

Bruxelles, 25 febbraio 2025
(OR. en)

6155/25

Fascicolo interistituzionale:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: 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

DECISIONE (UE) 2025/... DEL CONSIGLIO

del ...

**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 ("convenzione sugli stupefacenti")¹, 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. Se l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) notifica alla commissione Stupefacenti di aggiungere sostanze alle tabelle, la commissione Stupefacenti può apportare modifiche alle tabelle solo conformemente a tale notifica dell'OMS, ma può anche decidere di non apportare le modifiche così notificate.
- (3) La convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971 ("convenzione sulle sostanze psicotrope")² 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. Dispone di ampi poteri discrezionali nel prendere in considerazione le raccomandazioni dell'OMS, nonché fattori economici, sociali, giuridici, amministrativi e di altro tipo, ma la commissione Stupefacenti non ha il potere di agire in modo arbitrario.

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

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

- (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 Consiglio³ si applica alle sostanze elencate nelle tabelle di tali convenzioni. Di conseguenza, qualsiasi modifica delle tabelle di tali convenzioni è incorporata direttamente nelle norme comuni dell'Unione.
- (6) La commissione Stupefacenti, nel corso della sua 68^a sessione prevista dal 10 al 14 marzo 2025 a Vienna, deve decidere in merito all'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, di cui sono membri 13 Stati membri⁴ con diritto di voto nel marzo 2025. 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 in merito all'aggiunta di nuove sostanze alle tabelle rientrano nell'ambito della competenza dell'Unione.

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁴ Il Belgio, la Spagna, la Francia, l'Italia, la Lituania, l'Ungheria, Malta, i Paesi Bassi, l'Austria, la Polonia, il Portogallo, la Slovenia e la Finlandia.

- (8) L'OMS ha raccomandato di aggiungere quattro nuove sostanze alla tabella I della convenzione sugli stupefacenti, una nuova sostanza alla tabella II della convenzione sulle sostanze psicotrope e una nuova sostanza alla tabella IV della convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (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 a norma del regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵.
- (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 elencata nella tabella I della convenzione sugli stupefacenti.

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (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) La posizione dell'Unione dovrebbe pertanto essere di sostenere l'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 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 elencata 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) La posizione dell'Unione dovrebbe pertanto essere di sostenere l'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 elencato nella tabella I della convenzione sugli stupefacenti.
- (17) L'etonitazepipne è stato rilevato 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) La posizione dell'Unione dovrebbe pertanto essere di sostenere l'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 elencato 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) La posizione dell'Unione dovrebbe pertanto essere di sostenere l'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 elencato 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) La posizione dell'Unione dovrebbe pertanto essere di sostenere l'aggiunta dell'esaidrocannabinolo alla tabella II della convenzione sulle sostanze psicotrope.

(25) Secondo la valutazione del comitato di esperti sulla tossicodipendenza, il carisoprodol (nome IUPAC: (2RS)-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 pertanto 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 32^a 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 46^a 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 elencato nella tabella IV della convenzione sulle sostanze psicotrope.

- (26) 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.
- (27) La posizione dell'Unione dovrebbe pertanto essere di sostenere l'aggiunta del carisoprodol alla tabella IV della convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (28) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in seno alla commissione Stupefacenti, in quanto le decisioni in merito all'inserimento in elenco delle sei sostanze summenzionate saranno tali da incidere in modo determinante sul contenuto del diritto dell'Unione, in particolare sull'ambito di applicazione della decisione quadro 2004/757/GAI.
- (29) La posizione dell'Unione dovrà essere espressa congiuntamente dagli Stati membri che sono membri della commissione Stupefacenti.
- (30) La Danimarca è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI e pertanto partecipa all'adozione e all'applicazione della presente decisione.
- (31) 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 68^a sessione della commissione Stupefacenti che si terrà dal 10 al 14 marzo 2025, durante la quale tale organismo sarà chiamato ad adottare decisioni in merito all'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 conformemente ai trattati.

Fatto a ..., ...

Per il Consiglio

Il presidente

ALLEGATO

Posizione che gli Stati membri che sono membri della commissione Stupefacenti dovranno adottare deliberando congiuntamente nell'interesse dell'Unione alla 68^a sessione della commissione Stupefacenti che si prevede abbia luogo dal 10 al 14 marzo 2025 per quanto riguarda le modifiche dell'ambito di controllo delle sostanze:

- 1) la sostanza *N*-pirrolidino protonitazene (protonitazepina) deve essere inclusa nella tabella I della convenzione sugli stupefacenti (nome IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propossifenil)metil]-1-(2-pirrolidin-1-iletil)benzimidazolo);
- 2) la sostanza *N*-pirrolidino metonitazene (metonitazepina) deve essere inclusa nella tabella I della convenzione sugli stupefacenti (nome IUPAC: 2-[(4-metossifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidin-1-iletil)-1*H*-benzimidazolo);
- 3) la sostanza etonitazepipne (*N*-piperidinil etonitazene) deve essere inclusa nella tabella I della convenzione sugli stupefacenti (nome IUPAC: 2-[(4-etossifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-iletil)-1*H*-benzimidazolo);
- 4) la sostanza *N*-desetil isotonitazene deve essere inclusa nella tabella I della convenzione sugli stupefacenti (nome IUPAC: *N*-etil-2-[2-[(4-isopropossifenil) metil]-5-nitro - benzimidazol-1-il]etanammina);

- 5) la sostanza esaidrocannabinolo deve essere inclusa nella tabella II della convenzione sulle sostanze psicotrope (nome IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-esaidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[b,d]piran-1-olo);
- 6) la sostanza carisoprodol deve essere inclusa nella tabella IV della convenzione sulle sostanze psicotrope (nome IUPAC: (2*RS*)-2-[(carbamoilossi)metil]-2-metil pentil(1-metiletil)carbammato).
-