

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 ottobre 2023

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. (23A06188)

(GU n.267 del 15-11-2023)

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»;

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;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera a) e lettera d) del testo unico, concernente i criteri di formazione della tabella I e della tabella IV;

Tenuto conto delle note pervenute nel primo trimestre dell'anno 2023, 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: iso-3-MMC; etileneossinitazene; N-pirrolidinil-3,4-DMA e rilmafafone, identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al punto focale italiano nel periodo dicembre 2022 - marzo 2023;

Considerato che la sostanza iso-3-MMC è un isocatinone, che agisce come stimolante del sistema nervoso centrale, isomero strutturale del catinone 4-MMC, presente nella tabella I;

Considerato che la sostanza etileneossinitazene è un oppioide sintetico della famiglia dei 2-benzilbenzimidazoli e, nello specifico, è un 5-nitro-2-benzimidazolo, che appartiene ad un gruppo di sostanze comunemente denominato come «nitazeni», che si suppone abbia effetti analgesici narcotici tipici degli oppioidi e che analogamente ad altre classi di analgesici oppioidi come la morfina e il fentanil, i composti appartenenti ai 2-benzilbenzimidazoli attivano i recettori μ -oppioidi nel sistema nervoso centrale, con effetti acuti che comprendono: euforia, rilassamento, analgesia (riduzione della capacità di sentire il dolore), sedazione (induzione di uno stato di calma o sonno), bradicardia (rallentamento del cuore), ipotermia (abbassamento eccessivo della temperatura corporea) e depressione respiratoria (rallentamento della respirazione) che rappresenta il pericolo maggiore per i consumatori, dato che piccole quantità, per via dell'elevata potenza di alcuni di questi composti, possono causare un'intossicazione acuta da depressione respiratoria potenzialmente letale;

Considerato che N-pirrolidinil-3,4-DMA è una sostanza di tipo

amfetaminico, con effetti stimolanti sul sistema nervoso centrale, derivato N-pirrolidinico della fenetilammina 3,4-DMA (3,4-dimetossiamfetamina);

Considerato che la sostanza rilmazafone e' un eterociclo sostituito 1,2,4-triazolico della classe dei triazolilbenzofenoni nonche' un derivato con anello aperto della 1,4-benzodiazepina, che pur non essendo classificato come benzodiazepina, mostra effetti simili alle benzodiazepine, che trovano generale collocazione nella tabella IV;

Tenuto conto che rilmazafone e' stato approvato in Giappone come farmaco da prescrizione con il nome commerciale di Rhythmy, per il quale nel 2017 la PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency giapponese) ha richiesto la revisione delle precauzioni per introdurre il rischio di dipendenza da farmaci, di eccitazione nervosa e di confusione e che inoltre, nel database «Vigilyze» dell'Organizzazione mondiale della sanita' sono stati registrati 61 rapporti sulla sicurezza di singoli casi (ICSR), tra il 1991 e il 2018, associati a rilmazafone;

Vista la nota pervenuta da parte dell'AIFA in data 8 maggio u.s., con la quale si informa che non risulta attualmente autorizzato alcun medicinale a base di rilmazafone ne' in Italia, ne' in Europa e che a quella stessa data non risultano pervenute all'Agenzia domande di autorizzazione al commercio di medicinali a base di rilmazafone;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con note del 26 gennaio 2023, del 12 aprile 2023 e dell'8 maggio 2023 e successiva integrazione del 7 giugno 2023, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze: iso-3-MMC; etileneossinitazene; N-pirrolidinil-3,4-DMA e all'inserimento nella tabella IV del testo unico della sostanza: rilmazafone;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 12 settembre 2023, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze: iso-3-MMC; etileneossinitazene; N-pirrolidinil-3,4-DMA e all'inserimento nella tabella IV del testo unico della sostanza: rilmazafone;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle I e IV del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Europa;

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:

etileneossinitazene (denominazione comune);
2-«2-[(2,3-diidro-1-benzofuran-5-il)metil]-5-nitro-1H-benzimidazo-1-il»-N,N-dietiletan-1-ammina (denominazione chimica);
analogo di etonitazene diidrobenzofurano (altra denominazione);
3'-desossi-3',4'-metilenediossinitazene (altra denominazione);
diidrofuronitazene (altra denominazione);
tetraidrofuranitazene (altra denominazione);
iso-3-MMC (denominazione comune);
1-(metilammino)-1-(3-metilfenil)propan-2-one (denominazione chimica);
1-(metilammino)-1-(3-metilfenil)-2-propanone (altra denominazione);
1-(metilammino)-1-(m-tolil)propan-2-one (altra denominazione);
1-(metilammino)-1-(3-metilfenil)acetone (altra denominazione);
iso-3-metilmetcatinone (altra denominazione);
N-pirrolidinil-3,4-DMA (denominazione comune);
1-[2-(3,4-dimetossifenil)-1-metiletil]-pirrolidina)

(denominazione chimica);

1-(1-(3,4-dimetossifenil)propan-2-il)pirrolidina (altra denominazione);

N-pirrolidinil-DMA (altra denominazione);

N-pirrolidinil-3,4-dimetossiamfetamina (altra denominazione);

N-pirrolidinil-dimetossiamfetamina (altra denominazione).

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:

rilmazafone (denominazione comune);

5-[[[2-amminoacetil)ammino]metil]-1-[4-cloro-2-(2-clorobenzoil)fenil]-N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazolo-3-carbossammide (denominazione chimica);

450191-S (altra denominazione).

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

Roma, 31 ottobre 2023

Il Ministro: Schillaci