



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 30 giugno 2015
(OR. en)

10011/15

**Fascicolo interistituzionale:
2014/0183 (NLE)**

CORDROGUE 50

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: Progetto di DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO che sottopone a misure di controllo le sostanze 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil)fenetilammina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)cicloesil)metil]benzamide (AH-7921), 3,4-metilendiossiprovalerone (MDPV) e 2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesanone (metossietamina)

Progetto di

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/... DEL CONSIGLIO

del

che sottopone a misure di controllo le sostanze
4-iodo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil)fenetilammina (25I-NBOMe),
3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)cicloesil)metil]benzamide (AH-7921),
3,4-metilendiossiprovalerone (MDPV) e
2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesanone (metossietamina)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la decisione 2005/387/GAI del Consiglio, del 10 maggio 2005, relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive¹, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo²,

¹ GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

² Parere del ... (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

considerando che:

- (1) Il comitato scientifico allargato dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT), riunito in sessione straordinaria, ha redatto, a norma della decisione 2005/387/GAI, una relazione di valutazione dei rischi connessi alle nuove sostanze psicoattive 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil)fenetilammina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)cicloesil)metil]benzamide (AH-7921), 3,4-metilendiossiprovalerone (MDPV) e 2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesano (metossietamina), che è stata trasmessa alla Commissione e al Consiglio il 23 aprile 2014.
- (2) Le sostanze 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV e metossietamina non erano state oggetto di valutazione a livello delle Nazioni Unite nel momento in cui la valutazione dei rischi è stata richiesta a livello dell'Unione, ma sono state valutate nel giugno 2014 dal comitato di esperti per la farmacodipendenza dell'Organizzazione mondiale della sanità.
- (3) Le sostanze 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV e metossietamina non hanno alcuna proprietà terapeutica per uso umano o veterinario provata o riconosciuta. A parte il loro utilizzo in materiali di riferimento analitici e nella ricerca scientifica che ne studia le caratteristiche chimiche, farmacologiche e tossicologiche a seguito della loro comparsa sul mercato delle droghe - e, nel caso della molecola 25I-NBOMe, anche nel settore della neurochimica - nessun altro elemento indica che siano usate ad altri fini.

- (4) La sostanza 25I-NBOMe è un potente derivato sintetico della sostanza 2,5-dimetossi-4-iodofenetilamina (2C-I), un allucinogeno serotoninergico classico, che è stato oggetto di una valutazione del rischio, nonché di misure di controllo e sanzioni penali a livello di Unione dal 2003 in forza della decisione 2003/847/GAI del Consiglio¹.
- (5) Gli specifici effetti fisici della sostanza 25I-NBOMe sono difficili da stabilire, poiché non sono stati pubblicati studi che ne valutino la tossicità acuta e cronica, gli effetti psicologici e comportamentali e il potenziale di dipendenza, e anche a causa della limitata disponibilità di informazioni e dati. Le osservazioni cliniche di persone che hanno assunto tale sostanza suggeriscono che essa abbia effetti allucinogeni e il potenziale di provocare stati gravi di agitazione, confusione, allucinazioni visive e uditive acute, aggressività, episodi di aggressività e traumi autoindotti.
- (6) Quattro decessi associati alla sostanza 25I-NBOMe sono stati registrati in tre Stati membri. Una grave tossicità collegata al suo consumo è stata segnalata in quattro Stati membri, che hanno comunicato 32 casi di intossicazioni non mortali. Se questa nuova sostanza psicoattiva fosse disponibile e assunta su più ampia scala, le ripercussioni in termini di salute delle persone e di sanità pubblica potrebbero essere considerevoli. Non esistono informazioni disponibili sui rischi sociali legati alla sostanza 25I-NBOMe.
- (7) Ventidue Stati membri e la Norvegia hanno riferito all'OEDT e all'Ufficio europeo di polizia (Europol) di aver segnalato l'individuazione della sostanza 25I-NBOMe. Non sono disponibili dati sulla prevalenza d'uso della sostanza 25I-NBOMe, ma le limitate informazioni esistenti indicano che il suo consumo può avvenire in una vasta gamma di ambienti: a casa, nei bar, nei locali notturni, nei festival di musica.

¹ Decisione 2003/847/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2003, relativa a misure di controllo e sanzioni penali in relazione alle nuove droghe sintetiche 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 e TMA-2 (GU L 321 del 6.12.2003, pag. 64).

- (8) La sostanza 25I-NBOMe è liberamente commercializzata e venduta su Internet come "prodotto chimico utilizzato per la ricerca" e le informazioni ottenute da sequestri, campioni raccolti, siti web di consumatori e distributori su Internet fanno supporre che la sostanza sia venduta come droga in quanto tale e commercializzata come sostituto "legale" dell'LSD. L'OEDT ha individuato oltre quindici distributori su Internet che vendono tale sostanza, che possono essere stabiliti all'interno dell'Unione e in Cina.
- (9) La relazione di valutazione dei rischi indica che esistono poche prove scientifiche sulla 25I-NBOMe e sottolinea che sarebbero necessarie ulteriori ricerche per determinare i rischi sanitari e sociali rappresentati dalla sostanza. Tuttavia, gli elementi e le informazioni disponibili forniscono motivi sufficienti per sottoporre la sostanza 25I-NBOMe a misure di controllo in tutta l'Unione. In considerazione dei rischi sanitari che comporta, come documentato dalla presenza rilevata in vari decessi, del fatto che può essere assunta inconsapevolmente e della mancanza di proprietà o usi terapeutici, la sostanza 25I-NBOMe dovrebbe essere sottoposta a misure di controllo in tutta l'Unione.
- (10) Dato che sei Stati membri controllano la sostanza 25I-NBOMe in base alla legislazione nazionale, conformandosi in tal modo agli obblighi derivanti dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, e che sette Stati membri la controllano mediante altre misure legislative, sottoporre la sostanza a misure di controllo in tutta l'Unione potrebbe evitare ostacoli nell'applicazione della legge e nella cooperazione giudiziaria a livello transfrontaliero e contribuire a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla disponibilità e dal consumo della stessa.
- (11) La sostanza AH-7921 è un analgesico oppioide sintetico dalla struttura atipica, generalmente conosciuto come "doxylam" dai fornitori su Internet, i siti web di consumatori e i media. Può essere facilmente confusa con la dossilamina, un antistaminico con proprietà sedative e ipnotiche che potrebbe comportare overdose involontarie.

- (12) Gli specifici effetti fisici dell'AH-7921 sono difficili da stabilire, poiché non sono stati pubblicati studi che ne valutino la tossicità acuta e cronica, gli effetti psicologici, comportamentali e il potenziale di dipendenza, nonché a causa della limitata disponibilità di informazioni e dati. Stando a quanto riportato dai consumatori, gli effetti dell'AH-7921 sembrano essere analoghi a quelli degli oppioidi classici che inducono una sensazione di moderata euforia, prurito e rilassamento. La comparsa di nausea sembra essere un tipico effetto negativo. Oltre all'auto-sperimentazione e al "consumo ricreativo" dell'AH-7921, i consumatori hanno dichiarato di aver assunto di propria iniziativa tale nuova droga come antidolorifico o per alleviare i sintomi di astinenza dovuti alla disassuefazione da altri oppioidi. Ciò può indicare il potenziale dell'AH-7921 di diffondersi tra la popolazione che fa uso intravenoso di oppioidi.
- (13) Non sono disponibili dati sulla prevalenza d'uso dell'AH-7921, ma le informazioni disponibili indicano che non è ampiamente utilizzata e, quando è utilizzata, è consumata in ambienti privati.
- (14) Tra dicembre 2012 e settembre 2013 sono stati registrati, in tre Stati membri, quindici decessi nei cui campioni post mortem è stata rilevata l'AH-7921, da sola o associata ad altre sostanze. Anche se non è possibile stabilire con certezza il ruolo dell'AH-7921 in tutti questi decessi, in alcuni casi tuttavia la sostanza è stata specificamente indicata nelle cause del decesso. Uno Stato membro ha segnalato sei intossicazioni non mortali connesse all'AH-7921. Se questa nuova sostanza psicoattiva fosse disponibile e assunta su più ampia scala, le ripercussioni in termini di salute delle persone e di sanità pubblica potrebbero essere considerevoli. Non esistono informazioni disponibili sui rischi sociali legati all'AH-7921.

- (15) La relazione di valutazione dei rischi indica che esistono poche prove scientifiche sull'AH-7921 e sottolinea che sarebbero necessarie ulteriori ricerche per determinare i rischi sanitari e sociali rappresentati dalla sostanza. Tuttavia, gli elementi e le informazioni disponibili forniscono motivi sufficienti per sottoporre l'AH-7921 a misure di controllo in tutta l'Unione. Alla luce dei rischi per la salute che comporta, come documentato dalla presenza rilevata in vari decessi, del fatto che può essere assunta inconsapevolmente e della mancanza di proprietà o usi terapeutici, l'AH-7921 dovrebbe essere sottoposta a misure di controllo in tutta l'Unione.
- (16) Dato che uno Stato membro controlla l'AH-7921 in base alla legislazione nazionale, conformandosi in tal modo agli obblighi derivanti dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, e cinque Stati membri la controllano mediante altre misure legislative, sottoporre la sostanza a misure di controllo in tutta l'Unione potrebbe evitare ostacoli all'applicazione della legge e alla cooperazione giudiziaria a livello transfrontaliero e contribuire a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla disponibilità e dal consumo della stessa.
- (17) L'MDPV è un derivato sintetico del catinone con sostituzione sull'anello aromatico, chimicamente correlato al pirovalerone, entrambi oggetto di misure di controllo in base alla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.
- (18) Le informazioni sulla tossicità cronica e acuta del MDPV, nonché sui suoi effetti psicologici e comportamentali, e il rischio di dipendenza, non sono raccolte in modo uniforme in tutta l'Unione. Le informazioni provenienti da ricerche pubblicate, confermate da casi clinici, indicano che il profilo psicofarmacologico osservato dell'MDPV è simile a quello della cocaina e della metanfetamina, sebbene gli effetti della sostanza siano più potenti e duraturi. Inoltre, l'MDPV si è rivelato dieci volte più potente nell'indurre attivazione locomotoria, tachicardia e ipertensione.

- (19) I siti web di consumatori indicano che la tossicità acuta della sostanza può produrre effetti nocivi sugli esseri umani, simili a quelli di altri stimolanti. Tali effetti includono psicosi paranoide, tachicardia, ipertensione, diaforesi, problemi respiratori, grave agitazione, allucinazioni uditive e visive, ansia profonda, ipertermia, episodi di aggressività e disfunzioni organiche multiple.
- (20) Tra settembre 2009 e agosto 2013 in otto Stati membri e in Norvegia sono stati registrati 108 decessi in cui la sostanza MDPV è stata rilevata in campioni biologici post mortem o individuata come concausa del decesso. Otto Stati membri hanno registrato complessivamente 525 intossicazioni non mortali connesse all'MDPV. Se questa nuova sostanza psicoattiva fosse disponibile e assunta su più ampia scala, le ripercussioni in termini di salute delle persone e di sanità pubblica potrebbero essere considerevoli.
- (21) Dal 2009 quattro Stati membri hanno inoltre segnalato di aver individuato l'MDPV in campioni biologici prelevati a seguito di incidenti stradali mortali e non mortali o in casi di guida sotto l'influsso di sostanze stupefacenti.
- (22) L'MDPV è disponibile sul mercato delle droghe dell'Unione dal novembre 2008 e 27 Stati membri, oltre a Norvegia e Turchia, ne hanno effettuato sequestri per diversi chili. L'MDPV è venduto come sostanza in quanto tale, ma è anche stato individuato in combinazione con altre sostanze, ed è ampiamente disponibile presso fornitori e distributori su Internet, negozi specializzati ("head shops") e piccoli spacciatori di strada. Alcune indicazioni fanno pensare che esista un certo grado di organizzazione nella fabbricazione di compresse e nella distribuzione della sostanza nell'Unione.

- (23) La relazione di valutazione dei rischi indica che sarebbero necessarie ulteriori ricerche per determinare i rischi sanitari e sociali che l'MDPV comporta. Tuttavia, gli elementi e le informazioni disponibili forniscono motivi sufficienti per sottoporre l'MDPV a misure di controllo in tutta l'Unione. In considerazione dei rischi sanitari che comporta, come documentato dalla presenza rilevata in vari decessi, del fatto che può essere assunto inconsapevolmente e della mancanza di proprietà o usi terapeutici, l'MDPV dovrebbe essere sottoposto a misure di controllo in tutta l'Unione.
- (24) Dato che ventuno Stati membri controllano l'MDPV in base alla legislazione nazionale, conformandosi in tal modo agli obblighi derivanti dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, e che quattro Stati membri lo controllano mediante altre misure legislative, sottoporre la sostanza a misure di controllo in tutta l'Unione potrebbe evitare ostacoli all'applicazione della legge e alla cooperazione giudiziaria a livello transfrontaliero e contribuire a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla disponibilità e dal consumo della stessa.
- (25) La metossietamina è una sostanza arilcicloesilaminica chimicamente simile alla ketamina e alla fenciclidina (PCP), sostanza soggetta a controllo a livello internazionale. Analogamente alla ketamina e alla PCP, la metossietamina possiede proprietà dissociative.
- (26) Non esistono studi che valutino la tossicità cronica e acuta associata alla metossietamina, né i suoi effetti psicologici e comportamentali o il rischio di dipendenza che presenta. Le esperienze dichiarate dagli stessi consumatori nei loro siti web indicano che gli effetti negativi sono simili a quelli di un'intossicazione da ketamina. Tali effetti includono nausea e vomito abbondante, difficoltà respiratorie, attacchi, disorientamento, ansia, catonia, aggressività, allucinazioni, paranoia e psicosi. Inoltre, l'intossicazione acuta da metossietamina può avere effetti stimolanti (agitazione, tachicardia e ipertensione) e provocare disordini cerebrali che non sono generalmente riscontrabili nei casi di intossicazione acuta da ketamina.

- (27) Sei Stati membri hanno segnalato circa venti decessi collegati alla metossietamina, rilevata in campioni post mortem. Utilizzata da sola o in combinazione con altre sostanze, la metossietamina è stata individuata in venti casi di intossicazioni non mortali segnalati da cinque Stati membri. Se questa nuova sostanza psicoattiva fosse disponibile e assunta su più ampia scala, le ripercussioni in termini di salute delle persone e di sanità pubblica potrebbero essere considerevoli.
- (28) Dal novembre 2010 ventitré Stati membri, oltre a Turchia e Norvegia, hanno riferito di aver segnalato l'individuazione della metossietamina. Le informazioni disponibili fanno supporre che la metossietamina sia venduta e utilizzata come sostanza in quanto tale e anche come sostituto "legale" della ketamina dai distributori su Internet, i negozi specializzati ("head shops") e dai piccoli spacciatori di strada.
- (29) Numerosi chili di metossietamina in polvere sono stati sequestrati nell'Unione, ma non esistono informazioni su un possibile coinvolgimento di organizzazioni criminali. La fabbricazione di metossietamina non richiede attrezzature sofisticate.
- (30) I dati sulla prevalenza si limitano a studi non rappresentativi condotti in due Stati membri. Tali studi suggeriscono che la prevalenza d'uso della metossietamina è inferiore a quella della ketamina. Le informazioni disponibili indicano che il suo consumo può avvenire in una vasta gamma di ambienti: a casa, nei bar, nei locali notturni, nei festival di musica.
- (31) La relazione di valutazione dei rischi sottolinea che sarebbero necessarie ulteriori ricerche per determinare i rischi sanitari e sociali che tale sostanza comporta. Tuttavia, gli elementi e le informazioni disponibili forniscono motivi sufficienti per sottoporre la metossietamina a misure di controllo in tutta l'Unione. In considerazione dei rischi sanitari che comporta, come documentato dalla presenza rilevata in vari decessi, del fatto che può essere assunta inconsapevolmente e della mancanza di proprietà o usi terapeutici, la metossietamina dovrebbe essere sottoposta a misure di controllo in tutta l'Unione.

- (32) Dato che nove Stati membri controllano la metossietamina in base alla legislazione nazionale, conformandosi in tal modo agli obblighi derivanti dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, e nove Stati membri controllano la sostanza mediante altre misure legislative, sottoporla a misure di controllo in tutta l'Unione potrebbe evitare ostacoli all'applicazione della legge e alla cooperazione giudiziaria a livello transfrontaliero e contribuire a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla disponibilità e dal consumo della stessa.
- (33) La decisione 2005/387/GAI conferisce al Consiglio competenze di esecuzione al fine di fornire a livello di Unione una risposta rapida e basata sulle competenze tecniche all'emergere di nuove sostanze psicoattive rilevate e segnalate dagli Stati membri, sottoponendo tali sostanze a misure di controllo in tutta l'Unione. Poiché sono state soddisfatte le condizioni e la procedura per avviare l'esercizio di tali competenze di esecuzione, dovrebbe essere adottata una decisione di esecuzione al fine di porre sotto controllo le sostanze 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV e metossietamina in tutta l'Unione.
- (34) Nella sentenza del 16 aprile 2015 nelle cause riunite C-317/13 e C-679/13¹ la Corte di giustizia dell'Unione europea ha sostenuto che prima di adottare una decisione di esecuzione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della decisione 2005/387/GAI, il Consiglio dovrebbe consultare il Parlamento europeo. La decisione di esecuzione 2014/688/UE del Consiglio² è stata adottata senza tale consultazione preventiva e, di conseguenza, è inficiata da un vizio di procedura. La decisione 2014/688/EU dovrebbe pertanto essere sostituita dalla presente decisione.

¹ Sentenza della Corte di giustizia del 16 aprile 2015, Parlamento contro Consiglio, cause riunite C-317/13 e C-679/13, ECLI:EU:C:2015:223.

² Decisione di esecuzione 2014/688/UE del Consiglio, del 25 settembre 2014, che sottopone a misure di controllo le sostanze 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil)fenetilammina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)cicloesil)metil]benzamide (AH-7921), 3,4-metilendiossiprovalerone (MDPV) e 2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesano (metossietamina) (GU L 287 dell'1.10.2014, pag. 22).

- (35) Al fine di garantire la continuità di misure di controllo in tutta l'Unione, nonché il rispetto degli obblighi che incombono agli Stati membri in virtù della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971 e della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 per quanto concerne le sostanze 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil)fenetilammina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)cicloesil)metil]benzamide (AH-7921), 3,4-metilendiossipirovalerone (MDPV) e 2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesanonone (metossietamina), la presente decisione dovrebbe lasciare impregiudicati gli obblighi degli Stati membri relativamente al termine entro cui sottoporre tali nuove sostanze psicoattive a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalle rispettive legislazioni, ai sensi dell'articolo 2 della decisione 2014/688/UE.
- (36) La Danimarca è vincolata dalla decisione 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione che dà attuazione alla decisione 2005/387/GAI.
- (37) L'Irlanda è vincolata dalla decisione 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione che dà attuazione alla decisione 2005/387/GAI.
- (38) Il Regno Unito non è vincolato dalla decisione 2005/387/GAI e non partecipa pertanto all'adozione della presente decisione che dà attuazione alla decisione 2005/387/GAI, non è da essa vincolato, né è soggetto alla sua applicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le seguenti nuove sostanze psicoattive sono sottoposte a misure di controllo in tutta l'Unione:

- a) 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil) fenetilammina (25I-NBOMe);
- b) 3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)-cicloesil)metil] benzamide (AH-7921);
- c) 3,4-metilendiossiprovalerone (MDPV);
- d) 2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesano (metossietamina).

Articolo 2

La decisione 2014/688/UE è sostituita, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi al termine entro cui sottoporre le sostanze 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil)fenetilammina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)cicloesil)metil]benzamide (AH-7921), 3,4-metilendiossiprovalerone (MDPV) e 2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesano (metossietamina), a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalle rispettive legislazioni, ai sensi dell'articolo 2 della decisione 2014/688/UE.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

La presente decisione si applica conformemente ai trattati.

Fatto a...., il

Per il Consiglio

Il presidente
