

Bruxelles, 14 ottobre 2025
(OR. en)

14010/25

CORDROGUE 127
SAN 629
ENFOPOL 357
DROIPEN 115
JAI 1394
EUDA
EUROPOL

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	14 ottobre 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2025) 6824 final
Oggetto:	DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 14.10.2025 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"

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2025) 6824 final.

All.: C(2025) 6824 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 14.10.2025
C(2025) 6824 final

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

del 14.10.2025

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"

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 (UE) 2023/1322 riguardante l'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe² (EUDA) 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 4 aprile 2025 sono state pubblicate tre relazioni iniziali dell'EUDA redatte conformemente all'articolo 9 del regolamento (UE) 2023/1322. Il 15 aprile 2025 la Commissione europea ha chiesto, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/1322, valutazioni dei rischi presentati dalle nuove sostanze psicoattive 2-metilmetcatinone (2-MMC), N-etilnorpentadrone (NEP) e 4-bromometcatinone (4-BMC).

Il comitato scientifico ampliato dell'EUDA ha valutato i rischi connessi al 2-MMC, al NEP e al 4-BMC conformemente a quanto disposto all'articolo 10, paragrafi 4 e 5, del regolamento (UE) 2023/1322. Il 27 maggio 2025 sono state trasmesse alla Commissione e agli Stati membri le relazioni di valutazione del rischio conformemente ai termini di cui all'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2023/1322.

I principali risultati delle valutazioni sono riportati di seguito.

- Il 2-MMC è un catinone sintetico con effetti psicostimolanti. Si tratta di un catinone con sostituzione sull'anello aromatico, strutturalmente correlato al metcatinone (efedrone), al 4-metilmetcatinone (mefedrone, 4-MMC) e al 3-metilmetcatinone (3-MMC). Il catinone, il metcatinone, il mefedrone e il 3-MMC sono sottoposti a controllo ai sensi della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.
- Il 2-MMC è disponibile nell'Unione almeno dal 2013 e la sua presenza è stata rilevata in 23 Stati membri. In cinque Stati membri sono stati registrati otto casi di decesso per i quali è stata confermata l'esposizione al 2-MMC. Uno Stato membro ha segnalato un caso di intossicazione acuta non fatale per il quale è stata confermata l'esposizione al 2-MMC.
- Il NEP è un catinone sintetico con effetti psicostimolanti. Si tratta di un analogo sintetico del catinone, strutturalmente correlato al metcatinone e al pentadrone. Il metcatinone e il pentadrone sono sottoposti a controllo ai sensi della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.
- Il NEP è disponibile nell'Unione almeno dal 2013 e la sua presenza è stata rilevata in 25 Stati membri. In sei Stati membri sono stati registrati 63 casi di decesso per i quali è stata confermata l'esposizione al NEP. Due Stati membri hanno segnalato cinque casi di intossicazione acuta non fatale per i quali è stata confermata l'esposizione al NEP.

¹ GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8.

² GU L 166 del 30.6.2023, pag. 6.

- Il 4-BMC (noto anche come "brefedrone") è un catinone sintetico con effetti psicoattivi. Si tratta di un catinone con sostituzione sull'anello aromatico, strutturalmente correlato al metcatinone (efedrone), al 4-metilmetcatinone (mefedrone, 4-MMC), al 4-clorometcatinone (4-CMC) e al 3-bromometcatinone (3-BMC). Il metcatinone, il mefedrone (4-MMC) e il 4-clorometcatinone (4-CMC) sono sottoposti a controllo ai sensi della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.
- Il 4-BMC è disponibile nell'Unione almeno dal 2011 e la sua presenza è stata rilevata in 18 Stati membri. Non sono stati segnalati casi di decesso imputabili al 4-BMC. Non sono stati segnalati casi di intossicazione acuta non fatale per i quali sia stata confermata l'esposizione al 4-BMC.
- Le informazioni ricavate dai sequestri effettuati dalle forze dell'ordine tra il 2022 e il 2024 indicano che di recente la disponibilità e il potenziale di diffusione del 2-MMC, del NEP e del 4-BMC sono aumentati in modo notevole e potrebbero essere significativi.
- 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 le nuove sostanze psicoattive e includendole 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 definizione di "stupefacenti", presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio in cui ne illustra le motivazioni.

Sulla base delle risultanze delle relazioni di valutazione del rischio, la Commissione ritiene che vi siano motivi per includere il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC nella definizione di "stupefacenti". Secondo le relazioni di valutazione del rischio, è possibile concludere che il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC presentano gravi rischi per la salute pubblica a livello dell'Unione.

L'obiettivo del presente atto delegato è pertanto di adottare una direttiva delegata al fine di aggiungere il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC all'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, rendendo tali sostanze soggette alle disposizioni relative ai 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 2016³, sono state svolte consultazioni adeguate e trasparenti, anche a livello di esperti, nel corso dell'elaborazione del presente atto delegato.

Il gruppo di esperti sulle nuove sostanze psicoattive è stato consultato in forma scritta tra il 3 e il 24 giugno 2025.

Dato che la decisione sull'inclusione del 2-MMC, del NEP e del 4-BMC nella definizione di "stupefacenti" si basa sulle relazioni di valutazione del rischio del comitato scientifico dell'EUDA, che l'inserimento delle sostanze nell'allegato della decisione quadro è un atto

³ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

tecnico e che pertanto la Commissione dispone di un margine di discrezionalità limitato, il progetto di atto delegato non è stato pubblicato 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. L'esercizio della delega è disciplinato dall'articolo 8 bis della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio.

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

del 14.10.2025

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"

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 stupefacenti⁴, in particolare l'articolo 1 bis, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 20 e il 21 maggio 2025 il comitato scientifico dell'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe ("Agenzia"), ampliato secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, ha redatto relazioni di valutazione del rischio delle nuove sostanze psicoattive 2-metilmetcatinone (2-MMC), N-etilnorpentadrone (NEP) e 4-bromometcatinone (4-BMC) conformemente all'articolo 10 del medesimo regolamento. L'Agenzia ha presentato tali relazioni alla Commissione e agli Stati membri il 27 maggio 2025.
- (2) Il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC sono catinoni sintetici con effetti psicostimolanti. Sono derivati del catinone e strettamente correlati al metcatinone (efedrone), con effetti psicostimolanti simili. Sia il 2-MMC che il 4-BMC hanno effetti psicostimolanti simili a quelli del 4-metilmetcatinone (mefedrone, 4-MMC). Il 2-MMC ha effetti psicostimolanti simili a quelli del 3-metilmetcatinone (3-MMC). Il NEP ha effetti psicostimolanti simili a quelli del pentadrone. Il 4-BMC ha effetti psicostimolanti simili a quelli del 4-clorometcatinone (4-CMC) e del 3-bromometcatinone (3-BMC). Il catinone, il metcatinone, il mefedrone (4-MMC), il 3-MMC, il 4-CMC e il pentadrone sono sottoposti a controllo ai sensi della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.
- (3) Il 2-MMC è disponibile nell'Unione almeno dal 2013 e la sua presenza è stata rilevata in 23 Stati membri. I dati acquisiti indicano che la disponibilità del 2-MMC è notevolmente aumentata dal 2022. Dei 2 196 casi segnalati tra il 2013 e il 2024, 1 902 si sono verificati tra il 2022 e il 2024, per un totale pari a 45,7 tonnellate.
- (4) Le informazioni ottenute grazie ai sequestri e alla raccolta di campioni mostrano che solitamente il 2-MMC è disponibile sul mercato della droga sotto forma di polvere. Ne sono state segnalate anche altre forme, come compresse, capsule, liquidi e materiale vegetale, ma in misura molto minore.

⁴ GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/2022-08-18.

⁵ Regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023, riguardante l'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA) e che abroga il regolamento (CE) n. 1920/2006 (GU L 166 del 30.6.2023, pag. 6). <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>.

- (5) In cinque Stati membri sono stati registrati otto casi di decesso per i quali è stata confermata l'esposizione al 2-MMC. Uno Stato membro ha segnalato un caso di intossicazione acuta non fatale per il quale è stata confermata l'esposizione al 2-MMC. Tre Stati membri hanno segnalato 40 casi di intossicazione acuta con esposizione sospetta o probabile al 2-MMC.
- (6) Il NEP è disponibile nell'Unione almeno dal 2013 e la sua presenza è stata rilevata in 25 Stati membri. Dal 2022 sono state sequestrate circa 11 tonnellate di NEP sotto forma di polvere, pari al 99 % della quantità totale di NEP in polvere sequestrato dall'inizio del monitoraggio della sostanza nell'Unione.
- (7) Le informazioni ottenute grazie ai sequestri e alla raccolta di campioni mostrano che solitamente il NEP è disponibile sul mercato della droga sotto forma di polvere. Ne sono state segnalate anche altre forme, come compresse, capsule, liquidi e materiale vegetale, ma in misura molto minore.
- (8) In sei Stati membri sono stati registrati 63 casi di decesso per i quali è stata confermata l'esposizione al NEP. Due Stati membri hanno segnalato cinque casi di intossicazione acuta non fatale per i quali è stata confermata l'esposizione al NEP.
- (9) Il 4-BMC è disponibile nell'Unione almeno dal 2011 e la sua presenza è stata rilevata in 18 Stati membri. Dopo un calo registrato tra il 2017 e il 2023, dal 2024 la presenza del 4-BMC sembra essersi riaffermata; ne è stata sequestrata circa 1 tonnellata, pari al 97 % della quantità totale di 4-BMC sequestrato dall'inizio del monitoraggio della sostanza nell'Unione.
- (10) Le informazioni ottenute grazie ai sequestri e alla raccolta di campioni mostrano che nella maggior parte dei casi il 4-BMC è disponibile sul mercato della droga sotto forma di polvere. Ne sono state segnalate anche altre forme, come le compresse o le capsule, ma in misura molto minore.
- (11) Non sono stati segnalati casi di decesso imputabili al 4-BMC. Non sono stati segnalati casi di intossicazione acuta non fatale per i quali sia stata confermata l'esposizione al 4-BMC. Due Stati membri hanno segnalato tre casi di intossicazione acuta con esposizione sospetta al 4-BMC.
- (12) Dalle informazioni disponibili risulta che, anche se il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC sono solitamente venduti e richiesti come droghe stimolanti vere e proprie, tali sostanze sembrano essere, almeno in parte, prodotte, importate, distribuite, vendute e utilizzate come sostituti "legali" di stimolanti sottoposti a controllo quali l'anfetamina, la cocaina e l'MDMA. Potrebbero anche essere venduti ed essere fatti passare per altre droghe.
- (13) Vi sono poche informazioni disponibili in merito all'implicazione di organizzazioni criminali nella produzione, nel traffico e nella distribuzione del 2-MMC, del NEP e del 4-BMC nell'Unione. Vi sono tuttavia informazioni che suggeriscono atti criminali, per esempio reati legati al traffico, alla produzione illecita e alla fornitura delle tre sostanze.
- (14) Dalle informazioni disponibili si evince che il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC sono prodotti da aziende chimiche situate al di fuori dell'Unione e qui importate in grandi quantità. Vi sono poi alcune indicazioni del fatto che parte della produzione avviene in laboratori illegali nell'Unione.
- (15) Il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC non hanno alcun uso terapeutico umano o veterinario riconosciuto nell'Unione né, a quanto risulta, altrove. Non vi sono indicazioni di un

possibile uso di tali sostanze per altre finalità oltre che come standard analitici di riferimento e nella ricerca scientifica.

- (16) È probabile che i rischi per la salute e la società associati al 2-MMC, al NEP e al 4-BMC siano in parte simili a quelli di altri catinoni sintetici e psicostimolanti strettamente correlati sottoposti a controllo internazionale. I dati e le informazioni disponibili sui rischi per la salute e la società che le sostanze presentano sono sufficienti per includere il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC nella definizione di "stupefacenti". Ciononostante, secondo le relazioni di valutazione dei rischi, occorrono ulteriori ricerche per dare una risposta a molti tra gli interrogativi connessi al 2-MMC, al NEP e al 4-BMC e sorti per mancanza di dati sui rischi per la salute delle persone, per la sanità pubblica e per la società.
- (17) Il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC non rientrano 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. Il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC non sono ancora stati valutati nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite.
- (18) Le informazioni ricavate dai sequestri effettuati dalle forze dell'ordine tra il 2022 e il 2024 indicano che la disponibilità e il potenziale di diffusione all'interno dell'Unione del 2-MMC, del NEP e del 4-BMC sono recentemente aumentati e possono essere significativi. Vi sono poche informazioni sulla tossicità acuta del 2-MMC, del NEP e del 4-BMC. Tuttavia i dati disponibili suggeriscono che le tre sostanze pongono rischi per la salute paragonabili a quelli associati all'uso di altri catinoni sintetici sottoposti a controllo internazionale. La scarsità di studi rende difficile stabilire con certezza se il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC abbiano la potenzialità di indurre abuso o dipendenza. Si ritiene che i danni alla salute mettano in pericolo la vita poiché la sostanza può causare morte o lesioni letali, malattie gravi, seri impedimenti fisici o mentali o la diffusione di malattie, compreso il contagio di virus trasmissibili per via ematica, come l'epatite C e l'HIV. Tali effetti sono paragonabili a quelli di altri catinoni sintetici e psicostimolanti strettamente correlati sottoposti a controllo internazionale, benché siano necessari ulteriori studi al riguardo.
- (19) Le informazioni disponibili suggeriscono che il consumo di 2-MMC, NEP e 4-BMC potrebbe comportare rischi per la società e causare emarginazione e maggiore vulnerabilità. Potrebbe anche costituire un rischio più ampio per l'incolumità pubblica, per esempio in caso di guida sotto l'effetto di tali sostanze.
- (20) Sedici Stati membri controllano il 2-MMC in base alla legislazione nazionale relativa al controllo delle droghe, tre in base alla legislazione sulle nuove sostanze psicoattive e due in base a un'altra legislazione. Quindici Stati membri controllano il NEP in base alla legislazione nazionale relativa al controllo delle droghe, quattro in base alla legislazione sulle nuove sostanze psicoattive e due in base a un'altra legislazione. Quattordici Stati membri controllano il 4-BMC in base alla legislazione nazionale relativa al controllo delle droghe, quattro in base alla legislazione sulle nuove sostanze psicoattive e due in base a un'altra legislazione. Poiché tali misure nazionali di controllo sono già presenti, il fatto di includere il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC nella definizione di "stupefacenti" e di renderli quindi soggetti alle disposizioni relative ai reati e alle sanzioni di cui alla decisione quadro 2004/757/GAI contribuirebbe a evitare l'insorgere di ostacoli alla cooperazione transfrontaliera tra autorità di contrasto e autorità giudiziarie e a proteggere i cittadini dai rischi che la disponibilità e il consumo di tali sostanze possono comportare.

- (21) 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 il 2-MMC, il NEP e il 4-BMC nell'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI.
- (22) L'Irlanda è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI, modificata dalla direttiva (UE) 2017/2103 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, e, pertanto, partecipa all'adozione e all'applicazione della presente direttiva.
- (23) 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.
- (24) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi⁷, 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.
- (25) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione quadro 2004/757/GAI, HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifica della decisione quadro 2004/757/GAI

All'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI sono aggiunti i punti 22, 23 e 24 seguenti:

- "22. 2-(metilammino)-1-(2-metilfenil)propan-1-one (2-metilmeccatinone, 2-MMC)*.
23. 2-(etilammino)-1-fenilpentan-1-one (N-etilnorpentedrone, NEP)*.
24. 1-(4-bromofenil)-2-(metilammino)propan-1-one (4-bromomeccatinone, 4-BMC)*.

* Direttiva delegata (UE) .../...della Commissione, del XXX, 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 xxx, xx.xx.2025).".

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]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

⁶ 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).

⁷ GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

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 fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

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 14.10.2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN