II

(Atti non legislativi)

DIRETTIVE

DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2021/802 DELLA COMMISSIONE

del 12 marzo 2021

che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione delle nuove sostanze psicoattive metil 3,3-dimetil-2-{[1-(penta-4-en-1-il)-1*H*-indazolo-3-carbonil]ammino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) e metil 2-{[1-(4-fluorobutil)-1*H*-indolo-3-carbonil]ammino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) 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 stupefacenti ([1]), in particolare l'articolo 1 *bis*, paragrafo 1,

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 Consiglio ([2]), ha redatto relazioni di valutazione del rischio delle nuove sostanze psicoattive metil 3,3-dimetil-2-{[1-(penta-4-en-1-il)-1*H*-indazolo-3-carbonil]ammino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) e metil 2-{[1-(4-fluorobutil)-1*H*-indolo-3-carbonil]ammino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) conformemente all'articolo 5 *quater* del medesimo regolamento. L'Osservatorio ha presentato tali relazioni alla Commissione e agli Stati membri il 9 dicembre 2020.

(2) L'MDMB-4en-PINACA e il 4F-MDMB-BICA sono agonisti sintetici dei recettori cannabinoidi (cannabinoidi sintetici). Presentano effetti simili al tetraidrocannabinolo (THC), che è responsabile dei principali effetti psicoattivi della cannabis, ma possiedono una tossicità aggiuntiva potenzialmente mortale. L'alta potenza delle due sostanze genera un elevato rischio di avvelenamento.

(3) L'MDMB-4en-PINACA è disponibile nell'Unione almeno dal 2017 ed è stato individuato in 20 Stati membri, con un notevole aumento del numero di Stati membri che lo hanno individuato per la prima volta nel 2019. Nel 2020 si è registrato un forte aumento del quantitativo di MDMB-4en-PINACA sequestrato dalle dogane. 20 Stati membri hanno comunicato 389 sequestri in totale ([3]). Inoltre sei Stati membri hanno segnalato la raccolta di 15 campioni e uno Stato membro ha segnalato la raccolta di 28 campioni biologici. Trattandosi di una sostanza non soggetta a controlli sistematici in determinati laboratori, è probabile che le segnalazioni relative all'MDMB-4en-PINACA siano generalmente inferiori alla realtà. Nella maggior parte dei casi la sostanza è stata sequestrata in forma di polvere e in miscele da fumare, ma è stata anche identificata in forma di carta impregnata, compresa carta assorbente, in forma liquida e in altre forme non specificate.

(4) Sono stati segnalati dodici decessi associati all'MDMB-4en-PINACA in due Stati membri. Dato che la sostanza non è soggetta a controlli sistematici in determinati laboratori, è probabile che il numero di intossicazioni e di decessi sia inferiore al reale.

([1]) GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8.

([2]) 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).

([3]) Inoltre, il Regno Unito ha comunicato 380 sequestri, la Norvegia uno e la Turchia 663.

(5) Il 4F-MDMB-BICA è disponibile nell'Unione europea almeno dal marzo 2020 e la sua presenza è stata rilevata in undici Stati membri. Undici Stati membri hanno comunicato 94 sequestri in totale ([4]). Inoltre uno Stato membro ha segnalato la raccolta di un campione e uno Stato membro ha segnalato la raccolta di 126 campioni biologici. Trattandosi di una sostanza nuova sul mercato e quindi non soggetta a controlli sistematici, è probabile che le segnalazioni relative al 4F-MDMB-BICA siano generalmente inferiori alla realtà. Nella maggior parte dei casi la sostanza è stata sequestrata in forma di polvere, in miscele da fumare e in forma di carta assorbente, ma è stata anche identificata in forma liquida e in altre forme non specificate.

(6) Tra maggio e agosto 2020 sono stati segnalati 21 decessi associati al 4F-MDMB-BICA in uno Stato membro. Dato che il 4F-MDMB-BICA non è soggetto a controlli sistematici in quanto è 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.

(7) L'MDMB-4en-PINACA e il 4F-MDMB-BICA risultano essere venduti online in piccoli quantitativi e all'ingrosso come sostituti «legali» della cannabis e dei cannabinoidi sintetici controllati, principalmente come prodotti di consumo finiti, quali miscele da fumare, e-liquid o impregnati su carta.

(8) Non vi è nessuna prova diretta che dimostri l'implicazione di organizzazioni criminali nella produzione, distribuzione (traffico) e fornitura dell'MDMB-4en-PINACA e del 4F-MDMB-BICA nell'Unione.

(9) L'MDMB-4en-PINACA e il 4F-MDMB-BICA 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.

(10) Secondo le relazioni di valutazione dei rischi molte questioni connesse all'MDMB-4en-PINACA e al 4F-MDMB-BICA 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. Le informazioni disponibili indicano che il consumo dell'MDMB-4en-PINACA e del 4F-MDMB-BICA provoca danni alla salute associati alla tossicità acuta di tali sostanze e alla loro potenzialità di indurre abuso o dipendenza. Si ritiene che i danni alla salute mettano in pericolo la vita. Non vi sono informazioni specifiche sui rischi sociali posti dall'MDMB-4en-PINACA e dal 4F-MDMB-BICA. Vi sono pertanto motivi sufficienti per includere l'MDMB-4en-PINACA e il 4F-MDMB-BICA nella definizione di «stupefacenti».

(11) L'MDMB-4en-PINACA e il 4F-MDMB-BICA 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 4F-MDMB-BICA non è attualmente oggetto di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite, mentre per l'MDMB-4en-PINACA è stata raccomandata l'inclusione anche nell'elenco nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite. Tuttavia vi sono prove sufficienti dell'urgenza di aggiungere tale sostanza nella definizione di «stupefacenti» anche ai sensi del diritto dell'UE.

(12) Nove Stati membri controllano l'MDMB-4en-PINACA in base alla legislazione nazionale relativa al controllo delle droghe, quattro in base alla legislazione sulle nuove sostanze psicoattive e uno in base a un'altra legislazione. Sette Stati membri controllano il 4F-MDMB-BICA in base alla legislazione nazionale relativa al controllo delle droghe, quattro in base alla legislazione sulle nuove sostanze psicoattive e uno in base a un'altra legislazione. Poiché tali misure nazionali di controllo sono già presenti, il fatto di includere l'MDMB-4en-PINACA e il 4F-MDMB-BICA 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.

(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'MDMB-4en-PINACA e il 4F-MDMB-BICA nell'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI e, di conseguenza, rendere tali sostanze soggette 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) 2017/2103 del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]) 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.

([4]) Inoltre, il Regno Unito ha comunicato 17 sequestri.

([5]) 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).

(16) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi ([6]), 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,

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 seguenti nuovi punti 18 e 19:

«18. metil 3,3-dimetil-2-{[1-(penta-4-en-1-il)-1*H*-indazolo-3-carbonil]ammino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) *.

19. metil 2-{[1-(4-fluorobutil)-1*H*-indolo-3-carbonil]ammino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) *.»

* Direttiva delegata (UE) 2021/802 della Commissione, del 12 marzo 2021, che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione delle nuove sostanze psicoattive metil 3,3-dimetil-2-{[1-(penta-4-en-1-il)-1*H*-indazolo-3-carbonil]ammino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) e metil 2-{[1-(4-fluorobutil)-1*H*-indolo-3-carbonil]ammino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) nella definizione di «stupefacenti», (GU L 178 del 20.05.2021, pag. 1).»

Articolo 2

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 9 dicembre 2021. 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 12 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.