



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 9 marzo 2021
(OR. en)

6193/21

**Fascicolo interistituzionale:
2020/0357 (NLE)**

**CORDROGUE 3
SAN 68
RELEX 99**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, alla sessantaquattresima 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) 2021/... DEL CONSIGLIO

del ...

**relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, alla sessantaquattresima
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"), è entrata in vigore l'8 agosto 1975.
- (2) A norma dell'articolo 3 della Convenzione sugli stupefacenti, la commissione Stupefacenti (CND) 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 ("Convenzione sulle sostanze psicotrope") è entrata in vigore il 16 agosto 1976.
- (4) A norma dell'articolo 2 della Convenzione sulle sostanze psicotrope, la CND può decidere di aggiungere sostanze, o di eliminarle, alle tabelle di tale Convenzione sulla base delle raccomandazioni dell'OMS. La CND 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 alle 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 Consiglio¹ 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 CND, alla sessantaquattresima sessione, che è prevista indicativamente dal 12 al 16 aprile 2021 a Vienna, dovrà adottare decisioni sull'aggiunta di otto nuove sostanze alle tabelle della Convenzione sugli stupefacenti e della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (7) L'Unione non è parte della Convenzione sugli stupefacenti né della Convenzione sulle sostanze psicotrope. Ha lo status di osservatore senza diritto di voto in seno alla CND, in cui siedono 12 Stati membri con diritto di voto alla sua sessantaquattresima sessione, vale a dire Austria, Belgio, Croazia, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Spagna e Svezia. È pertanto necessario che il Consiglio autorizzi tali Stati membri a esprimere la posizione dell'Unione relativamente all'inclusione di sostanze nell'ambito della Convenzione sugli stupefacenti e della Convenzione sulle sostanze psicotrope, poiché tali decisioni sull'aggiunta di nuove sostanze alle tabelle di tali Convenzioni rientrano nell'ambito di competenza dell'Unione.

¹ 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).

- (8) L'OMS ha raccomandato di aggiungere una nuova sostanza alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti, quattro nuove sostanze alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope e tre nuove sostanze alla tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope. Per sostanze di cui alla presente decisione si intendono le rispettive sostanze menzionate in una lettera inviata al segretario generale delle Nazioni Unite dal direttore generale dell'OMS, datata 30 novembre 2020, contenente le raccomandazioni formulate a seguito della quarantatreesima riunione del comitato di esperti dell'OMS per la farmacodipendenza ("comitato di esperti dell'OMS").
- (9) Ciascuna sostanza esaminata dal comitato di esperti dell'OMS, e di cui l'OMS raccomanda l'inclusione nelle tabelle, è monitorata 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 Consiglio¹.

¹ 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).

- (10) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, l'isotonitazene (denominazione chimica: *N,N*-dietil-2-(2-(4-isopropossibenzi)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-il)etan-1-ammina) è un analgesico oppioide sintetico ed è strettamente correlato all'etonitazene e al clonitazene, entrambi sottoposti a controllo internazionale ai sensi della Convenzione sugli stupefacenti. L'isotonitazene non ha alcun uso terapeutico, né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che l'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'isotonitazene sia incluso nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti.
- (11) L'isotonitazene è stato incluso nella definizione di "stupefacenti" di cui alla decisione quadro 2004/757/GAI mediante la direttiva delegata della Commissione (UE) 2020/1687¹.
- (12) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta dell'isotonitazene alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti.

¹ Direttiva delegata (UE) 2020/1687 della Commissione, del 2 settembre 2020, che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione della nuova sostanza psicoattiva *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamina (isotonitazene) nella definizione di "stupefacenti", (GU L 379 del 13.11.2020, pag. 55).

- (13) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, l'MDMB-4en-PINACA (denominazione chimica: metil 3,3-dimetil-2-[1-(penta-4-en-1-il)-1*H*-indazolo-3-carbossammide]-butanoato) è un cannabinoide sintetico. L'MDMB-4en-PINACA non ha alcun uso terapeutico, né ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che l'MDMB-4en-PINACA 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'MDMB-4en-PINACA sia incluso nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (14) L'MDMB-4en-PINACA è stato individuato in 20 Stati membri ed è controllato in 14 Stati membri. È stato associato a nove decessi. L'MDMB-4en-PINACA è stato oggetto di un'indagine approfondita che è sfociata in una relazione di valutazione dei rischi dell'OEDT.
- (15) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta dell'MDMB-4en-PINACA alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (16) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, il CUMIL-PEGACLONE (denominazione chimica: 5-pentil-2-(2-fenilpropan-2-il)-2,5-diidro-1*H*-pirido[4,3-*b*]indol-1-one) è un cannabinoide sintetico. Il CUMIL-PEGACLONE non risulta avere alcuna autorizzazione per uso terapeutico né per l'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che il CUMIL-PEGACLONE 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 il CUMIL-PEGACLONE sia incluso nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.

- (17) Il CUMIL-PEGACLONE è stato individuato in 11 Stati membri ed è controllato in almeno cinque Stati membri. È stato associato ad almeno tre decessi ed è stato individuato in sei campioni biologici associati a eventi avversi gravi.
- (18) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del CUMIL-PEGACLONE alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (19) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, il flubromazolam (denominazione chimica: 8-bromo-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]-diazepina) è una sostanza del genere benzodiazepina. Il flubromazolam è stato oggetto di ricerca per le sue proprietà ansiolitiche e i ridotti effetti collaterali sedativi, ipnotici e atassici, ma non risulta avere alcuna autorizzazione per uso terapeutico né per l'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che il flubromazolam 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 flubromazolam sia incluso nella tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (20) Il flubromazolam è stato individuato in 15 Stati membri ed è controllato in almeno sette Stati membri. È stato associato a due decessi e a sette intossicazioni non letali, ed è stato inoltre individuato in 44 campioni biologici associati a decessi.
- (21) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del flubromazolam alla tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope.

- (22) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, il clonazolam (noto anche come clonitrazolam; denominazione chimica: 6-(2-clorofenil)-1-metil-8-nitro-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina) è una sostanza del genere benzodiazepina. Il clonazolam non risulta avere alcuna autorizzazione per uso terapeutico né per l'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che il clonazolam 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 clonazolam sia incluso nella tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (23) Il clonazolam è stato individuato in 15 Stati membri ed è controllato in almeno quattro Stati membri. È stato associato a due decessi e a cinque intossicazioni non letali.
- (24) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del clonazolam alla tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (25) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, il diclazepam (noto anche come Ro 5-3448; denominazione chimica: 7-cloro-5-(2-clorofenil)-1-metil-1,3-diidro-2H-benzo[e][1,4]diazepin-2-one) è una sostanza del genere benzodiazepina. Il diclazepam non risulta avere alcuna autorizzazione per uso terapeutico né per l'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che il diclazepam 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 diclazepam sia incluso nella tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope.

- (26) Il diclazepam è stato individuato in 16 Stati membri ed è controllato in almeno otto Stati membri. È stato associato a due decessi, ed è stato inoltre individuato in otto campioni biologici associati a decessi.
- (27) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del diclazepam nella tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (28) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, la 3-metossifenciclidina (noto anche come 3-MeO-PCP; denominazione chimica: 1-(1-(3-metossifenil)cicloesil)piperidina) è una sostanza dissociativa. La 3-metossifenciclidina non risulta avere alcuna autorizzazione per uso terapeutico né per l'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che la 3-metossifenciclidina 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 3-metossifenciclidina sia inclusa nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (29) La 3-metossifenciclidina è stata individuata in 18 Stati membri ed è controllata in almeno otto Stati membri. È stata associata ad almeno sette decessi e a cinque intossicazioni non letali, ed è stata inoltre individuata in 18 campioni biologici associati a eventi avversi gravi.
- (30) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta della 3-metossifenciclidina alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.

- (31) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, la difenidina (denominazione chimica: 1-(1,2-difeniletil)piperidina) è una sostanza dissociativa. La difenidina non risulta avere alcuna autorizzazione per uso terapeutico né per l'immissione in commercio come medicinale. Sussistono prove sufficienti del fatto che la difenidina 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 difenidina sia inclusa nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (32) La difenidina è stata individuata in 17 Stati membri ed è controllata in almeno otto Stati membri. È stata associata ad almeno due intossicazioni non letali ed è stata individuata in cinque campioni biologici associati a eventi avversi gravi.
- (33) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta della difenidina alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (34) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in seno alla CND per quanto riguarda l'aggiunta di otto nuove sostanze agli elenchi della Convenzione sugli stupefacenti e della Convenzione sulle sostanze psicotrope, in quanto le decisioni relative all'inclusione di tali otto sostanze nelle tabelle incideranno direttamente sul contenuto del diritto dell'Unione, in particolare sulla decisione quadro 2004/757/GAI.
- (35) La posizione dell'Unione deve essere espressa dagli Stati membri che fanno parte della CND agendo di concerto nell'interesse dell'Unione.

- (36) 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.
- (37) 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 dagli Stati membri alla sessantaquattresima sessione della commissione Stupefacenti (CND), per quanto riguarda l'adozione di 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 conforme a quella che figura all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La posizione di cui all'articolo 1 è espressa dagli Stati membri che fanno parte della CND, agendo di concerto 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 da adottare da parte degli Stati membri che fanno parte della commissione Stupefacenti (CND), agendo di concerto nell'interesse dell'Unione, nel corso della sessantaquattresima sessione della CND, prevista indicativamente dal 12 al 16 aprile 2021:

- 1) l'isotonitazene deve essere aggiunto nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti;
- 2) l'MDMB-4en-PINACA deve essere aggiunto nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope;
- 3) il CUMIL-PEGACLONE deve essere aggiunto nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope;
- 4) il flubromazolam deve essere aggiunto nella tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope;
- 5) il clonazolam deve essere aggiunto nella tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope;
- 6) il diclazepam deve essere aggiunto nella tabella IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope;
- 7) la 3-metossifenciclidina deve essere aggiunta nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope;
- 8) la difenidina deve essere aggiunta nella tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.