

Bruxelles, 13 gennaio 2025
(OR. en)

5271/25

**Fascicolo interistituzionale:
2025/0002(NLE)**

**CORDROGUE 2
SAN 9
RELEX 34**

PROPOSTA

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 gennaio 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2025) 6 final
Oggetto:	Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, alla sessantottesima sessione della commissione Stupefacenti sull'inclusione di sostanze nelle tabelle della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, e della convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2025) 6 final.

All.: COM(2025) 6 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 13.1.2025
COM(2025) 6 final

2025/0002 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, alla sessantottesima sessione della commissione Stupefacenti sull'inclusione di sostanze nelle tabelle della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, e della convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971

RELAZIONE

OGGETTO DELLA PROPOSTA

La presente proposta riguarda la decisione relativa alla posizione che dovrà essere adottata, a nome dell'Unione europea, alla sessantottesima sessione della commissione Stupefacenti delle Nazioni Unite sull'inclusione di sostanze nelle tabelle della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971. La sessantottesima sessione della commissione Stupefacenti è prevista dal 10 al 14 marzo 2025.

CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. La convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, e la convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971

La convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972 (in seguito denominata "convenzione sugli stupefacenti")¹, mira a combattere l'abuso di stupefacenti mediante un'azione coordinata a livello internazionale. Prevede due forme d'intervento e di controllo che vanno di pari passo. In primo luogo, intende limitare la detenzione, l'uso, il commercio, la distribuzione, l'importazione, l'esportazione, la fabbricazione e la produzione di stupefacenti a fini esclusivamente medici e scientifici. In secondo luogo, mira a contrastare il traffico di stupefacenti tramite la cooperazione internazionale allo scopo di dissuadere e scoraggiare i narcotrafficienti.

La convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971 (in seguito denominata "convenzione sulle sostanze psicotrope")² istituisce un sistema di controllo internazionale delle sostanze psicotrope. Essa ha rappresentato una risposta alla diversificazione e all'ampliamento dello spettro delle sostanze da abuso e ha introdotto controlli su una serie di droghe sintetiche a seconda, da un lato, del loro potenziale di abuso, e, dall'altro, del loro valore terapeutico.

Tutti gli Stati membri dell'UE sono Parti delle convenzioni, mentre l'Unione non lo è.

La commissione Stupefacenti

La commissione Stupefacenti è una commissione del Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC) e le sue funzioni e i suoi poteri sono tra l'altro definiti nelle due convenzioni. È costituita da 53 Stati membri delle Nazioni Unite eletti dall'ECOSOC. Nel marzo 2025, 13 Stati membri dell'UE saranno membri della commissione Stupefacenti con diritto di voto³. L'Unione ha lo status di osservatore in seno alla commissione Stupefacenti.

L'atto previsto della commissione Stupefacenti

La commissione Stupefacenti aggiorna periodicamente l'elenco delle sostanze che figurano nelle tabelle delle convenzioni sulla base delle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che si avvale del parere del suo comitato di esperti sulla tossicodipendenza.

¹ Organizzazione delle Nazioni Unite, Serie dei trattati, vol. 978, n. 14152.

² Organizzazione delle Nazioni Unite, Serie dei trattati, vol. 1019, n. 14956.

³ Austria, Belgio, Francia, Finlandia, Italia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovenia, Spagna e Ungheria.

Il 21 novembre l'OMS ha raccomandato al segretario generale delle Nazioni Unite⁴ di aggiungere alle tabelle delle convenzioni sei sostanze che sono state oggetto di un esame accurato da parte del comitato di esperti sulla tossicodipendenza.

In occasione della sessantottesima sessione, che si terrà a Vienna dal 10 al 14 marzo 2025, la commissione Stupefacenti sarà chiamata ad adottare decisioni in merito all'inclusione di tali sostanze nelle tabelle delle convenzioni.

LA POSIZIONE DA ADOTTARE A NOME DELL'UNIONE

Le modifiche delle tabelle delle convenzioni hanno ripercussioni dirette sull'ambito di applicazione del diritto dell'Unione in materia di controllo degli stupefacenti per tutti gli Stati membri. L'articolo 1, punto 1), della 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 (in seguito denominata "decisione quadro")⁵ stabilisce che, ai fini della decisione quadro, per "stupefacenti" si intendono tutte le sostanze contemplate dalla convenzione sugli stupefacenti o dalla convenzione sulle sostanze psicotrope, nonché le sostanze elencate nell'allegato della decisione quadro stessa. La decisione quadro si applica pertanto alle sostanze elencate nelle tabelle della convenzione sugli stupefacenti e della convenzione sulle sostanze psicotrope. Di conseguenza, qualsiasi modifica delle tabelle di tali convenzioni incide direttamente su norme comuni dell'UE e ne modifica la portata ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Ciò vale a prescindere dal fatto che la sostanza interessata sia sottoposta a controllo a livello dell'Unione⁶.

Nel corso della sua quarantasettesima riunione, il comitato di esperti sulla tossicodipendenza ha effettuato un esame accurato di otto sostanze: un cannabinoide semisintetico (esaidrocannabinolo), quattro nuovi oppioidi sintetici (*N*-pirrolidino protonitazene (protonitazepina), *N*-pirrolidino metonitazene (metonitazepina), etonitazepipne (*N*-piperidinil etonitazene) e *N*-desetil isotonitazene), una sostanza di tipo dissociativo (3-OH-PCP (3-idrossi-fenciclidina)), un catinone/stimolante (*N*-etileptedrone) e un medicinale (carisoprodol).

Tutte le otto sostanze sono sottoposte a monitoraggio da parte dell'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA)⁷. Inoltre, quattro di queste sostanze (esaidrocannabinolo, protonitazepina, metonitazepina e *N*-desetil isotonitazene) sono oggetto di monitoraggio intensivo da parte dell'EUDA. Il comitato di esperti sulla tossicodipendenza ha deciso di raccomandare l'inclusione nelle tabelle di sei di queste sostanze: protonitazepina, metonitazepina, etonitazepipne, *N*-desetil isotonitazene, esaidrocannabinolo e carisoprodol.

Nella proposta relativa alla posizione dell'Unione la Commissione propone di far proprie le raccomandazioni dell'OMS volte ad attuare controlli sulle sei sostanze summenzionate, in quanto tali raccomandazioni sono in linea con lo stato attuale delle conoscenze scientifiche. Per quanto riguarda le nuove sostanze psicoattive, la loro aggiunta alle tabelle delle

⁴ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>

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 (GU L 305 del 21.11.2017, pag. 12).

⁶ Si veda l'allegato della decisione quadro.

⁷ Regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023, riguardante l'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA) e che abroga il regolamento (CE) n. 1920/2006 (GU L 166 del 30.6.2023, pag. 6).

convenzioni è supportata anche dalle informazioni disponibili nella banca dati europea sulle nuove droghe dell'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe.

È necessario che il Consiglio stabilisca la posizione che l'Unione deve adottare in occasione della riunione della commissione Stupefacenti al momento di decidere in merito all'inclusione di sostanze nelle tabelle. Tale posizione, considerati i limiti che caratterizzano lo status di osservatore di cui gode l'Unione, dovrebbe essere espressa dagli Stati membri che saranno membri della commissione Stupefacenti nel marzo 2025, agendo di concerto nell'interesse dell'Unione nell'ambito della commissione Stupefacenti. L'Unione non è Parte delle convenzioni, ma ha competenza esclusiva in questo settore.

A tal fine, la Commissione propone una posizione dell'Unione che dovrà essere espressa dagli Stati membri che saranno membri della commissione Stupefacenti nel marzo 2025, a nome dell'Unione europea, alla sessantottesima sessione della commissione Stupefacenti sull'inclusione di sostanze nelle tabelle della convenzione sugli stupefacenti e della convenzione sulle sostanze psicotrope. In passato, l'adozione di queste posizioni dell'Unione da parte del Consiglio ha consentito all'UE di esprimersi con un'unica voce alle precedenti riunioni della commissione Stupefacenti sull'inclusione di sostanze nelle tabelle a livello internazionale, poiché gli Stati membri partecipanti alla commissione Stupefacenti hanno votato a favore di tale inclusione in linea con la posizione dell'Unione adottata⁸.

BASE GIURIDICA

Base giuridica procedurale

1.1.1. Principi

L'articolo 218, paragrafo 9, TFUE prevede l'adozione di decisioni che stabiliscono *"le posizioni da adottare a nome dell'Unione in un organo istituito da un accordo, se tale organo deve adottare atti che hanno effetti giuridici, fatta eccezione per gli atti che integrano o modificano il quadro istituzionale dell'accordo"*.

L'articolo 218, paragrafo 9, TFUE si applica indipendentemente dal fatto che l'Unione sia membro dell'organo o Parte dell'accordo⁹.

Rientrano nel concetto di *"atti che hanno effetti giuridici"* gli atti che hanno effetti giuridici in forza delle norme di diritto internazionale disciplinanti l'organo in questione. Vi rientrano anche gli atti sprovvisti di carattere vincolante ai sensi del diritto internazionale ma che *"sono tali da incidere in modo determinante sul contenuto della normativa adottata dal legislatore dell'Unione"*¹⁰.

1.1.2. Applicazione al caso concreto

La commissione Stupefacenti è "un organo istituito da un accordo" ai sensi del richiamato articolo, in quanto organismo istituito dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC) a cui sono affidati compiti specifici nell'ambito della convenzione sugli stupefacenti e della convenzione sulle sostanze psicotrope.

Le decisioni della commissione Stupefacenti sull'inclusione di sostanze sono "atti che hanno effetti giuridici" ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE. Secondo la convenzione sugli

⁸ Con un'unica eccezione deferita alla Corte di giustizia.

⁹ Sentenza della Corte di giustizia del 7 ottobre 2014, Germania/Consiglio, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punto 64.

¹⁰ Sentenza della Corte di giustizia del 7 ottobre 2014, Germania/Consiglio, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punti da 61 a 64.

stupefacenti e la convenzione sulle sostanze psicotrope, le decisioni della commissione Stupefacenti sono vincolanti. Se una Parte presenta all'ECOSOC una decisione della commissione Stupefacenti per esame entro il termine applicabile¹¹, le decisioni dell'ECOSOC sulla questione sono definitive. Le decisioni della commissione Stupefacenti sull'inclusione di sostanze hanno effetti giuridici anche nell'ordinamento giuridico dell'UE in virtù del diritto dell'Unione, poiché sono tali da incidere in modo determinante sul contenuto della normativa dell'UE, segnatamente sulla decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio. Le modifiche delle tabelle delle convenzioni hanno ripercussioni dirette sull'ambito di applicazione di tale strumento giuridico dell'UE.

L'atto previsto non integra né modifica il quadro istituzionale dell'accordo.

La base giuridica procedurale della decisione proposta è pertanto l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.

1.2. Base giuridica sostanziale

1.2.1. Principi

La base giuridica sostanziale delle decisioni di cui all'articolo 218, paragrafo 9, TFUE dipende essenzialmente dall'obiettivo e dal contenuto dell'atto previsto su cui è adottata una posizione a nome dell'Unione.

1.2.2. Applicazione al caso concreto

L'obiettivo principale e il contenuto dell'atto previsto riguardano il traffico illecito di stupefacenti.

La base giuridica sostanziale della proposta di decisione è pertanto l'articolo 83, paragrafo 1, TFUE, che individua nel traffico illecito di stupefacenti una sfera di criminalità di particolare dimensione transnazionale e conferisce al Parlamento europeo e al Consiglio la facoltà di stabilire norme minime relative alla definizione dei reati e delle sanzioni in questo settore.

1.3. Geometria variabile

La Danimarca è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, quale applicabile fino al 21 novembre 2018, secondo il cui articolo 1 per "stupefacenti" si intendono tutte le sostanze contemplate dalla convenzione sugli stupefacenti o dalla convenzione sulle sostanze psicotrope. Poiché le decisioni della commissione Stupefacenti sull'inclusione di sostanze incidono su norme comuni in materia di traffico illecito di stupefacenti che sono vincolanti per la Danimarca, tale Stato membro partecipa all'adozione di una decisione del Consiglio che stabilisce la posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di adozione di tali decisioni di inclusione.

L'Irlanda è vincolata dalla decisione quadro e partecipa pertanto all'adozione di una decisione del Consiglio che stabilisce la posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di adozione di tali decisioni di inclusione.

¹¹ Articolo 3, paragrafo 8, della convenzione sugli stupefacenti; articolo 2, paragrafo 7, della convenzione sulle sostanze psicotrope.

1.4. Conclusioni

La base giuridica della decisione proposta è l'articolo 83, paragrafo 1, TFUE, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.

2. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, alla sessantottesima sessione della commissione Stupefacenti sull'inclusione di sostanze nelle tabelle della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, e della convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 83, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972 (in seguito denominata "convenzione sugli stupefacenti")¹², è entrata in vigore l'8 agosto 1975.
- (2) A norma dell'articolo 3 della convenzione sugli stupefacenti, la commissione Stupefacenti può decidere di aggiungere sostanze alle tabelle di tale convenzione. Può apportare modifiche alle tabelle solo conformemente alle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), ma può anche decidere di non apportare le modifiche raccomandate dall'OMS.
- (3) La convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971 (in seguito denominata "convenzione sulle sostanze psicotrope")¹³ è entrata in vigore il 16 agosto 1976.
- (4) A norma dell'articolo 2 della convenzione sulle sostanze psicotrope, la commissione Stupefacenti può decidere di aggiungere sostanze alle tabelle di tale convenzione o di eliminarle, sulla base delle raccomandazioni dell'OMS. Dispone di ampi poteri discrezionali nel prendere in considerazione fattori economici, sociali, giuridici, amministrativi e di altro tipo, ma non può agire in modo arbitrario.
- (5) Le modifiche delle tabelle della convenzione sugli stupefacenti e della convenzione sulle sostanze psicotrope hanno ripercussioni dirette sull'ambito di applicazione del diritto dell'Unione in materia di controllo degli stupefacenti. La decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio¹⁴ si applica alle sostanze elencate nelle tabelle di tali convenzioni. Di conseguenza, qualsiasi modifica delle tabelle allegate alle convenzioni in questione incide direttamente su norme comuni dell'Unione e ne

¹² Organizzazione delle Nazioni Unite, Serie dei trattati, vol. 978, n. 14152.

¹³ Organizzazione delle Nazioni Unite, Serie dei trattati, vol. 1019, n. 14956.

¹⁴ 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).

modifica la portata ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

- (6) La commissione Stupefacenti, alla sessantottesima sessione prevista dal 10 al 14 marzo 2025 a Vienna, dovrà decidere sull'aggiunta di sei nuove sostanze alle tabelle della convenzione sugli stupefacenti e della convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (7) L'Unione non è Parte né della convenzione sugli stupefacenti né della convenzione sulle sostanze psicotrope. Ha lo status di osservatore senza diritto di voto in seno alla commissione Stupefacenti, in cui, nel marzo 2025, siederanno 13 Stati membri con diritto di voto¹⁵. È necessario che il Consiglio autorizzi tali Stati membri ad esprimere la posizione dell'Unione relativamente all'inclusione di sostanze nelle tabelle a norma di tali convenzioni, poiché le decisioni sull'aggiunta di nuove sostanze alle rispettive tabelle rientrano nell'ambito della competenza esclusiva dell'Unione.
- (8) L'OMS ha raccomandato di aggiungere quattro nuove sostanze alla tabella I della convenzione sugli stupefacenti, tre nuove sostanze alla tabella II della convenzione sulle sostanze psicotrope e una nuova sostanza alla tabella IV della convenzione sulle sostanze psicotrope¹⁶.
- (9) Tutte le sostanze esaminate dal comitato di esperti dell'OMS sulla tossicodipendenza, e di cui l'OMS raccomanda l'inclusione nelle tabelle, sono monitorate dall'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA) quali nuove sostanze psicoattive ai sensi del regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷.
- (10) Secondo la valutazione del comitato di esperti sulla tossicodipendenza, la protonitazepina (nome IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propossifenil)metil]-1-(2-pirrolidin-1-iletil)benzimidazolo) è un oppioide sintetico della famiglia dell'analogo nitazene. La protonitazepina non è stata in precedenza formalmente esaminata dall'OMS. La protonitazepina non ha alcun uso terapeutico noto né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. Sussistono prove sufficienti del fatto che la protonitazepina sia o possa verosimilmente essere oggetto di abuso e che possa costituire un problema di salute pubblica e sociale, il che ne giustifica l'assoggettamento al controllo internazionale. L'OMS raccomanda pertanto che la protonitazepina sia inclusa nella tabella I della convenzione sugli stupefacenti.
- (11) La protonitazepina è stata individuata in sei Stati membri ed è controllata in almeno due Stati membri. La protonitazepina è oggetto di monitoraggio intensivo da parte dell'EUDA. Uno Stato membro ha segnalato 74 casi di intossicazione acuta nei quali si sospetta l'esposizione alla protonitazepina.
- (12) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta della protonitazepina alla tabella I della convenzione sugli stupefacenti.
- (13) Secondo la valutazione del comitato di esperti sulla tossicodipendenza, la metonitazepina (nome IUPAC: 2-[(4-metossifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidin-1-iletil)-1*H*-benzimidazolo) è un oppioide sintetico della famiglia dell'analogo nitazene. La metonitazepina non è stata in precedenza formalmente esaminata dall'OMS. La metonitazepina non ha alcun uso terapeutico noto né ha ricevuto un'autorizzazione

¹⁵ Austria, Belgio, Francia, Finlandia, Italia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovenia, Spagna e Ungheria.

¹⁶ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>

¹⁷ Regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023, riguardante l'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA) e che abroga il regolamento (CE) n. 1920/2006(GU L 166 del 30.6.2023, pag. 6).

all'immissione in commercio. Sussistono prove sufficienti del fatto che la metonitazepina sia o possa verosimilmente essere oggetto di abuso e che possa costituire un problema di salute pubblica e sociale, il che ne giustifica l'assoggettamento al controllo internazionale. L'OMS raccomanda pertanto che la metonitazepina sia inclusa nella tabella I della convenzione sugli stupefacenti.

- (14) La metonitazepina è stata individuata in quattro Stati membri ed è controllata in almeno due Stati membri. La metonitazepina è oggetto di monitoraggio intensivo da parte dell'EUDA.
- (15) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta della metonitazepina alla tabella I della convenzione sugli stupefacenti.
- (16) Secondo la valutazione del comitato di esperti sulla tossicodipendenza, l'etonitazepipne (nome IUPAC: 2-[(4-etossifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-iletil)-1*H*-benzimidazolo) è uno dei vari oppioidi sintetici 2-benzil benzimidazolo, collettivamente noti come "nitazeni". L'etonitazepipne non è stato in precedenza formalmente esaminato dall'OMS. L'etonitazepipne non ha alcun uso terapeutico noto né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. Sussistono prove sufficienti del fatto che l'etonitazepipne sia o possa verosimilmente essere oggetto di abuso e che possa costituire un problema di salute pubblica e sociale, il che ne giustifica l'assoggettamento al controllo internazionale. L'OMS raccomanda pertanto che l'etonitazepipne sia incluso nella tabella I della convenzione sugli stupefacenti.
- (17) L'etonitazepipne è stato individuato in cinque Stati membri ed è controllato in almeno sei Stati membri. L'etonitazepipne è oggetto di monitoraggio da parte dell'EUDA. Tre Stati membri hanno segnalato due casi di decesso e un caso di intossicazione acuta nei quali è stata confermata l'esposizione all'etonitazepipne.
- (18) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta dell'etonitazepipne alla tabella I della convenzione sugli stupefacenti.
- (19) Secondo la valutazione del comitato di esperti sulla tossicodipendenza, l'*N*-desetil isotonitazene (nome IUPAC: *N*-etil-2-[2-[(4-isopropossifenil) metil]-5-nitro -benzimidazol-1-il]etanammina) è un oppioide sintetico derivato dal benzimidazolo con struttura chimica e azione farmacologica simili a quelle degli stupefacenti di cui alla tabella I delle convenzioni delle Nazioni Unite del 1961, come l'isotonitazene, di cui è un metabolita. L'*N*-desetil isotonitazene non è stato in precedenza formalmente esaminato dall'OMS. L'*N*-desetil isotonitazene non ha alcun uso terapeutico noto né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. Sussistono prove sufficienti del fatto che l'*N*-desetil isotonitazene sia o possa verosimilmente essere oggetto di abuso e che possa costituire un problema di salute pubblica e sociale, il che ne giustifica l'assoggettamento al controllo internazionale. L'OMS raccomanda pertanto che l'*N*-desetil isotonitazene sia incluso nella tabella I della convenzione sugli stupefacenti.
- (20) L'*N*-desetil isotonitazene è stato individuato in due Stati membri ed è controllato in almeno due Stati membri. L'*N*-desetil isotonitazene è oggetto di monitoraggio intensivo da parte dell'EUDA. Uno Stato membro ha segnalato due casi di decesso nei quali è stata confermata l'esposizione all'*N*-desetil isotonitazene.
- (21) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta dell'*N*-desetil isotonitazene alla tabella I della convenzione sugli stupefacenti.
- (22) Secondo la valutazione del comitato di esperti sulla tossicodipendenza, l'esaidrocannabinolo (HHC) (nome IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-esaidro-6,6,9-trimetil-3-

pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-olo) è un cannabinoide semisintetico, sintetizzato più comunemente usando come precursore il cannabidiolo. L'esaidrocannabinolo non è stato in precedenza formalmente esaminato dall'OMS. L'esaidrocannabinolo non ha alcun uso terapeutico noto né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. Sussistono prove sufficienti del fatto che l'esaidrocannabinolo sia o possa verosimilmente essere oggetto di abuso e che possa costituire un problema di salute pubblica e sociale, il che ne giustifica l'assoggettamento al controllo internazionale. L'OMS raccomanda pertanto che l'esaidrocannabinolo sia incluso nella tabella II della convenzione sulle sostanze psicotrope.

- (23) L'esaidrocannabinolo è stato individuato in 25 Stati membri ed è controllato in almeno 20 Stati membri. L'esaidrocannabinolo è oggetto di monitoraggio intensivo da parte dell'EUDA. Due Stati membri hanno segnalato quattro casi di intossicazione acuta nei quali è stata confermata l'esposizione all'esaidrocannabinolo. Due Stati membri hanno segnalato sette casi di intossicazione acuta nei quali vi è stata probabile esposizione all'esaidrocannabinolo. Tre Stati membri hanno segnalato sei casi di intossicazione acuta nei quali è stata sospettata l'esposizione all'esaidrocannabinolo.
- (24) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta dell'esaidrocannabinolo alla tabella II della convenzione sulle sostanze psicotrope. Secondo la valutazione del comitato di esperti sulla tossicodipendenza, il carisoprodol (nome IUPAC: (2*RS*)-2-[(carbamoilossi)metil]-2-metil pentil(1-metiletil)carbammato) è un rilassante muscolare ad azione centrale utilizzato a breve termine come complemento al trattamento sintomatico dei disturbi muscolo-scheletrici acuti associati a spasmo muscolare doloroso. Il potenziale uso improprio di carisoprodol può essere correlato sia ai suoi effetti sedativi che alla sua capacità di aumentare gli effetti di altre sostanze. Gli effetti sedativi del carisoprodol possono essere potenziati associandolo a benzodiazepine, oppioidi o all'alcol. L'uso prolungato o eccessivo di carisoprodol può portare a dipendenza. Il carisoprodol può essere dirottato dai canali medici legittimi per essere venduto nel mercato illecito senza adeguato controllo medico, con un aumento dei potenziali abusi e degli effetti avversi. Il carisoprodol è stato oggetto di esame preliminare nel 2021, in occasione della trentaduesima riunione del comitato di esperti sulla tossicodipendenza. All'epoca il comitato non ne ha raccomandato l'esame accurato. Il carisoprodol è stato ulteriormente presentato, discusso e sottoposto ad esame preliminare nel 2023, nel corso della quarantaseiesima riunione del comitato di esperti sulla tossicodipendenza, il quale ha raccomandato di procedere a un esame accurato. Il carisoprodol è un medicinale soggetto a prescrizione medica e sembra essere un farmaco autorizzato in diversi paesi e territori. In Europa, tuttavia, non è più usato a fini medici, poiché il comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali ne ha sospeso tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio in Europa. Il carisoprodol non ha alcun uso industriale noto. Sussistono prove sufficienti del fatto che il carisoprodol sia o possa verosimilmente essere oggetto di abuso e che possa costituire un problema di salute pubblica e sociale, il che ne giustifica l'assoggettamento al controllo internazionale. L'OMS raccomanda pertanto che il carisoprodol sia incluso nella tabella IV della convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (25) Il carisoprodol è stato individuato in due Stati membri. Il carisoprodol è oggetto di monitoraggio da parte dell'EUDA. Uno Stato membro ha segnalato due casi di decesso nei quali è stata confermata l'esposizione al carisoprodol.
- (26) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del carisoprodol alla tabella IV della convenzione sulle sostanze psicotrope.

- (27) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in seno alla commissione Stupefacenti, in quanto le decisioni sull'inclusione delle sei sostanze saranno tali da incidere in modo determinante sul contenuto del diritto dell'Unione, in particolare sulla decisione quadro 2004/757/GAI.
- (28) La posizione dell'Unione dovrà essere espressa congiuntamente dagli Stati membri che sono membri della commissione Stupefacenti.
- (29) La Danimarca è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI e pertanto partecipa all'adozione e all'applicazione della presente decisione.
- (30) L'Irlanda è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI e pertanto partecipa all'adozione e all'applicazione della presente decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare a nome dell'Unione alla sessantottesima sessione della commissione Stupefacenti che si terrà dal 10 al 14 marzo 2025, durante la quale tale organismo sarà chiamato ad adottare decisioni sull'aggiunta di sostanze alle tabelle della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, figura nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri che sono membri della commissione Stupefacenti esprimono congiuntamente la posizione di cui all'articolo 1 nell'interesse dell'Unione.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*