

Bruxelles, 11 settembre 2020
(OR. en)

10695/20

CORDROGUE 48
SAN 301
ENFOPOL 210
DROIPEN 72
JAI 689

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto della Segretaria generale della Commissione europea
Data:	9 settembre 2020
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2020) 5897 final
Oggetto:	DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 2.9.2020 che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione della nuova sostanza psicoattiva <i>N,N</i> -dietil-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-etanamina (isotonitazene) nella definizione di "stupefacenti"

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2020) 5897 final.

All.: C(2020) 5897 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 2.9.2020
C(2020) 5897 final

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

del 2.9.2020

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-etanammina (isotonitazene) nella definizione di "stupefacenti"

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

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

Il 3 aprile 2020 è stata pubblicata una relazione iniziale dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA) redatta conformemente all'articolo 5 ter del regolamento (CE) n. 1920/2006. In conformità all'articolo 5 quater, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1920/2006, il 17 aprile 2020 la Commissione europea ha chiesto una valutazione dei rischi presentati dalla nuova sostanza psicoattiva *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamina (isotonitazene).

Il comitato scientifico allargato dell'EMCDDA ha valutato i rischi connessi all'isotonitazene conformemente all'articolo 5 quater del regolamento (CE) n. 1920/2006. Il 29 maggio 2020 è stata trasmessa alla Commissione e agli Stati membri la relazione di valutazione del rischio conformemente ai termini di cui all'articolo 5 quater, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1920/2006.

I principali risultati della valutazione del rischio sono i seguenti:

- L'isotonitazene è un analgesico oppioide sintetico³ ed è strettamente correlato a etonitazene e clonitazene, entrambi sottoposti a controllo internazionale ai sensi della Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961.
- L'isotonitazene è disponibile nell'Unione europea almeno dall'aprile 2019 ed è stato individuato in cinque Stati membri e nel Regno Unito⁴. Sono stati segnalati due decessi associati all'isotonitazene⁵. Non è ancora stato segnalato all'EMCDDA nessun caso di avvelenamento acuto da isotonitazene.

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

¹ GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8.

² GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1.

³ L'isotonitazene appartiene al gruppo del 2-benzilbenzimidazolo degli analgesici oppioidi.

⁴ Il Regno Unito è ancora coperto dalla relazione di valutazione del rischio in quanto continua a far parte del sistema di allerta precoce dell'EMCDDA durante il periodo di transizione a norma dell'accordo di recesso UE-Regno Unito.

⁵ Sono stati segnalati decessi anche in Canada (3 casi) e negli Stati Uniti (18 casi).

definizione di "stupefacenti", presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio in cui ne illustra le motivazioni.

Sulla base delle risultanze della relazione di valutazione del rischio, la Commissione ritiene che vi siano motivi per includere l'isotonitazene nella definizione di "stupefacenti". Secondo la relazione di valutazione del rischio, è possibile concludere che l'isotonitazene presenta gravi rischi per la salute pubblica a livello dell'Unione.

L'obiettivo della presente proposta è pertanto di adottare una direttiva delegata al fine di aggiungere l'isotonitazene all'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio rendendo tale sostanza soggetta alle definizioni di reati e alle sanzioni di cui alla decisione quadro.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

In linea con il paragrafo 4 della convenzione d'intesa tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sugli atti delegati, allegata all'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 19 aprile 2016⁶, sono state svolte consultazioni adeguate e trasparenti, anche a livello di esperti, nella preparazione del presente atto delegato.

Il gruppo di esperti sulle nuove sostanze psicoattive è stato consultato in forma scritta tra il 2 e il 23 giugno 2020.

Dato che la decisione sull'inclusione dell'isotonitazene nella definizione di "stupefacenti" si basa sulla relazione di valutazione del rischio del comitato scientifico dell'EMCDDA, l'inserimento della sostanza nell'allegato della direttiva è un atto tecnico e pertanto la Commissione dispone di un margine di discrezionalità limitato, la proposta non è stata pubblicata con un invito a prendere posizione rivolto al pubblico.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

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

⁶ GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.

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

del 2.9.2020

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-etanammina (isotonitazene) nella definizione di "stupefacenti"

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti⁷, in particolare gli articoli 1 bis e 8 bis,

considerando quanto segue:

- (1) Il comitato scientifico dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA), allargato secondo la procedura di cui all'articolo 5 quater, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸, ha redatto il 26 maggio 2020 una relazione di valutazione del rischio della nuova sostanza psicoattiva *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanammina (isotonitazene) conformemente all'articolo 5 quater del medesimo regolamento, e l'ha presentata alla Commissione e agli Stati membri il 29 maggio 2020.
- (2) L'isotonitazene è un analgesico oppioide sintetico ed è strettamente correlato a etonitazene e clonitazene, entrambi sottoposti a controllo internazionale ai sensi della Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal Protocollo del 1972.
- (3) L'isotonitazene è disponibile nell'Unione almeno dall'aprile 2019 ed è stato individuato in cinque Stati membri e nel Regno Unito. Quattro Stati membri hanno comunicato 24 sequestri in totale; inoltre, uno Stato membro ha segnalato la raccolta di un campione e il Regno Unito ha segnalato la raccolta di campioni biologici post mortem. Trattandosi di una sostanza nuova sul mercato e quindi non soggetta a controlli sistematici, è probabile che le segnalazioni relative all'isotonitazene siano generalmente inferiori alla realtà. Nella maggior parte dei casi, la sostanza è stata sequestrata sotto forma di polvere, anche se è stata identificata anche in forma liquida. Le quantità reperite sono

⁷ GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8.

⁸ 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).

relativamente scarse. Tuttavia, dovrebbero essere valutate nel contesto dell'elevata potenza dell'isotonitazene.

- (4) Finora sono stati segnalati due decessi correlati all'isotonitazene da Germania e Regno Unito. I decessi sono avvenuti nel 2019. Per il caso di decesso in Germania non sono disponibili informazioni dettagliate. Nel caso segnalato dal Regno Unito, sono state identificate varie altre sostanze nei campioni biologici post mortem⁹. Finora non sono state segnalate intossicazioni acute con esposizione confermata all'isotonitazene. È probabile che il naloxone agisca come antidoto all'avvelenamento causato dall'isotonitazene come per altri oppioidi sintetici. Dato che l'isotonitazene non è soggetto a controlli sistematici in quanto apparso sul mercato dell'Unione in tempi molto recenti, è probabile che il numero di intossicazioni e di decessi causati da tale sostanza individuati e segnalati sia inferiore al numero reale.
- (5) Non vi è nessuna prova diretta che dimostri l'implicazione di organizzazioni criminali nella produzione, distribuzione (traffico) e fornitura di isotonitazene nell'Unione. Dalle informazioni disponibili si evince che l'isotonitazene viene prodotto da aziende chimiche con sede al di fuori dell'Unione.
- (6) L'isotonitazene risulta essere venduto online in piccoli quantitativi e all'ingrosso, principalmente in forma di polvere, oppure in spray nasali pronti all'uso. Le informazioni ottenute dai sequestri fanno ipotizzare che l'isotonitazene possa essere stato venduto anche sul mercato illegale degli oppiacei. Per tale motivo, i consumatori potrebbero essere inconsapevoli di usare isotonitazene.
- (7) L'isotonitazene non ha alcun uso terapeutico umano o veterinario riconosciuto nell'Unione né, a quanto risulta, altrove. Non vi sono indicazioni di un possibile uso di tale sostanza per altre finalità oltre che come standard analitici di riferimento e nella ricerca scientifica.
- (8) Secondo la relazione di valutazione del rischio, molte questioni connesse all'isotonitazene poste dalla mancanza di dati sui rischi per la salute delle persone, per la sanità pubblica e per la società potrebbero trovare risposta in seguito a ulteriori ricerche. Non vi sono informazioni specifiche sui rischi sociali posti dall'isotonitazene. Tuttavia, le prove e le informazioni disponibili sui rischi per la salute presentati da tale sostanza, considerando anche che è relativamente sconosciuta, forniscono motivi sufficienti per includere l'isotonitazene nella definizione di "stupefacenti".
- (9) L'isotonitazene non rientra nell'elenco delle sostanze sottoposte a controllo ai sensi della Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal Protocollo del 1972, o della Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971. L'isotonitazene non è attualmente oggetto di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite.
- (10) Poiché quattro Stati membri controllano l'isotonitazene in base alla legislazione nazionale relativa al controllo delle droghe e uno Stato membro insieme a Regno Unito e Norvegia lo controllano mediante altre misure legislative, includere la sostanza nella definizione di "stupefacenti", assoggettandola pertanto alle disposizioni relative ai reati e alle sanzioni di cui alla decisione quadro 2004/757, contribuirebbe a evitare ostacoli alla cooperazione transfrontaliera tra autorità di polizia e giudiziarie e

⁹ Sono stati segnalati decessi anche in Canada (tre casi) e negli Stati Uniti (18 casi).

a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla sua disponibilità e dal suo consumo.

- (11) L' articolo 1 bis della decisione quadro 2004/757/GAI conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di fornire a livello dell'Unione una risposta rapida e basata sulle competenze tecniche all'emergere di nuove sostanze psicoattive individuate e segnalate dagli Stati membri, modificando l'allegato della decisione quadro al fine di includere tali sostanze nella definizione di "stupefacenti".
- (12) Le informazioni disponibili indicano che il consumo di isotonitazene provoca danni alla salute associati alla sua tossicità acuta e alla sua potenzialità di indurre abuso o dipendenza. Si ritiene che i danni alla salute mettano in pericolo la vita. Esiste inoltre un rischio potenziale di seri impedimenti fisici e mentali e una vasta diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica. Tali effetti, compresa la dipendenza, sono paragonabili a quelli di altri analgesici oppiacei oggetto di controllo internazionale.
- (13) Poiché sono state soddisfatte le condizioni e la procedura per attivare l'esercizio del potere di adottare un atto delegato, dovrebbe essere adottata una direttiva delegata al fine di includere l'isotonitazene nell'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI e, di conseguenza, rendere tale sostanza soggetta alle disposizioni di diritto penale dell'Unione relative al traffico illecito di stupefacenti.
- (14) L'Irlanda è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI, modificata dalla direttiva (UE) 2017/2103¹⁰ e, pertanto, partecipa all'adozione e all'applicazione della presente decisione.
- (15) La Danimarca è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI quale applicabile fino al 21 novembre 2018, ma non è vincolata dalla direttiva (UE) 2017/2103. Non partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente direttiva e non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione.
- (16) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi¹¹, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.
- (17) La decisione quadro 2004/757/GAI dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza,

¹⁰ 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).

¹¹ GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifica della decisione quadro 2004/757/GAI

All'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI è aggiunto il seguente punto 17:

"17. *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanammina (isotonitazene)."

* Direttiva delegata (UE) .../... della Commissione del XXX 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-etanammina (isotonitazene) nella definizione di "stupefacenti", GU L xxx del xx.xx.2020, pag. xx."

Articolo 2

Recepimento

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

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

Entrata in vigore

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

Articolo 4

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

Fatto a Bruxelles, il 2.9.2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN