



Bruxelles, 13.12.2019
COM(2019) 631 final

2019/0278 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, alla sessantatreesima 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

1. OGGETTO DELLA PROPOSTA

La presente proposta riguarda la decisione sulla posizione che dovrà essere adottata, a nome dell'Unione europea, alla sessantatreesima sessione della commissione Stupefacenti, 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. Lo svolgimento della sessantatreesima sessione della commissione Stupefacenti è previsto dal 2 al 6 marzo 2020.

2. CONTESTO DELLA PROPOSTA

2.1. 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 appresso, "Convenzione sugli stupefacenti")¹, mira a combattere l'abuso di droghe mediante un'azione coordinata a livello internazionale. Prevede due forme di 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 narcotrafficanti.

La Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971 (in appresso, "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, dall'altro del loro valore terapeutico.

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

2.2. La commissione Stupefacenti

La commissione Stupefacenti (CND) è una commissione del Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC). 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 2020, 13 Stati membri dell'UE saranno membri della CND con diritto di voto³. Presso la CND l'Unione ha lo status di osservatore.

2.3. L'atto previsto della commissione Stupefacenti

La CND 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 A partire dal 1° gennaio 2020, i seguenti 13 Stati membri dell'UE saranno membri della CND con diritto di voto: Austria, Belgio, Croazia, Repubblica ceca, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Spagna, Svezia e Regno Unito.

Il 15 novembre 2019 l'OMS ha raccomandato al Segretario generale delle Nazioni Unite⁴ di includere nelle tabelle delle due Convenzioni 12 delle sostanze oggetto di accurato esame da parte del suo comitato di esperti sulla farmacodipendenza.

In occasione della sessantatreesima sessione, che indicativamente si terrà a Vienna dal 2 al 6 marzo 2020, la CND sarà chiamata ad adottare decisioni in merito all'inclusione di tali sostanze nelle tabelle delle Convenzioni.

3. 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 stupefacenti⁵ (in appresso, "decisione quadro") 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 stata già sottoposta a controllo in tutta l'Unione⁶.

Attualmente nessuna delle 13 sostanze che sono state esaminate dal comitato di esperti sulla farmacodipendenza è soggetta a misure di controllo in tutta l'Unione.

Nella proposta relativa alla posizione dell'Unione, la Commissione propone di far proprie le raccomandazioni dell'OMS, in quanto in linea con lo stato attuale delle conoscenze scientifiche. Per quanto riguarda le nuove sostanze psicoattive, la loro aggiunta alle tabelle delle Convenzioni è supportata anche dalle informazioni disponibili nella banca dati europea sulle nuove droghe dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT).

Occorre che il Consiglio stabilisca la posizione che l'Unione deve adottare in occasione della riunione della CND al momento di decidere in merito all'inclusione delle 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 CND nel marzo 2020, agendo di concerto nell'interesse dell'Unione nell'ambito della CND. L'Unione non è Parte delle Convenzioni, ma ha competenza esclusiva in questo settore.

⁴ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁵ GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8, quale modificata dalla 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 quale modificato dalla 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 66 del 7.3.2019, pag. 3).

A tal fine, la Commissione propone una posizione dell'Unione che dovrà essere adottata dagli Stati membri che saranno membri della CND nel marzo 2020, a nome dell'Unione europea, alla sessantatreesima sessione della CND sull'inclusione di sostanze nelle tabelle della Convenzione sugli stupefacenti e della Convenzione sulle sostanze psicotrope. È la quarta volta che la Commissione presenta una proposta di posizione comune dell'Unione di questo tipo⁷. L'adozione delle posizioni dell'Unione da parte del Consiglio⁸ ha consentito all'UE di esprimersi con un'unica voce alle precedenti riunioni della CND sull'inclusione di sostanze nelle tabelle a livello internazionale, poiché gli Stati membri partecipanti alla CND hanno votato a favore di tale inclusione in linea con la posizione dell'Unione adottata.

4. BASE GIURIDICA

4.1. Base giuridica procedurale

L'articolo 218, paragrafo 9, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (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, del 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.

La CND è "un organo istituito da un accordo" ai sensi di detto articolo, in quanto organismo istituito dall'ECOSOC - un organo delle Nazioni Unite - a cui sono affidati compiti specifici nell'ambito della Convenzione sugli stupefacenti e della Convenzione sulle sostanze psicotrope.

Le decisioni della CND sull'inclusione di sostanze sono "atti che hanno effetti giuridici" ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 9, del TFUE. Secondo la Convenzione sugli stupefacenti e la Convenzione sulle sostanze psicotrope, le decisioni della CND diventano automaticamente vincolanti, a meno che una Parte non abbia presentato la decisione di riesame all'ECOSOC entro il termine applicabile¹¹. Le decisioni dell'ECOSOC in materia sono definitive. Le decisioni della CND sull'inclusione di sostanze hanno effetti giuridici anche nell'ordinamento giuridico dell'UE in virtù del diritto dell'Unione, dato che sono tali da incidere in modo determinante sul contenuto della normativa dell'UE, segnatamente sulla decisione quadro 2004/757/GAI. 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, del TFUE.

⁷ COM(2017) 72 final; COM(2018) 31 final; COM(2018) 862 final.

⁸ Adottate dal Consiglio il 7 marzo 2017, il 27 febbraio 2018 e il 5 marzo 2019, rispettivamente.

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.

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

4.2. Base giuridica sostanziale

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

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, del 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.

4.3. Geometria variabile

Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 4, del protocollo (n. 36) sulle disposizioni transitorie, allegato ai trattati, il Regno Unito ha notificato di non accettare l'insieme delle attribuzioni della Commissione e della Corte di giustizia con riguardo agli atti nel settore della cooperazione di polizia e della cooperazione giudiziaria in materia penale adottati prima dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona. Di conseguenza, la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio ha cessato di applicarsi al Regno Unito a decorrere dal 1° dicembre 2014¹².

Poiché le decisioni della CND sull'inclusione di sostanze non incidono su norme comuni in materia di traffico illecito di stupefacenti che sono vincolanti per il Regno Unito, tale Stato membro non 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 inclusione¹³.

La Danimarca è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, applicabile fino al 21 novembre 2018, secondo la quale, ai sensi dell'articolo 1, per "stupefacenti" si intendono tutte le sostanze contemplate dalla Convenzione sugli stupefacenti o dalla Convenzione sulle sostanze psicotrope.

Poiché le decisioni della CND 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.

¹² Cfr. punto 29 dell'elenco degli atti dell'Unione adottati prima dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona nel settore della cooperazione di polizia e della cooperazione giudiziaria in materia penale che cessano di applicarsi al Regno Unito a decorrere dal 1° dicembre 2014 a norma dell'articolo 10, paragrafo 4, seconda frase, del protocollo (n. 36) sulle disposizioni transitorie (GU C 430 dell'1.12.2014, pag. 17).

¹³ La presente proposta riguarda la definizione della posizione da adottare a nome dell'Unione in occasione di una riunione che si svolgerà dopo il recesso del Regno Unito dall'Unione, salvo che il Regno Unito chieda una quarta proroga del termine previsto dall'articolo 50 del trattato, concordata dal Consiglio europeo (Articolo 50) all'unanimità. Tuttavia, al momento in cui la Commissione adotta la proposta, il Regno Unito è uno Stato membro. Pertanto, ad esempio, nei considerando della proposta i riferimenti agli Stati membri in cui sono state individuate determinate sostanze riguardano anche il Regno Unito.

4.4. Conclusioni

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

5. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, alla sessantatreesima 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 1972¹ (in appresso, "Convenzione sugli stupefacenti"), 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 appresso, "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, 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 di entrambe le Convenzioni 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 delle Convenzioni incide direttamente su norme comuni dell'Unione e ne modifica la portata ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

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 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).

- (6) Nel corso della sua sessantatreesima sessione, che indicativamente si terrà a Vienna dal 2 al 6 marzo 2020, la commissione Stupefacenti dovrà adottare decisioni sull'aggiunta di 12 nuove sostanze alle tabelle delle Convenzioni delle Nazioni Unite.
- (7) L'Unione europea non è Parte delle Convenzioni delle Nazioni Unite in questione. Ha lo status di osservatore in seno alla commissione Stupefacenti, in cui nel marzo 2020 siederanno tredici Stati membri con diritto di voto⁴. È pertanto necessario che il Consiglio autorizzi gli Stati membri ad esprimere la posizione dell'Unione relativamente all'inclusione di sostanze nelle tabelle della Convenzione sugli stupefacenti e della Convenzione sulle sostanze psicotrope, poiché le decisioni sull'aggiunta di nuove sostanze alle tabelle di tali Convenzioni rientrano nell'ambito di competenza esclusiva dell'Unione.
- (8) L'OMS ha raccomandato di aggiungere due nuove sostanze alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti, e una nuova sostanza alla tabella I, sette nuove sostanze alla tabella II e due nuove sostanze alla tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope⁵.
- (9) Tutte le sostanze esaminate dal comitato di esperti dell'OMS sulla farmacodipendenza (in appresso, "comitato di esperti"), e di cui l'OMS raccomanda l'inclusione nelle tabelle, sono monitorate dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) quali nuove sostanze psicoattive ai sensi del regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶. Nessuna delle sostanze è stata oggetto di una relazione iniziale né di una valutazione del rischio a livello dell'Unione.
- (10) Secondo la valutazione del comitato di esperti, il crotonilfentanil (denominazione chimica: *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)-4-piperidinil]-2-butenammide) è un oppioide sintetico strutturalmente simile al fentanil, una sostanza controllata, ampiamente usata in medicina per l'anestesia generale durante gli interventi chirurgici e per la gestione del dolore. Il crotonilfentanil non ha alcun uso terapeutico né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che il crotonilfentanil 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 crotonilfentanil sia incluso nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti.
- (11) Il crotonilfentanil è stato individuato per la prima volta nell'UE (nei Paesi Bassi) solo nell'autunno 2019. Non è stato ancora associato ad alcun caso di decesso o intossicazione acuta.
- (12) Gli Stati membri dovrebbero adottare una posizione favorevole all'aggiunta del crotonilfentanil alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti.
- (13) Secondo la valutazione del comitato di esperti, il valerilfentanil (indicato anche come analogo del fentanil pentanammide; denominazione chimica: *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)-4-piperidil]pentanammide) è un oppioide sintetico. Il valerilfentanil non ha

⁴ A partire dal 1° gennaio 2020, i seguenti 13 Stati membri dell'UE saranno membri della CND con diritto di voto: Austria, Belgio, Croazia, Repubblica ceca, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Spagna, Svezia e Regno Unito.

⁵ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁶ 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).

alcun uso terapeutico né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che il valerilfentanil 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 valerilfentanil sia incluso nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti.

- (14) Il valerilfentanil è stato individuato in quattro Stati membri ed è controllato in almeno quattro Stati membri. Non è stato ancora associato ad alcun caso di decesso o intossicazione acuta.
- (15) Gli Stati membri dovrebbero pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del valerilfentanil alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti.
- (16) Secondo la valutazione del comitato di esperti, il DOC (indicato anche 2,5-dimetossi-4-cloroamfetamina; denominazione chimica: 1-(4-cloro-2,5-dimetossifenil)propan-2-ammina) è una fenetilammina. Il DOC non ha alcun uso terapeutico né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che il DOC 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 DOC sia incluso nella tabella I della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (17) Il DOC è stato individuato in 27 Stati membri ed è controllato in almeno 12 Stati membri. È stato associato ad almeno un decesso e quattro casi di intossicazione acuta.
- (18) Gli Stati membri dovrebbero pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del DOC alla tabella I della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (19) Secondo la valutazione del comitato di esperti, l'AB-FUBINACA (indicato anche come FUB-AMB; denominazione chimica: *N*-(1-ammino-3-metil-1-ossobutan-2-il)-1-(4-fluorobenzil)-1*H*-indazolo-3-carbossammide) è un cannabinoide sintetico. L'AB-FUBINACA non ha alcun uso terapeutico né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che l'AB-FUBINACA sia o possa essere verosimilmente 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'AB-FUBINACA sia incluso nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (20) L'AB-FUBINACA è stato individuato in 24 Stati membri ed è controllato in almeno 13 Stati membri. È stato associato ad almeno 20 decessi e 19 casi di intossicazione acuta.
- (21) Gli Stati membri dovrebbero pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta dell'AB-FUBINACA alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (22) Secondo la valutazione del comitato di esperti, il 5F-AMB-PINACA (noto anche come 5F-AMB, 5F-MMB-PINACA, 5-fluoro AMB, 5-fluoro AMP o 5F-AMP; denominazione chimica: metil 2-([1-(5-fluoropentil)-1*H*-indazol-3-il]carbonil)ammino)-3-metilbutanoato) è un cannabinoide sintetico. Il 5F-AMB-PINACA non ha alcun uso terapeutico né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che il 5F-AMB-PINACA 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 5F-AMB-PINACA sia incluso nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.

- (23) Il 5F-AMB-PINACA è stato individuato in 17 Stati membri ed è controllato in almeno otto Stati membri. È stato associato ad almeno due decessi e tre casi di intossicazione acuta.
- (24) Gli Stati membri dovrebbero pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del 5F-AMB-PINACA alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (25) Secondo la valutazione del comitato di esperti, il 5F-MDMB-PICA (indicato anche come 5F-MDMB-2201 o MDMB-2201; denominazione chimica: metil 2-[[1-(5-fluoropentil)indolo-3-carbonil]ammino]-3,3-dimetil-butanoato) è un cannabinoide sintetico. Il 5F-MDMB-PICA non ha alcun uso terapeutico né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che il 5F-MDMB-PICA 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 5F-MDMB-PICA sia incluso nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (26) Il 5F-MDMB-PICA è stato individuato in 22 Stati membri ed è controllato in almeno tre Stati membri. È stato associato ad almeno otto decessi e un caso di intossicazione acuta.
- (27) Gli Stati membri dovrebbero pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del 5F-MDMB-PICA alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (28) Secondo la valutazione del comitato di esperti, il 4-F-MDMB-BINACA (indicato anche come 4F-ADB, 4F-MDMB-BINACA o 4F-MDMB-BUTINACA; denominazione chimica: metil 2-(1-(4-fluorobutil)-1*H*-indazolo-3-carbossammido)-3,3-dimetilbutanoato) è un cannabinoide sintetico. Il 4-F-MDMB-BINACA non ha alcun uso terapeutico né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che il 4-F-MDMB-BINACA 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 4-F-MDMB-BINACA sia incluso nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (29) Il 4-F-MDMB-BINACA è stato individuato in 14 Stati membri ed è controllato in almeno uno Stato membro. È stato associato ad almeno un caso di intossicazione acuta. Il 4-F-MDMB-BINACA è stato oggetto di una nota informativa nell'ambito del sistema di allarme rapido dell'UE nell'aprile 2019.
- (30) Gli Stati membri dovrebbero pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del 4-F-MDMB-BINACA alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (31) Secondo la valutazione del comitato di esperti, il 4-CMC (indicato anche come 4-clorometcatinone o clefedrone; denominazione chimica: 1-(4-clorofenil)-2-(metilammino)propan-1-one) è un catinone sintetico, strutturalmente collegato al mefedrone⁷, che è incluso nella tabella della Convenzione sulle sostanze psicotrope. Il 4-CMC non ha alcun uso terapeutico né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che il 4-CMC sia o possa verosimilmente essere oggetto di abuso e che possa costituire un problema

⁷

Il mefedrone è sottoposto a misure di controllo a livello dell'UE sulla base della decisione 2010/759/UE del Consiglio, del 2 dicembre 2010, sull'opportunità di sottoporre a misure di controllo il 4-methylmethcathinone (mefedrone) (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 44), e figura al n. 5 dell'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio.

di salute pubblica e sociale, il che ne giustifica l'assoggettamento al controllo internazionale. L'OMS raccomanda pertanto che il 4-CMC sia incluso nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.

- (32) Il 4-CMC è stato individuato in 24 Stati membri ed è controllato in almeno otto Stati membri. È stato associato ad almeno quattro decessi e tre casi di intossicazione acuta.
- (33) Gli Stati membri dovrebbero pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del 4-CMC alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (34) Secondo la valutazione del comitato di esperti, l'*N*-etileseдрone (indicato anche come NEH, Hexen, Etil-Hex, Etil-esedrone o HEX-EN; denominazione chimica: 2-(etilammino)-1-fenilesan-1-one) è un catinone sintetico. L'*N*-etileseдрone non ha alcun uso terapeutico né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che l'*N*-etileseдрone 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*-etileseдрone sia incluso nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (35) L'*N*-etileseдрone è stato individuato in 23 Stati membri ed è controllato in almeno sei Stati membri. È stato associato ad almeno 31 decessi e nove casi di intossicazione acuta.
- (36) Gli Stati membri dovrebbero pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta dell'*N*-etileseдрone alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (37) Secondo la valutazione del comitato di esperti, l'alfa-PHP (indicato anche come PV-7, α -PHP, α -pirrolidinoesano-fenone; denominazione chimica: 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)esan-1-one) è un catinone sintetico. È un omologo superiore dell'alfa-PVP⁸, che è incluso nella tabella della Convenzione sulle sostanze psicotrope. L'alfa-PHP non ha alcun uso terapeutico né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che l'alfa-PHP sia o possa essere verosimilmente 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'alfa-PHP sia incluso nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (38) L'alfa-PHP è stato individuato in 21 Stati membri ed è controllato in almeno sette Stati membri. È stato associato ad almeno 27 decessi e due casi di intossicazione acuta.
- (39) Gli Stati membri dovrebbero pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta dell'alfa-PHP alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (40) Secondo la valutazione del comitato di esperti, il flualprazolam (indicato anche come Ro 11-5073/000; denominazione chimica: 8-cloro-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4*H*-[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepina) è una benzodiazepina. Il flualprazolam non ha alcun uso terapeutico né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che il flualprazolam 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.

⁸ L'alfa-PVP è sottoposto a misure di controllo a livello dell'UE in virtù della decisione di esecuzione (UE) 2016/1070 del Consiglio, del 27 giugno 2016, che sottopone a misure di controllo la 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-one (α -pirrolidinovalerofenone, α -PVP) (GU L 178 del 2.7.2016, pag. 18), e figura al n. 10 dell'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio.

L'OMS raccomanda pertanto che il flualprazolam sia incluso nella tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope.

- (41) Il flualprazolam è stato individuato in otto Stati membri ed è controllato in almeno due Stati membri. È stato associato ad almeno 26 decessi. Il flualprazolam è stato oggetto di un avviso nell'ambito del sistema di allarme rapido dell'UE nel marzo 2019.
- (42) Gli Stati membri dovrebbero pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del flualprazolam alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (43) Secondo la valutazione del comitato di esperti, l'etizolam (indicato anche come Y-7131 o Depas; denominazione chimica: 4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6*H*-tieno[3,2-*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepina) è una sostanza del genere benzodiazepina. L'etizolam è stato esaminato dal comitato di esperti in tre occasioni, da ultimo nel 2017. Sussistono prove sufficienti del fatto che l'etizolam 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'etizolam sia incluso nella tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (44) L'etizolam è stato individuato in 21 Stati membri ed è controllato in almeno sette Stati membri. È stato associato ad almeno 43 decessi⁹. Anche se l'etizolam è un medicinale autorizzato¹⁰ in diversi paesi (Giappone, Italia, India), si ritiene che la maggior parte della sostanza venduta sul mercato della droga in Europa non derivi da medicinali distolti dal circuito regolare, ma sia acquistata in polvere in grandi quantitativi da imprese chimiche extraeuropee, importata nell'Unione mediante servizi di corriere espresso e di trasporto merci e poi tipicamente ridotta in compresse e venduta come etizolam, o spacciata per diazepam ed alprazolam. L'etizolam è spesso venduto come "valium da strada". Il numero di casi relativi all'etizolam spontaneamente segnalati a EudraVigilance (EV) che possono essere individuati tramite il quesito standardizzato nel MedDRA "Abuso, dipendenza e astinenza da farmaco" è basso¹¹. Nel 2017 l'etizolam è stata la benzodiazepina più comunemente sequestrata segnalata al sistema di allarme rapido dell'UE, sia per numero di casi che per quantitativi. L'etizolam è stato oggetto di una nota informativa nell'ambito del sistema di allarme rapido dell'UE nel marzo 2019.
- (45) Gli Stati membri dovrebbero pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta dell'etizolam alla tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (46) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in seno alla commissione Stupefacenti, in quanto le decisioni relative alle decisioni sull'inclusione delle 12 sostanze saranno tali da incidere in modo determinante sul contenuto del diritto dell'Unione, in particolare sulla decisione quadro 2004/757/GAI.
- (47) La posizione dell'Unione deve essere espressa di concerto dagli Stati membri che fanno parte della commissione Stupefacenti.

⁹ Sembra che il numero di casi segnalati all'OEDT in cui l'etizolam è stato associato a eventi di decesso e intossicazioni non letali sia inferiore al numero reale. Secondo dati del National Records of Scotland, negli ultimi anni l'etizolam è stato rinvenuto in centinaia di casi di decesso in Scozia, Regno Unito, in contesti di policonsumo da parte di consumatori di oppioidi ad alto rischio.

¹⁰ L'inserimento di medicinali nelle tabelle può incidere sul loro uso medico in quanto prodotti farmacologici secondo indicazioni autorizzate, malgrado il loro uso riconosciuto nella pratica clinica.

¹¹ MedDRA versione 22.1, EV fino al 7 ottobre 2019.

- (48) La Danimarca è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI quale applicabile fino al 21 novembre 2018, e pertanto partecipa all'adozione e all'applicazione della presente decisione.
- (49) L'Irlanda è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI e pertanto partecipa all'adozione e all'applicazione della presente decisione.
- (50) Il Regno Unito non è vincolato dalla decisione quadro 2004/757/GAI e pertanto non partecipa all'adozione della presente decisione, non è da essa vincolato né è soggetto alla sua applicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare a nome dell'Unione alla sessantatreesima sessione della commissione Stupefacenti che si terrà dal 2 al 6 marzo 2020, 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, è riportata nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La posizione di cui all'articolo 1 è espressa di concerto dagli Stati membri che fanno parte della commissione Stupefacenti.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
La presidente