperazina.

²⁶ La *mCPP* non è stata oggetto di una valutazione poiché la sostanza è utilizzata nella produzione di medicinali. Non poteva neanche essere oggetto di un follow-up nell'ambito del sistema di

Le valutazioni dei rischi della BZP e del mefedrone hanno apportato argomenti a favore dell'introduzione di misure di controllo per queste sostanze. Entrambe le valutazioni hanno concluso che tali sostanze costituiscono un rischio sanitario e sociale, ma hanno riconosciuto che vi sono limitate prove scientifiche relative agli effetti acuti e a lungo termine sulla salute e la mortalità, sugli schemi del consumo e sulla prevalenza.

La decisione del Consiglio stabilisce che, in base alle conclusioni della valutazione dei rischi, il Consiglio può decidere in merito all'assoggettamento di una sostanza a misure di controllo e all'obbligo di introdurre misure di natura penale. La mancanza di alternative (cioè di misure diverse da quelle penali) rispecchia il meccanismo delle Convenzioni dell'ONU sulle droghe illecite. In entrambi i casi (BZP e mefedrone), a seguito della valutazione delle sostanze, la Commissione ha proposto — e il Consiglio ha accettato²⁷ — di sottoporle a misure di controllo, chiedendo agli Stati membri di introdurre sanzioni penali²⁸. Nel caso della BZP, la decisione del Consiglio²⁹ ha riconosciuto che la relazione di valutazione mancava di prove definitive sui rischi globali della sostanza, indicando però "*per un principio precauzionale*" la necessità di adottare misure a causa dei pericoli per la salute.

5. RISULTATI DEL SONDAGGIO

Dal sondaggio svolto fra gli Stati membri³⁰ emerge che il meccanismo di scambio di informazioni viene considerato un utile strumento per essere avvertiti dell'individuazione di nuove sostanze nei paesi vicini. Una serie di paesi indica tuttavia che occorrerebbe fornire informazioni supplementari, in particolare di natura tossicologica o medico-legale. La maggior parte degli Stati membri rileva la necessità di monitorare attivamente, in ogni caso, anche le sostanze che, sulla base della relazione congiunta, non sono oggetto di una valutazione dei rischi.

Pur riconoscendo che le valutazioni dei rischi, data la scarsità di informazioni sulle nuove sostanze, si basano per loro natura su conoscenze parziali, il Comitato scientifico attira l'attenzione sulla necessità di disporre di risorse addizionali a sostegno di tali operazioni, ad esempio per effettuare test tossicologici. Diversi Stati membri sono dello stesso parere.

Numerosi Stati membri sono preoccupati per il fatto che la decisione del Consiglio permette di contrastare una sola sostanza psicoattiva alla volta. Essi argomentano che questo approccio impedisce una reazione globale, perché non appena una sostanza è assoggettata a misure di controllo, ne può essere sviluppata una nuova, facilmente commercializzabile, per sostituirla. Un tale sistema rende inoltre difficile prendere misure contro droghe composte da più

farmacovigilanza. La decisione del Consiglio non prevede il controllo delle sostanze non sottoposte alla valutazione dei rischi; fonti terze hanno tuttavia indicato che la *mCPP* ha continuato ad essere presente sul mercato, come tale o nelle pastiglie di ecstasy. Il sistema di farmacovigilanza è il procedimento di controllo della sicurezza dei medicinali e di adozione di misure per ridurre i rischi e accrescerne i benefici (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, pagg. 1-32).

²⁷ Gli Stati membri devono adottare misure nazionali per attuare, entro un anno, le decisioni del Consiglio a tal fine (articolo 9, paragrafo 1).

²⁸ COM (2007) 430 definitivo, 17.7.2007; COM (2010) 583 definitivo; 2010/0293 (NLE), 20.10.2010.

²⁹ GU L 63 del 7.3.2008, pag. 45 — considerando 8.

³⁰ Vedi allegato (sezione 7) per una relazione di sintesi delle conclusioni del sondaggio.

sostanze, in varie combinazioni, ciascuna delle quali va esaminata individualmente. Questo spiega l'assenza di misure prese a livello europeo sulla Spice.

Alcuni Stati membri hanno cercato di occuparsi simultaneamente di più sostanze, adottando un approccio generico³¹, ma non tutti usano questo metodo. Se le misure di controllo simultaneo di un gruppo di sostanze chimicamente correlate è un modo di affrontare il problema che merita un'approfondita discussione, la valutazione simultanea di diverse sostanze è difficile nella pratica e scientificamente meno solida, poiché gli effetti e i potenziali danni variano molto secondo le sostanze di uno stesso gruppo generico. Il Comitato scientifico dell'OEDT ha indicato che nelle valutazioni dei rischi potrebbe essere inclusa una più ampia discussione sui composti chimicamente correlati, per fornire maggiori conoscenze su sostanze correlate che potrebbero essere lanciate sul mercato.

Dal sondaggio è emerso che un gran numero di Stati membri trova inappropriata l'attuale mancanza di alternative al controllo di natura penale, ed esprime la necessità di veder presa in considerazione una gamma più ampia di opzioni, in particolare misure di controllo temporaneo e di gestione del rischio.

Per quanto riguarda la tempistica nell'adozione delle decisioni, tutti gli Stati membri sottolineano la necessità di un'azione rapida per far fronte alle nuove sostanze psicoattive. Secondo il sondaggio, la maggior parte degli Stati membri ritiene che il processo decisionale sia troppo lento: la BZP è stata assoggettata a misure di controllo 15 mesi dopo la stesura della relazione congiunta, e il mefedrone 12 mesi dopo.

Diciassette Stati membri sarebbero favorevoli ad una procedura rapida/d'urgenza, in particolare quando una sostanza suscita grosse preoccupazioni e occorre più tempo per effettuare analisi scientifiche più approfondite. Alcuni Stati membri ricorrono già a questo approccio d'emergenza – una procedura accelerata per limitare la vendita delle nuove sostanze per un periodo di tempo circoscritto. Uno Stato membro ha suggerito l'istituzione di un comitato permanente affinché le istituzioni e gli organismi dell'UE possano decidere in merito a misure temporanee. Un altro Stato membro ha raccomandato prudenza rispetto alle misure d'urgenza, segnalando il rischio che il divieto possa non venire tolto anche quando la valutazione dei rischi non fornisce sufficienti prove dei danni causati da una determinata sostanza.

6. NECESSITÀ DI UN APPROCCIO GLOBALE

Benché la minaccia rappresentata dalle nuove sostanze psicoattive possa sembrare meno grave di quella delle droghe illecite tradizionali³², non si può certo abbassare la guardia nel dovere di tutelare la salute pubblica. Occorre quindi sviluppare a livello UE una capacità di reazione ferma e globale alla frequente comparsa e alla crescente popolarità di queste sostanze. La sfida principale risiede nel fatto che esse sono fabbricate e commercializzate in una "zona grigia" sul piano della regolamentazione, a cavallo fra la legislazione relativa al controllo degli stupefacenti, alla sicurezza alimentare, alla tutela dei consumatori, ai

³¹ Valutazione e/o controllo simultaneo di un gruppo di composti chimicamente correlati.

³² Le relazioni di valutazione dei rischi della BZP e del mefedrone segnalavano due decessi le cui uniche cause sembravano essere queste sostanze. Nel frattempo sono stati comunque confermati anche altri casi. L'OEDT stima che ogni anno nell'UE muoiano 7 500 – 8 000 persone a causa di overdose di oppiacei e di cocaina. 10458/07, CORDROGUE 35, 5.6.2007; 12658/10, CORDROGUE 67, 29.7.2010. OEDT, Relazione annuale 2010 sull'evoluzione del problema delle droghe in Europa, pag. 16.

medicinali e ai prodotti chimici. Le autorità di molti Stati membri spesso non sanno quale normativa applicare per contrastare nel modo più efficace la diffusione di queste sostanze.

La decisione del Consiglio può essere vista sia come uno strumento per proteggere la salute pubblica che come uno strumento di giustizia penale, volto a combattere la diffusione delle nuove sostanze psicoattive attraverso un rafforzamento della cooperazione fra le autorità di contrasto e le autorità giudiziarie degli Stati membri. Negli ultimi cinque anni essa è stata comunque largamente applicata per lo più come uno strumento di salute pubblica, consentendo alle autorità di scambiarsi informazioni sulle nuove sostanze e di capire e anticipare le tendenze di questo mercato in rapida evoluzione. È stata usata come strumento di giustizia penale solo sue volte, per assoggettare due sostanze a misure di controllo e successivamente a sanzioni penali.

Molte sostanze notificate dagli Stati membri non costituiscono un problema che interessa l'Unione europea nel suo insieme, e sono state quindi trattate a livello nazionale. Alcuni prodotti, ad esempio la Spice, sollevano preoccupazioni in diversi Stati membri dell'Unione, ma non sono stati trattati a livello UE a causa del limitato campo d'azione previsto dalla decisione del Consiglio per queste mescolanze di sostanze. Varie altre sostanze che sono fonte di preoccupazione per la sanità pubblica avrebbero potuto probabilmente essere affrontate a livello UE se la decisione del Consiglio avesse offerto opzioni "più leggere" di gestione del rischio oltre alle misure di controllo penale.

Rispecchiando le Convenzioni delle Nazioni Unite sugli stupefacenti, il campo d'applicazione della vigente decisione del Consiglio limita le opzioni possibili per contrastare la diffusione delle sostanze in questione, riducendo così il numero di sostanze che possono essere efficacemente combattute a livello UE. Benché gli Stati membri sembrino convenire sul fatto che il diritto penale debba essere una parte della reazione al diffondersi delle nuove sostanze psicoattive a livello dell'Unione, la maggior parte di essi sembrano ritenere che non si tratti sempre di un'opzione sostenibile e che, in ogni caso, non dovrebbe essere la sola. Gli Stati membri concordano sul fatto che la finalità ultima del controllo è la protezione dei cittadini dai rischi sconosciuti di queste sostanze.

Le fasi dello scambio di informazioni e della valutazione dei rischi hanno permesso agli Stati membri di condividere dati e di ottenere un feedback pertinente e tempestivo sulle tendenze e gli sviluppi di questo mercato in rapido cambiamento. Le valutazioni dei rischi consentono l'indispensabile condivisione delle ricerche effettuate nell'Unione europea, ma occorre rafforzarle, in modo che le decisioni possano essere basate su prove. Stando al sondaggio, per superare i limiti insiti nella valutazione di nuove sostanze per le quali vi sono poche informazioni, occorre mobilitare risorse, in particolare a sostegno degli studi tossicologici, medico-legali e farmaceutici.

Per quanto riguarda il processo decisionale, dal sondaggio emerge chiaramente l'importanza fondamentale di una rapida reazione a livello UE. Alcuni Stati membri ritengono che sarebbe possibile intervenire più rapidamente ricorrendo a strumenti efficaci nel settore della sicurezza alimentare e dei prodotti e in quello delle sostanze chimiche pericolose. In alcuni casi potrebbe trattarsi di fasi intermedie, in attesa di una decisione relativa a misure di controllo di natura penale. Questi sistemi si basano su un meccanismo di notifica e di scambio di informazioni, così come su procedure d'urgenza in caso di imminenti minacce sanitarie (compresi divieti temporanei). Essi prevedono anche sistemi di classificazione che consentono alle autorità di intervenire in modo proporzionato al rischio del prodotto valutato. Meccanismi di questo tipo potrebbero offrire agli Stati membri maggiore flessibilità nel decidere sul modo

più appropriato per contrastare specifiche sostanze, permettendo loro al tempo stesso di intervenire più rapidamente.

7. CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

La decisione del Consiglio è certo uno strumento utile per contrastare la diffusione delle nuove sostanze psicoattive a livello UE, in particolare grazie agli scambi di informazioni fra gli Stati membri (sistema di allarme rapido). Dalla valutazione emergono tuttavia tre principali difetti per quanto riguarda l'assoggettamento di queste sostanze a misure di controllo a livello europeo:

- la decisione del Consiglio non permette di far fronte al forte aumento del numero di nuove sostanze psicoattive sul mercato, e questo perché ne affronta una sola alla volta, con una procedura lunga;
- è un sistema reattivo, poiché le sostanze sottoposte alle misure di controllo sono rapidamente sostituite con nuove sostanze dagli effetti simili, spesso ottenute con piccole modifiche della loro composizione chimica;
- non prevede sufficienti opzioni per le misure di controllo.

Pertanto, dopo una nuova valutazione d'impatto, la Commissione esaminerà la necessità di uno strumento giuridico più efficace, analizzando come conciliare l'esigenza di una reazione rapida con una più solida valutazione dei rischi delle sostanze. Valuterà infine misure per rafforzare il sostegno alle attività di raccolta di informazioni tossicologiche e medico-legali.

La Commissione ritiene necessaria una reazione globale a livello UE, che colmi i vuoti esistenti fra il controllo degli stupefacenti e altri tipi di legislazione, fra cui le normative riguardanti la sicurezza alimentare e dei prodotti. Oltre alle misure di controllo di carattere penale, occorrerebbe valutare opzioni alternative di gestione del rischio ai fini di una più veloce reazione, a livello UE, alla comparsa di sostanze che sollevano preoccupazioni.

Per migliorare la comprensione del mercato delle nuove sostanze psicoattive e delle sue rapide trasformazioni, la Commissione esaminerà come monitorare le sostanze non sottoposte alla valutazione dei rischi ma che suscitano preoccupazioni³³, così come quelle assoggettate a misure di controllo.

Ogni proposta legislativa sulle nuove sostanze psicoattive dovrebbe essere basata su analisi e discussioni approfondite ed esaustive. Il Parlamento europeo e il Consiglio sono pertanto invitati a partecipare al dibattito su come rendere più efficace la legislazione UE in questo settore. In autunno, la Commissione intende presentare al Parlamento europeo e al Consiglio i principali obiettivi e le opzioni considerate per la revisione della decisione 2005/387/GAI del Consiglio.

Poiché la legge non può, da sola, fornire una risposta totale alla complessa sfida rappresentata dalle nuove sostanze psicoattive, la Commissione invita gli Stati membri a intensificare il lavoro di miglioramento dell'efficacia dei programmi di informazione e di prevenzione in

³³ Ad es. *mCPP* e *SPICE*.

materia di droga,³⁴ che devono tenere conto della crescente popolarità delle nuove sostanze psicoattive.

³⁴ Lo sviluppo di approcci integrati e innovativi per individuare, monitorare e reagire alle tendenze nei consumi delle nuove sostanze psicoattive è una priorità ai sensi del programma della Commissione "Prevenzione e informazione in materia di droga" (decisione n. 1150/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 settembre 2007, che istituisce per il periodo 2007-2013 il programma specifico "Prevenzione e informazione in materia di droga" nell'ambito del programma generale "Diritti fondamentali e giustizia", GU L 257 del 3.10.2007, pag. 23).