

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 agosto 2020.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive e nella tabella dei medicinali, sezione A, della sostanza phenibut.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali»;

Tenuto conto che le tabelle devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali ai sensi dell'art. 13, comma 2, del testo unico;

Vista la convenzione sulle sostanze psicotrope adottata a Vienna il 21 febbraio 1971, a cui l'Italia ha aderito e ha dato esecuzione con legge 25 maggio 1981, n. 385;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico e che nella tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D, E sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, distribuiti in conformità agli stessi criteri;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, lettere a), d) ed e), concernente i criteri di formazione della tabella I, della tabella IV e della tabella dei medicinali, sezione A;

Tenuto conto delle note pervenute nel primo semestre dell'anno 2019 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti: le segnalazioni di nuove molecole tra cui 5F-AKB57, N-metil U47931E, 2F-QMPSB, EPT, piperidiltiambutene, 1B-LSD, 5F-A-P7AICA, 2-metil-AP-237, bentazepam, identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al Punto focale italiano nel periodo dicembre 2018-aprile 2019; le informative sul sequestro della sostanza 5F-CUMIL-P7AICA effettuato in Italia nel mese di gennaio 2019 e sulla panoramica in

Europa della sostanza 4F-MDMB-BINACA; le allerte di grado 2 relative a casi di intossicazione acuta correlati all'assunzione delle sostanze difenidina, 3-MeO-PCE, OH-MIPT e phenibut, registrati sul territorio nazionale, nel periodo maggio-luglio 2018;

Preso atto che la *Commission on Narcotic Drugs* (CND), nell'ambito della sessione 63° che si è svolta a Vienna nel marzo 2020, ha inserito con la decisione 63/8 la sostanza 4F-MDMB-BINACA nella schedule II di cui alla convenzione sulle sostanze psicotrope adottata a Vienna il 21 febbraio 1971;

Tenuto conto che la sostanza 4F-MDMB-BINACA risulta già sotto controllo in Italia tra gli analoghi di struttura derivati da indazol-3-carbossamide nella tabella I del testo unico, senza essere denominata specificamente;

Considerato che le sostanze N-metil U47931E, 5F-CUMIL-P7AICA, 5F-A-P7AICA, EPT, piperidiltiambutene, 1B-LSD, 3MeO-PCE sono riconducibili per struttura o sono derivati di molecole presenti nella tabella I di cui al testo unico;

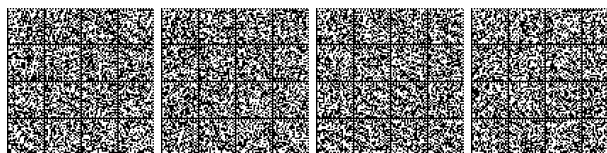
Considerato che le sostanze 2F-QMPSB, 5F-AKB57, in base alla struttura chimica è plausibile che agiscano sui recettori cannabinoidi e che la sostanza 2-metil-AP237, sulla base della letteratura e della struttura chimica si può dedurre che abbia effetti analgesici narcotici oppioidi;

Considerato inoltre che sono stati registrati sul territorio nazionale casi di intossicazione acuta associati al consumo delle sostanze difenidina, 3-MeO-PCE, OH-MIPT, nel periodo maggio-luglio 2018;

Tenuto conto che l'unico isomero della molecola OH-MIPT con effetti psicoattivi e psichedelici conosciuto e riportato nella letteratura internazionale è il 4-OH-MIPT, considerato che tale molecola è riconducibile per struttura alle molecole DMT e psilocina poste sotto controllo internazionale e presenti nella tabella I di cui al testo unico;

Considerato che la sostanza phenibut è un derivato del neurotrasmettitore GABA, inibitore naturale del sistema nervoso centrale dei mammiferi, scoperto ed introdotto nella pratica clinica in Russia negli anni 60, per i suoi effetti ansiolitici e nootropici, che viene commercializzato come farmaco nell'est Europa e come integratore, anche attraverso il web, nella maggior parte dell'Europa e negli Stati Uniti;

Tenuto conto che per tale sostanza sono riportati nella letteratura internazionale casi di intossicazione, che nel mese di maggio 2019 è stato segnalato un secondo caso di intossicazione acuta sul territorio nazionale e che nel mese di maggio 2020, sono state acquisite da parte dell'Istituto superiore di sanità, come coordinatore del Sistema di allerta precoce, nuove informazioni sulla circolazione illegale e la pericolosità del phenibut, fornite dalla Direzione centrale dei servizi antidroga e dal Centro antiveleni di Pavia, relative rispettivamente al fermo di una spedizione diretta in Italia e a due accessi al Pronto soccorso di soggetti abusatori di tale molecola;



Considerato che la sostanza bentazepam è riconducibile per struttura chimica alla molecola etizolam, presente nella tabella IV;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 4 novembre 2019 e con successiva nota di integrazione dell'11 maggio 2020, favorevole: all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze

1B-LSD, 2F-QMPSB, 2-metil-AP-237, 3-MeO-PCE, 4F-MDMB-BINACA, 4OH-MIPT, 5F-A-P7AICA, 5F-AKB57, 5F-CUMIL-P7AICA, difenidina, EPT, N-metil U-47931E, phenibut, piperidiltiambutene, all'inserimento nella tabella IV del testo unico della sostanza bentazepam e all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico della sostanza phenibut;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 15 maggio 2020, favorevole: all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze 1B-LSD, 2F-QMPSB, 2-metil-AP-237, 3-MeO-PCE, 4F-MDMB-BINACA, 4OH-MIPT, 5F-A-P7AICA, 5F-AKB57, 5F-CUMIL-P7AICA, difenidina, EPT, N-metil U-47931E, phenibut, piperidiltiambutene, all'inserimento nella tabella IV del testo unico della sostanza bentazepam e all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico della sostanza phenibut;

Ritenuto pertanto di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle del testo unico, in accordo con le convenzioni internazionali, a tutela della salute pubblica, anche in considerazione dei casi di intossicazione sul territorio nazionale e dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato italiano, riconducibile a sequestri effettuati in Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

1B-LSD (denominazione comune) - 4-butil-N,N-dietil-7-metil-4,6,6a,7,8,8,9-esaidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossamide (denominazione chimica);

2F-QMPSB (denominazione comune) - chinolin-8-il-3-((4,4-difluoropiperidin-1-il) solfonil)-4-metilbenzoato (denominazione chimica) - SGT-13 (altra denominazione);

2-metil-AP-237 (denominazione comune) - 1-[2-metil-4-(3-fenilprop-2-en-1-il) piperazina-1-il] butan-1-one (denominazione chimica);

3-MeO-PCE (denominazione comune) - N-ethyl-1-(3-metossifenil) cicloesanimina (denominazione chimica);

4F-MDMB-BINACA (denominazione comune) - metil 2-(1-(4-fluorobutil)-1H-indazol-3-carbossamide)-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica);

4OH-MIPT (denominazione comune) - 4-idrossi-N-metil-N-isopropiltriptamina (denominazione chimica);

5F-A-P7AICA (denominazione comune) - N-(adamantan-1-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-pirrolo[2,3-b]piridina-3-carbossamide (denominazione chimica);

5F-AKB57 (denominazione comune) - adamantan-1-il 1-(5-fluoropentil)-1H-indazolo-3-carbossilato (denominazione chimica);

5F-CUMIL-P7AICA (denominazione comune) - 1-(5-fluoropentil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-7-azaindol-3-carbossamide (denominazione chimica) - CUMIL-5F-P7AICA (altra denominazione);

difenidina (denominazione comune) - 1-(1,2-difenil) piperidina (denominazione chimica);

EPT (denominazione comune) - N-(2-(1H-indol-3-il) etil) -N-etilpropan-1-ammina (denominazione chimica);

N-metil U-47931E (denominazione comune) - 4-bromo-N-(2-(dimetilamino) cicloesil)-N-metilbenzamide (denominazione chimica);

phenibut (denominazione comune) - Acido 4-amino-3-fenilbutanoico (denominazione chimica);

piperidiltiambutene (denominazione comune) - 1-(4,4-di(tiofen-2-il) but-3-en-2-il) piperidina (denominazione chimica).

2. Nella tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze: bentazepam (denominazione comune) - 5-fenil-1,3,6,7,8,9-esaidro-2H-[1]benzotieno[2,3-e][1,4] diazepin-2-one (denominazione chimica).

3. Nella tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza: phenibut (denominazione comune) - Acido 4-amino-3-fenilbutanoico (denominazione chimica).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 agosto 2020

Il Ministro: SPERANZA

20A04540

