



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 21 marzo 2022
(OR. en)

7430/22

CORDROGUE 24
SAN 170
ENFOPOL 147
DROIPEN 37
JAI 378

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	18 marzo 2022
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2022) 1552 final
Oggetto:	DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 18.3.2022 che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione di nuove sostanze psicoattive nella definizione di "stupefacenti"

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 1552 final.

All.: C(2022) 1552 final



Bruxelles, 18.3.2022
C(2022) 1552 final

DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 18.3.2022

che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione di nuove sostanze psicoattive nella definizione di "stupefacenti"

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

La decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti¹ e il regolamento (CE) n. 1920/2006 relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze² prevedono una procedura in tre fasi che può portare all'inclusione di una nuova sostanza psicoattiva nella definizione di "stupefacenti" rendendola quindi soggetta alle disposizioni del diritto penale dell'Unione sul traffico illecito di stupefacenti.

Il 18 ottobre 2021 sono state pubblicate due relazioni iniziali dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA) redatte conformemente all'articolo 5 ter del regolamento (CE) n. 1920/2006. Il 27 ottobre 2021 la Commissione europea ha chiesto, a norma dell'articolo 5 quater, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1920/2006, valutazioni dei rischi presentati dalle nuove sostanze psicoattive 2-(metilammino)-1-(3-metilfenil)propan-1-one (3-metilmecatinone, 3-MMC) e 1-(3-clorofenil)-2-(metilammino)propan-1-one (3-clorometcatinone, 3-CMC).

Il comitato scientifico allargato dell'EMCDDA ha valutato i rischi connessi al 3-MMC e al 3-CMC conformemente all'articolo 5 quater del regolamento (CE) n. 1920/2006. Il 25 novembre 2021 sono state trasmesse alla Commissione e agli Stati membri le relazioni di valutazione del rischio conformemente ai termini di cui all'articolo 5 quater, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1920/2006.

I principali risultati delle valutazioni sono i seguenti:

- il 3-MMC è un catinone sintetico con effetti psicostimolanti. È un derivato del catinone, strettamente correlato al metcatinone (efedrone) e al mefedrone (4-metilmecatinone; 4-MMC) e con effetti psicostimolanti simili. Il catinone, il metcatinone e il mefedrone sono sottoposti a controllo ai sensi della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;
- il 3-MMC è disponibile nell'Unione europea almeno dal 2012 e la sua presenza è stata rilevata in 23 Stati membri. In cinque Stati membri sono stati registrati 27 casi di decesso nei quali è stata confermata l'esposizione al 3-MMC. Quattro Stati membri hanno segnalato 14 casi di intossicazione acuta non fatale nei quali è stata confermata l'esposizione al 3-MMC;
- il 3-CMC è un catinone sintetico con effetti psicostimolanti. È un derivato del catinone, strettamente correlato al metcatinone e al 4-clorometcatinone (4-CMC; clefedrone) e con effetti psicostimolanti simili. Il catinone, il metcatinone e il 4-CMC sono sottoposti a controllo ai sensi della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;
- il 3-CMC è disponibile nell'Unione europea almeno dal 2014 e la sua presenza è stata rilevata in 23 Stati membri. In due Stati membri sono stati registrati 10 casi di decesso nei quali è stata confermata l'esposizione al 3-CMC. Uno Stato membro ha segnalato un caso di intossicazione acuta non fatale nel quale è stata confermata l'esposizione al 3-CMC;

¹ GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8.

² GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1.

- le informazioni ricavate dai sequestri effettuati dalle forze dell'ordine nel 2020 e nel 2021 indicano che la disponibilità e il potenziale di diffusione all'interno dell'Unione del 3-MMC e del 3-CMC sono recentemente aumentati e possono essere significativi.

A norma dell'articolo 1 bis della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, la Commissione, senza indebito ritardo e conformemente ai criteri di cui al paragrafo 2 del medesimo articolo, adotta, in conformità dell'articolo 8 bis, un atto delegato che modifica l'allegato della decisione quadro aggiungendovi le nuove sostanze psicoattive e includendole in tal modo nella definizione di "stupefacenti". Se, entro sei settimane dalla data di presentazione della relazione di valutazione del rischio, la Commissione ritiene che non sia necessario adottare un atto delegato per includere la nuova sostanza psicoattiva nella definizione di "stupefacenti", presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio in cui ne illustra le motivazioni.

Sulla base delle risultanze delle relazioni di valutazione del rischio, la Commissione ritiene che vi siano motivi per includere il 3-MMC e il 3-CMC nella definizione di "stupefacenti". Secondo le relazioni di valutazione del rischio, è possibile concludere che il 3-MMC e il 3-CMC presentano gravi rischi per la salute pubblica a livello dell'Unione.

L'obiettivo del presente progetto è pertanto di adottare una direttiva delegata al fine di aggiungere il 3-MMC e il 3-CMC all'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio rendendo tali sostanze soggette alle disposizioni relative ai reati e alle sanzioni di cui alla decisione quadro.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

In linea con il paragrafo 4 della convenzione d'intesa tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sugli atti delegati, allegata all'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 19 aprile 2016³, sono state svolte consultazioni adeguate e trasparenti, anche a livello di esperti, nella preparazione del presente atto delegato.

Il gruppo di esperti sulle nuove sostanze psicoattive è stato consultato in forma scritta tra il 4 e il 19 gennaio 2022.

Dato che la decisione sull'inclusione del 3-MMC e del 3-CMC nella definizione di "stupefacenti" si basa sulle relazioni di valutazione del rischio del comitato scientifico dell'EMCDDA, che l'inserimento delle sostanze nell'allegato della decisione quadro è un atto tecnico e che pertanto la Commissione dispone di un margine di discrezionalità limitato, il progetto di atto delegato non è stato pubblicato con un invito a prendere posizione rivolto al pubblico.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'articolo 1 bis della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio prevede l'adozione di un atto delegato al fine di aggiungere sostanze nell'allegato della decisione. L'esercizio della delega è disciplinato dall'articolo 8 bis della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio.

³ GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.

DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 18.3.2022

che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione di nuove sostanze psicoattive nella definizione di "stupefacenti"

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la 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 stupefacenti¹, in particolare gli articoli 1 bis e 8 bis, considerando quanto segue:

- (1) Il 18 e 19 novembre 2021 il comitato scientifico dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA o "l'Osservatorio"), allargato secondo la procedura di cui all'articolo 5 quater, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio², ha redatto relazioni di valutazione del rischio delle nuove sostanze psicoattive 2-(metilammino)-1-(3-metilfenil)propan-1-one (3-metilmetcatinone, 3-MMC) e 1-(3-clorofenil)-2-(metilammino)propan-1-one (3-clorometcatinone, 3-CMC) conformemente all'articolo 5 quater del medesimo regolamento. L'Osservatorio ha presentato tali relazioni alla Commissione e agli Stati membri il 25 novembre 2021.
- (2) Il 3-MMC e il 3-CMC sono catinoni sintetici con effetti psicostimolanti. Sono derivati del catinone, strettamente correlati, rispettivamente, a metcatinone (efedrone) e mefedrone (4-metilmetcatinone;4-MMC) e a metcatinone e 4-clorometcatinone (4-CMC; clefedrone), e con effetti psicostimolanti simili. Il catinone, il metcatinone, il mefedrone e il 4-CMC sono sottoposti a controllo ai sensi della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.
- (3) il 3-MMC è disponibile nell'Unione europea almeno dal 2012 e la sua presenza è stata rilevata in 23 Stati membri. Dopo un calo dei sequestri in Europa tra il 2016 e il 2018, il 3-MMC pare essere ricomparso: nel 2020 ne sono stati sequestrati circa 740 chilogrammi sotto forma di polvere e le importazioni, la distribuzione e l'utilizzo sono continuati nel 2021, anno in cui si è anche registrato un sequestro su larga scala di oltre 120 chilogrammi di polvere a una frontiera esterna dell'Unione.
- (4) Le informazioni ottenute grazie ai sequestri e alla raccolta di campioni mostrano che solitamente il 3-MMC è disponibile sul mercato della droga sotto forma di polvere. Ne sono state segnalate anche altre forme, come le compresse o le capsule, ma in misura molto minore. Occasionalmente sono stati segnalati anche liquidi, materiale vegetale e carta assorbente contenenti 3-MMC.

¹ GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8.

² 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).

- (5) In cinque Stati membri sono stati registrati 27 casi di decesso nei quali è stata confermata l'esposizione al 3-MMC. Quattro Stati membri hanno segnalato 14 casi di intossicazione acuta non fatale nei quali è stata confermata l'esposizione al 3-MMC.
- (6) il 3-CMC è disponibile nell'Unione europea almeno dal 2014 e la sua presenza è stata rilevata in 23 Stati membri. Tra 2020 e il 2021 sono stati sequestrati circa 2 500 chilogrammi di 3-CMC sotto forma di polvere, pari a oltre il 90 % della quantità totale di 3-CMC in polvere sequestrato dall'inizio del monitoraggio della sostanza in Europa.
- (7) Le informazioni ottenute grazie ai sequestri e alla raccolta di campioni mostrano che solitamente il 3-CMC è disponibile sul mercato della droga sotto forma di polvere. Ne sono state segnalate anche altre forme, come le compresse o le capsule, ma in misura molto minore. Occasionalmente sono stati segnalati anche liquidi, materiale vegetale e carta assorbente contenenti 3-CMC.
- (8) In due Stati membri sono stati registrati 10 casi di decesso nei quali è stata confermata l'esposizione al 3-CMC. Uno Stato membro ha segnalato un caso di intossicazione acuta non fatale nel quale è stata confermata l'esposizione al 3-CMC.
- (9) Le informazioni a disposizione paiono indicare che, sebbene il 3-MMC e il 3-CMC siano solitamente venduti e richiesti come droghe stimolanti vere e proprie, siano almeno in parte prodotti, importati, distribuiti, venduti e utilizzati come sostituti "legali" di stimolanti sottoposti a controllo quali l'anfetamina, la cocaina e l'MDMA. Potrebbero anche essere venduti facendoli passare per altre droghe.
- (10) Vi sono poche informazioni disponibili in merito all'implicazione di organizzazioni criminali nella produzione, nel traffico e nella distribuzione del 3-MMC e del 3-CMC nell'Unione. Vi sono tuttavia informazioni che suggeriscono atti criminali, per esempio reati legati al traffico, alla produzione illecita e alla fornitura di entrambe le sostanze.
- (11) Dalle informazioni disponibili si evince che il 3-MMC e il 3-CMC sono prodotti da aziende chimiche situate al di fuori dell'Unione e qui importate su scala industriale. Vi sono poi alcune indicazioni del fatto che parte della produzione avviene in laboratori illegali in Europa.
- (12) Il 3-MMC e il 3-CMC non hanno alcun uso terapeutico umano o veterinario riconosciuto nell'Unione né, a quanto risulta, altrove. Non vi sono indicazioni di un possibile uso di tali sostanze per altre finalità oltre che come standard analitici di riferimento e nella ricerca scientifica.
- (13) È probabile che i rischi per la salute e la società associati al 3-MMC e al 3-CMC siano in parte simili a quelli di altri catinoni sintetici e psicostimolanti strettamente correlati sottoposti a controllo internazionale. I dati e le informazioni disponibili sui rischi per la salute e la società che le sostanze presentano sono sufficienti per includere il 3-MMC e il 3-CMC nella definizione di "stupefacenti". Ciononostante, secondo le relazioni di valutazione dei rischi, molte questioni connesse al 3-MMC e al 3-CMC poste dalla mancanza di dati sui rischi per la salute delle persone, per la sanità pubblica e per la società potrebbero trovare risposta in seguito a ulteriori ricerche.
- (14) Il 3-MMC e il 3-CMC non rientrano nell'elenco delle sostanze sottoposte a controllo ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, o della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971. Il 3-CMC non è ancora stato valutato nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite, mentre il 3-MMC è stato oggetto di una revisione critica del comitato di esperti dell'OMS sulla tossicodipendenza a novembre 2016, che non ha

tuttavia permesso di trarre conclusioni. Il comitato non è riuscito a raggiungere un consenso e ha rinviato la pronuncia di un parere e chiesto al segretariato di organizzare un'altra revisione critica relativa al 3-MMC in una successiva riunione. Il comitato di esperti sulla tossicodipendenza non ha ancora effettuato un'ulteriore revisione del 3-MMC. Dopo la revisione critica del 2016 gli Stati membri hanno comunicato nuove informazioni significative da cui si evince che il 3-MMC può rappresentare una minaccia per la salute e la società a livello dell'UE e deve quindi essere incluso nella definizione di "stupefacenti" prevista dal diritto dell'Unione.

- (15) Le informazioni ricavate dai sequestri effettuati dalle forze dell'ordine nel 2020 e nel 2021 indicano che la disponibilità e il potenziale di diffusione all'interno dell'Unione del 3-MMC e del 3-CMC sono recentemente aumentati e possono essere significativi. Le informazioni disponibili indicano che il consumo di 3-MMC e di 3-CMC provoca danni alla salute associati alla tossicità acuta di tali sostanze e, nel caso del 3-MMC, alla potenzialità di indurre abuso o dipendenza. La scarsità di studi rende difficile stabilire con certezza se il 3-CMC abbia la potenzialità di indurre abuso o dipendenza. Si ritiene che i danni alla salute mettano in pericolo la vita poiché la sostanza può causare morte o lesioni letali, malattie gravi, seri impedimenti fisici o mentali o la diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica, come l'epatite C e l'HIV. Tali effetti sono paragonabili a quelli di altri catinoni sintetici e psicostimolanti strettamente correlati sottoposti a controllo internazionale, benché siano necessari ulteriori studi al riguardo.
- (16) Le informazioni disponibili suggeriscono che il consumo di 3-MMC e 3-CMC potrebbe comportare rischi per la società e causare emarginazione e maggiore vulnerabilità. Potrebbe anche costituire un rischio più ampio per l'incolumità pubblica, per esempio in caso di guida sotto l'effetto di tali sostanze.
- (17) 15 Stati membri controllano il 3-MMC in base alla legislazione nazionale relativa al controllo delle droghe, sei in base alla legislazione sulle nuove sostanze psicoattive e uno in base a un'altra legislazione. 13 Stati membri controllano il 3-CMC in base alla legislazione nazionale relativa al controllo delle droghe, sette in base alla legislazione sulle nuove sostanze psicoattive e uno in base a un'altra legislazione. Poiché tali misure nazionali di controllo sono già presenti, il fatto di includere il 3-MMC e il 3-CMC nella definizione di "stupefacenti" e di renderli quindi soggetti alle disposizioni relative ai reati e alle sanzioni di cui alla decisione quadro 2004/757/GAI contribuirebbe a evitare l'insorgere di ostacoli alla cooperazione transfrontaliera tra autorità di contrasto e autorità giudiziarie e a proteggere i cittadini dai rischi che la disponibilità e il consumo di tali sostanze possono comportare.
- (18) L'articolo 1 bis della decisione quadro 2004/757/GAI conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di fornire a livello dell'Unione una risposta rapida e basata sulle competenze tecniche all'emergere di nuove sostanze psicoattive individuate e segnalate dagli Stati membri, modificando l'allegato della decisione quadro al fine di includere tali sostanze nella definizione di "stupefacenti".
- (19) Poiché sono state soddisfatte le condizioni e la procedura per attivare l'esercizio del potere di adottare un atto delegato, dovrebbe essere adottata una direttiva delegata al fine di includere il 3-MMC e il 3-CMC nell'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI.

- (20) L'Irlanda è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI, modificata dalla direttiva (UE) 2017/2103³, e, pertanto, partecipa all'adozione e all'applicazione della presente direttiva.
- (21) La Danimarca è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI quale applicabile fino al 21 novembre 2018, ma non è vincolata dalla direttiva (UE) 2017/2103. Non partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente direttiva e non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione.
- (22) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi⁴, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.
- (23) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione quadro 2004/757/GAI, HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifica della decisione quadro 2004/757/GAI

All'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI sono aggiunti i punti 20 e 21 seguenti:

"20. 2-(metilammino)-1-(3-metilfenil)propan-1-one (3-MMC)*.

21. 1-(3-clorofenil)-2-(metilammino)propan-1-one (3-CMC)*.

* Direttiva delegata (UE) 2019/369 della Commissione, del 13 dicembre 2018, che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione di nuove sostanze psicoattive nella definizione di "stupefacenti" (GU L xxx del xx.xx.2022, pag. xx).

Articolo 2

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [6 mesi dall'entrata in vigore]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

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 adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

³ 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).

⁴ GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

Articolo 3

Entrata in vigore

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 conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 18.3.2022

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN