



Bruxelles, 28 luglio 2014
(OR. en)

12156/14

Fascicolo interistituzionale:
2014/0183 (NLE)

CORDROGUE 57

NOTA

Origine:	Presidenza
Destinatario:	delegazioni
n. doc. Comm.:	11068/14 CORDROGUE 48
Oggetto:	Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO che sottopone a misure di controllo le sostanze 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil) fenetilamina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)cicloesil)metil] benzamide (AH-7921), 3,4-metilenediossiprovalerone (MDPV) e 2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesano (metossietamina)

Si allega per le delegazioni il testo riveduto della proposta in oggetto, comprese le modifiche proposte dal Servizio giuridico del Consiglio.

I cambiamenti rispetto al doc. 11068/14 CORDROGUE 48 figurano in **grassetto** e in **grassetto sottolineato**.

2014/0183 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO

che sottopone a misure di controllo le sostanze 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil) fenetilamina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)cicloesil)metil] benzamide (AH-7921), 3,4- metilenediossiprovalerone (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,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 6 della decisione 2005/387/GAI del Consiglio, il Comitato scientifico integrato dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT), riunito in sessione straordinaria, ha redatto una relazione di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV e metossietamina. Tale relazione è stata presentata alla Commissione e al Consiglio il 23 aprile 2014.
- (2) Le sostanze 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV e metossietamina non sono state oggetto di valutazione a livello delle Nazioni Unite; tuttavia, nel giugno 2014, esse saranno oggetto di una valutazione da parte del comitato di esperti sulla farmacodipendenza dell'Organizzazione mondiale della sanità.

¹ GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

- (3) Le sostanze 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV e metossietamina non hanno alcuna proprietà terapeutica accertata o riconosciuta (per uso umano o veterinario). A parte il loro utilizzo in materiali di riferimento nella chimica analitica 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 – non ci sono indicazioni di utilizzi di tali sostanze per altre finalità.
- (4) La sostanza 25I-NBOMe è un potente derivato sintetico della sostanza 2C-I, un allucinogeno serotoninergico classico, che è stato oggetto di una valutazione del rischio a livello dell'UE nel 2003.
- (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 possa potenzialmente indurre stati gravi di agitazione, confusione, allucinazioni visive e uditive acute, aggressività, incidenti violenti 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 non mortali di intossicazione. Se questa nuova sostanza psicoattiva diventasse più ampiamente disponibile e fosse consumata più estesamente, 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 segnalato all'OEDT e ad Europol di aver individuato la sostanza 25I-NBOMe. Non sono disponibili dati sulla prevalenza d'uso del 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).

- (8) La sostanza 25I-NBOMe è liberamente commercializzata e venduta su Internet come “prodotto chimico utilizzato per la ricerca” e le informazioni provenienti 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 15 distributori su Internet che vendono tale sostanza, che possono essere stabiliti all’interno dell’UE e in Cina.
- (9) La relazione di valutazione dei rischi indica che esistono poche prove scientifiche sul 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 il 25I-NBOMe a misure di controllo in tutta l’Unione. Alla luce dei rischi per la salute che comporta, come documentato dalla presenza rilevata in vari casi di decesso, del fatto che può essere assunto inconsapevolmente, e della mancanza di proprietà o usi terapeutici, il 25I-NBOMe dovrebbe essere oggetto di misure di controllo nell’insieme dell’Unione.
- (10) Poiché sei Stati membri controllano il 25I-NBOMe in base alla legislazione nazionale, conformandosi in tal modo agli obblighi che discendono dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, e altri sette Stati membri la controllano mediante altre misure legislative, sottoporre la sostanza a misure di controllo in tutta l’Unione potrebbe evitare ostacoli alla cooperazione transfrontaliera tra autorità di polizia e giudiziarie e contribuire a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla disponibilità e dal consumo della stessa.
- (11) L’AH-7921 è un analgesico oppiaceo sintetico dalla struttura atipica, generalmente conosciuto come “doxylam” dai fornitori su Internet, i siti web di consumatori e i media. Può essere facilmente confuso con la dossilamina, un antistaminico con proprietà sedative ed ipnotiche che potrebbe comportare involontarie overdosi.

- (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 e comportamentali e il potenziale di dipendenza, e anche 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 oppiacei 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 oppiacei. Ciò può indicare il potenziale dell'AH-7921 di diffondersi tra la popolazione che fa uso intravenoso di oppiacei.
- (13) Non sono disponibili dati sulla prevalenza d'uso di tale sostanza, ma le informazioni disponibili indicano che non è ampiamente utilizzata ed è consumata in ambienti privati.
- (14) Tra dicembre 2012 e settembre 2013 sono stati registrati, in tre Stati membri, 15 decessi nei cui campioni post mortem morti è stata rilevata l'AH-7921, da sola o associata ad altre sostanze. Dalle informazioni disponibili non è possibile stabilire con certezza il ruolo dell'AH-7921 in tutti questi casi di mortalità; in alcuni tuttavia la sostanza è stata specificamente annoverata fra le cause del decesso. Otto Stati membri hanno segnalato 6 intossicazioni non mortali connesse all'AH-7921. Se questa nuova sostanza psicoattiva diventasse più ampiamente disponibile e fosse consumata più estesamente, 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 casi di decesso, del fatto che può essere assunto inconsapevolmente, e della mancanza di proprietà o usi terapeutici, l'AH-7921 dovrebbe essere oggetto di misure di controllo nell'insieme dell'Unione.

- (16) Poiché uno Stato membro controlla l'AH-7921 in base alla sua legislazione nazionale, conformandosi in tal modo agli obblighi derivanti dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, e altri cinque Stati membri la controllano mediante altre misure legislative, sottoporre la sostanza a misure di controllo in tutta l'Unione potrebbe evitare ostacoli alla cooperazione transfrontaliera tra autorità di polizia e giudiziarie 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, legato chimicamente 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 dei suoi effetti psicologici e comportamentali, e il rischio di dipendenza, non sono raccolte in modo uniforme in tutta l'Unione europea. 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 metamfetamina, sebbene gli effetti della sostanza siano più potenti e duraturi. Inoltre, l'MDPV si è rivelato 10 volte più potente nell'indurre attivazione motoria, 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 e disfunzioni organiche multiple.
- (20) Tra settembre 2009 e agosto 2013 in otto Stati membri e in Norvegia sono stati registrati 108 decessi nel cui caso 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 connessi all'MDPV. Se questa nuova sostanza psicoattiva diventasse più ampiamente disponibile e fosse consumata più estesamente, 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 in stato di ebbrezza.
- (22) L'MDPV è disponibile sul mercato europeo delle droghe dal novembre 2008 e 27 Stati membri, Norvegia e Turchia ne hanno effettuato sequestri per diversi chili. Viene venduta come sostanza in quanto tale, ma è stata anche individuata 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 sottolinea che sono necessari ulteriori lavori di ricerca per determinare i rischi sanitari e sociali che tale sostanza comporta. Tuttavia, gli elementi e le informazioni disponibili forniscono motivi sufficienti per sottoporre l'MDPV a misure di controllo in tutta l'Unione. Alla luce dei rischi per la salute che comporta, come documentato dalla presenza rilevata in vari casi di decesso, del fatto che può essere assunto inconsapevolmente, e della mancanza di proprietà o usi terapeutici, l'MDPV dovrebbe essere oggetto di misure di controllo nell'insieme dell'Unione.
- (24) Poiché 21 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 quattro Stati membri controllano tale sostanza mediante altre misure legislative, sottoporla a misure di controllo in tutta l'Unione potrebbe evitare ostacoli alla cooperazione transfrontaliera tra autorità di polizia e giudiziarie e contribuire a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla disponibilità e dal consumo della stessa.
- (25) La metossietamina è una sostanza arilcicloesilamina 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, gravi difficoltà respiratorie, disorientamento, ansia, catatonìa, 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 da ketamina.
- (27) Circa 20 decessi collegati alla metossietamina sono stati segnalati da sei Stati membri, che l'hanno rilevata in campioni post mortem. Utilizzata da sola o in combinazione con altre sostanze, la metossietamina è stata individuata in 20 casi di intossicazione non mortali segnalati da cinque Stati membri. Se questa nuova sostanza psicoattiva diventasse più ampiamente disponibile e fosse consumata più estesamente, le ripercussioni in termini di salute delle persone e di sanità pubblica potrebbero essere considerevoli.
- (28) Dal novembre 2010 23 Stati membri, la Turchia e la Norvegia hanno riferito di aver individuato la metossietamina. Le informazioni disponibili fanno supporre che la metossietamina sia venduta e utilizzata come sostanza in quanto tale, ma anche come sostituto "legale" di ketamina dai distributori su Internet, i negozi specializzati ("head shops") e dai piccoli spacciatori di strada.
- (29) Svareti chili di metossietamina in polvere sono stati sequestrati nell'UE, ma non esistono informazioni su un possibile coinvolgimento di organizzazioni criminali. I precursori e altre sostanze chimiche sono poco costosi e ampiamente disponibili e la fabbricazione di metossietamina non richiede attrezzature sofisticate.
- (30) La prevalenza dei dati è limitata a studi non rappresentativi condotti in due Stati membri, che suggeriscono che la prevalenza del consumo di metossietamina è inferiore a quella di 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 sono necessari ulteriori lavori di ricerca 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. Alla luce dei rischi per la salute che comporta, come documentato dalla presenza rilevata in vari casi di decesso, del fatto che può essere assunta inconsapevolmente, e della mancanza di proprietà o usi terapeutici, la metossietamina dovrebbe essere oggetto di misure di controllo nell'insieme dell'Unione.
- (32) Poiché 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 alla cooperazione transfrontaliera tra autorità di polizia e giudiziarie e contribuire a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla disponibilità e dal consumo della stessa.
- (33) **L'articolo 8, paragrafo 3 della decisione 2005/387 del Consiglio conferisce al Consiglio competenze di esecuzione al fine di fornire a livello dell'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, deve 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,**

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le seguenti nuove sostanze psicoattive sono sottoposte a misure di controllo:

- (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- metilenediossiprovalerone (MDPV);
- (d) 2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesanoone (metossietamina).

Articolo 2

Entro *[un anno dalla di pubblicazione della presente decisione]*, gli Stati membri adottano le misure necessarie in base al loro diritto interno al fine di assoggettare 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- metilenediossiprovalerone (MDPV) e 2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesanoone (metossietamina) a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalla legislazione nazionale in conformità degli obblighi che discendono dalla Convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio

Il presidente