



RAPPORTI ISTISAN 26|24

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Nuove sostanze psicoattive: analisi dei sistemi di allerta, modelli normativi e meccanismi decisionali in ambito europeo e internazionale

M.R. Vari, V. Aquilina, G. Rezza, G. Iacobone, F. Tavoletta,
F.P. Busardò, P. Berretta, S. Pichini, S. Graziano



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Nuove sostanze psicoattive: analisi dei sistemi di allerta, modelli normativi e meccanismi decisionali in ambito europeo e internazionale

Maria Rosaria Vari (a), Valeria Aquilina (b), Guglielmo Rezza (a),
Giorgia Iacobone (a), Francesco Tavoletta (b), Francesco Paolo Busardò (b),
Paolo Berretta (a), Simona Pichini (a), Silvia Graziano (a)

(a) Centro Nazionale Dipendenze e Doping, Istituto Superiore di Sanità, Roma
(b) Università Politecnica delle Marche, Ancona

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
26/24

Istituto Superiore di Sanità

Nuove sostanze psicoattive: analisi dei sistemi di allerta, modelli normativi e meccanismi decisionali in ambito europeo e internazionale.

Maria Rosaria Vari, Valeria Aquilina, Guglielmo Rezza, Giorgia Iacobone, Francesco Tavoletta, Francesco Paolo Busardò, Paolo Berretta, Simona Pichini, Silvia Graziano
2026, iv, 89 p. Rapporti ISTISAN 26/24

Il documento analizza i sistemi di allerta, i modelli normativi e i meccanismi decisionali relativi alle nuove sostanze psicoattive (NSP) in ambito europeo e internazionale. Dopo un inquadramento definitorio e classificatorio, il Rapporto descrive le principali dinamiche del mercato e le tendenze emergenti in Europa e in Italia. Sono esaminati l'evoluzione dell'Early Warning System europeo, il nuovo mandato dell'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (*European Union Drugs Agency*, EUDA), il ruolo dei Punti Focali Nazionali, dei laboratori e degli organismi partner. Il testo approfondisce inoltre i modelli legislativi adottati nei Paesi europei e nel Regno Unito, con riferimento alle procedure di controllo, tabellazione e classificazione delle sostanze. La parte conclusiva considera la dimensione internazionale, il ruolo delle Convenzioni ONU (Organizzazione delle Nazioni Unite), dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization) e dei sistemi globali di monitoraggio. L'obiettivo è contribuire a una maggiore armonizzazione delle risposte istituzionali, favorendo decisioni tempestive, proporzionate e basate su evidenze.

Parole chiave: Nuove sostanze psicoattive; Sistema di allerta precoce; Valutazione del rischio; Modelli normativi; REITOX

Istituto Superiore di Sanità

New psychoactive substances: analysis of early warning systems, regulatory frameworks and decision-making procedures at European and international levels.

Maria Rosaria Vari, Valeria Aquilina, Guglielmo Rezza, Giorgia Iacobone, Francesco Tavoletta, Francesco Paolo Busardò, Paolo Berretta, Simona Pichini, Silvia Graziano
2026, iv, 89 p. Rapporti ISTISAN 26/24 (in Italian)

This report analyses early warning systems, regulatory models and decision-making mechanisms for new psychoactive substances (NPS) at European and international level. After providing a definition and classification of NPS, the report describes market dynamics and emerging trends in Europe and Italy. It examines the development of the European Early Warning System, the new mandate of the European Union Drugs Agency (EUDA), and the role of National Focal Points, laboratories and partner institutions. The report also reviews regulatory models adopted in European countries and in the United Kingdom, with particular attention to control procedures, scheduling mechanisms and classification approaches. The final section addresses the international dimension, including the role of the United Nations drug control conventions, the World Health Organization and global monitoring systems. The aim is to support a better understanding of institutional responses to NPS and to promote timely, proportionate and evidence-based decision-making.

Key words: New psychoactive substances; Early warning system; Risk assessment; Regulatory frameworks; REITOX

Si ringraziano il Ministero della Salute (Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico) e l'Istituto Superiore di Sanità per il lavoro svolto in virtù dell'accordo di collaborazione ufficiale per la realizzazione del progetto "Regolamentazione delle NPS: modelli europei e ipotesi di nuovi indirizzi per un approccio armonizzato a livello europeo – eLEX-NPS".

Per informazioni su questo documento scrivere a: paolo.berretta@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

Vari MR, Aquilina V, Rezza G, Iacobone G, Tavoletta F, Busardò FP, Berretta P, Pichini S, Graziano S. *Nuove sostanze psicoattive: analisi dei sistemi di allerta, modelli normativi e meccanismi decisionali in ambito europeo e internazionale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2026. (Rapporti ISTISAN 26/24).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Rocco Bellantone*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Antonio Mistretta*

Coordinamento redazionale: *Sandra Salinetti*. Redazione: *Sandra Salinetti, Annalisa D'Angelo*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Abbreviazioni	v
Introduzione	1
1. Nuove sostanze psicoattive: una nuova emergenza	2
1.1 Definizione di nuova sostanza psicoattiva e classificazione.....	2
1.2 Stime di utilizzo, mercato e trend emergenti in Europa.....	5
1.3 Stime di utilizzo, mercato e trend emergenti in Italia.....	7
2. Early Warning System: il Sistema di allerta rapido europeo	9
2.1 Origine formale: l’Azione Comune 97/396/GAI.....	9
2.1.1 Ampliamento del target: la Decisione Quadro 2005/387/GAI	9
2.1.2 Riforma del 2017: il binario parallelo amministrativo-penale.....	10
2.1.3 Componente scientifico e di monitoraggio: il Regolamento (UE) 2017/2101.....	10
2.1.4 Componente penale e repressiva: la Direttiva (UE) 2017/2103.....	10
2.1.5 Nuovo assetto istituzionale verso l’EUDA	11
2.2 Dall’Osservatorio Europeo delle Droghe e delle Tossicodipendenze all’Agenzia dell’UE sulle Droghe: risposta a uno scenario in evoluzione.....	11
2.2.1 Determinanti del cambiamento: la complessità del mercato delle NSP.....	12
2.2.2 Nuovo mandato dell’EUDA	12
2.3 Regolamento (UE) 2023/1322.....	13
2.3.1 Architettura del Regolamento: monitoraggio, allerta e <i>governance</i>	14
2.3.2 Dalle fondamenta all’analisi del mercato: gli obiettivi e il monitoraggio avanzato ..	14
2.3.3 Motore operativo: preparazione, risposta rapida e laboratori	14
2.3.4 Competenze sul campo, gestione delle crisi e privacy.....	15
2.4 Rete dei Punti Focali Nazionali	16
2.4.1 Ruolo dei PFN nell’EWS.....	16
2.4.2 Evoluzione sotto la <i>governance</i> EUDA.....	17
2.4.3 PFN italiano: il DPA.....	17
2.5 Rete di laboratori medico-legali e tossicologici	17
2.5.1 Capacità analitiche avanzate e tecnologie di terzo livello	18
2.5.2 Operatività e integrazione dei flussi nell’EWS: ambito clinico e forense	18
2.5.3 Standardizzazione, interoperabilità e prospettive future dell’ <i>intelligence</i> chimica...	19
2.6 Altri partner europei e internazionali.....	19
2.6.1 Network di cooperazione multilaterale a livello dell’UE	20
2.6.2 Integrazione internazionale e le sinergie transatlantiche	20
2.7 Funzionamento dell’ <i>Early Warning System</i> : notifiche, flussi informativi e processi decisionali	21
2.7.1 Architettura dei flussi informativi nazionali ed europei	21
2.7.2 Fasi operative: dalla notifica iniziale all’allerta formale.....	22
2.8 Relazione congiunta e rapporto iniziale	23
2.8.1 Contenuti della relazione iniziale (<i>Initial Report</i>)	25
2.8.2 Dalla relazione iniziale alla valutazione del rischio (<i>risk assessment</i>)	25
2.9 Valutazione del rischio nell’ <i>Early Warning System</i>	25
2.9.1 Attivazione e attori coinvolti	25
2.9.2 Architettura giuridica: la sinergia tra salute e sicurezza	26

2.9.3	Approccio metodologico e sfide analitiche.....	26
2.9.4	Relazione finale del Comitato Scientifico	27
2.9.5	Fase decisionale e vincoli per gli Stati membri	28
2.10	Estensione del monitoraggio ai precursori chimici: i <i>Precursor Assessment Reports</i>	29
2.10.1	Sfida dei <i>Designer precursors</i> e la produzione illecita.....	29
2.10.2	Funzione e criteri dei <i>Precursor Assessment Report</i>	30
2.10.3	Fonti informative e flussi di dati.....	30
2.10.4	Impatto operativo e sviluppi recenti	30
2.10.5	Prime valutazioni a livello UE (2024-2025).....	31
2.11	Conclusioni e prospettive future.....	31
3.	Stati europei: modelli legislativi in materia di nuove sostanze psicoattive.....	33
3.1	Risposte nazionali e modelli legislativi adottati	33
3.1.1	Austria	33
3.1.2	Belgio	34
3.1.3	Bulgaria	34
3.1.4	Cipro.....	35
3.1.5	Croazia.....	36
3.1.6	Danimarca.....	37
3.1.7	Estonia	37
3.1.8	Finlandia	38
3.1.9	Francia	39
3.1.10	Germania	39
3.1.11	Grecia	40
3.1.12	Irlanda.....	41
3.1.13	Italia.....	42
3.1.14	Lettonia.....	43
3.1.15	Lituania.....	43
3.1.16	Lussemburgo	44
3.1.17	Malta.....	45
3.1.18	Norvegia	46
3.1.19	Paesi Bassi	47
3.1.20	Polonia	47
3.1.21	Portogallo	48
3.1.22	Repubblica Ceca.....	49
3.1.23	Romania.....	50
3.1.24	Slovacchia.....	50
3.1.25	Slovenia	51
3.1.26	Spagna	52
3.1.27	Svezia	52
3.1.28	Turchia.....	53
3.1.29	Ungheria	54
3.2	Quadri normativi extra-UE: il Regno Unito	55
4.	Analisi comparativa dei meccanismi decisionali adottati nei diversi Stati europei.....	57
4.1	Tipologie di normativa nazionale.....	57
4.2	Procedure di inserimento in tabella delle NSP	58
4.3	Modelli di classificazione	59
4.4	Modelli di tabellazione e armonizzazione normativa.....	60

5. Dimensione internazionale delle Nuove Sostanze Psicoattive	61
5.1 Ruolo delle Convenzioni ONU sul controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope	61
5.1.1 Processo di costruzione di un sistema di regolamentazione internazionale.....	61
5.1.2 Sistema di tabellazione internazionale.....	63
5.1.3 Sessioni della Commissione Narcotici e la procedura di voto.....	64
5.2 Ruolo della WHO nel controllo internazionale delle sostanze	65
5.2.1 Raccomandazioni WHO e i criteri per l'inclusione di nuove sostanze nelle tabelle controllate o per lo spostamento di una sostanza da una tabella all'altra.....	66
5.3 Monitoraggio e allerta precoce nel sistema internazionale.....	67
5.4 Nuove sostanze psicoattive.....	69
5.4.1 Classificazione delle NSP.....	69
5.4.2 NSP ad alto rischio (fentanyl e suoi derivati, nitazeni, altri oppioidi sintetici)	70
Conclusioni.....	72
Bibliografia.....	75

ABBREVIAZIONI

2-MMC	2-metilmetcatinone
3-CMC	3-clorometcatinone
3-MMC	3-metilmetcatinone
4-CMC	4-clorometcatinone
4F-MDMB-BICA	Metil 2-(1-(4-fluorobutil)-1H-indazolo-3-carbossamido)-3,3-dimetilbutanoato
4-MMC	4-metilmetcatinone o mefedrone
Alfa-PHiP	alfa-pirrolidinoisoesanofenone
CBP	<i>Customs and Border Protection</i>
CE	Commissione Europea
DEA	<i>Drug Enforcement Administration</i>
DPA	Dipartimento delle Politiche contro la Droga e le altre Dipendenze
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
ECDD	<i>Expert Committee on Drug Dependence</i>
ECHA	<i>European Chemicals Agency</i>
ECOSOC	<i>United Nations Economic and Social Council</i>
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EMCDDA	<i>European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction</i>
ESPAD	<i>European School Survey Project on Alcohol and other Drugs</i>
EUDA	<i>European Union Drugs Agency</i>
Eurojust	<i>European Union Agency for Criminal Justice Cooperation</i>
Europol	<i>European Union Agency for Law Enforcement Cooperation</i>
EWA	<i>Early Warning Advisory</i>
EWS	<i>Early Warning System</i>
GABA _A	Acido γ -aminobutirrico di tipo A
GC-MS	<i>Gas chromatography-mass spectrometry</i>
GC-MS/MS	<i>Gas Chromatography-Tandem Mass Spectrometry</i>
GDPR	<i>General Data Protection Regulation</i>
GEWA	<i>Global Early Warning Advisory</i>
HHC	<i>Hexahydrocannabinol</i>
HRMS	<i>High-Resolution Mass Spectrometry</i>
JRC	<i>Joint Research Centre (Centro Comune di Ricerca)</i>
KEY	<i>Key Epidemiological Indicators</i>
LC-MS/MS	<i>Liquid Chromatography-tandem Mass Spectrometry</i>
LC-QTOF-MS	<i>Liquid Chromatography-Quadrupole Time-of-Flight Mass Spectrometry</i>
LSD	<i>Lysergic acid diethylamide</i>
MDMA	3,4-Metilenediossimetamfetamina
MDMB-CHMICA	Metil-2-[[1-(cicloesilmetil)-1H-indolo-3-carbonil]ammino]-3,3-dimetilbutanoato
MDMB-FUBINACA	Metil 2-(1-(4-fluorobenzil)-1H-indazol-3-carbossammide)-3,3-dimetilbutanoato
MDPHP	3',4'-metilendioossi- α -pirrolidinoesiofenone
MDPV	3,4-metilenediossipirovalerone
MXE	Metossietamina
NEP	N-etilnorpentedrone
NEWS-D	<i>National Early Warning System on Drugs</i>
NMDA	N-metil-D-aspartato
NMR	<i>Nuclear Magnetic Resonance</i>
NSP	<i>Nuove sostanze psicoattive</i>
OLAF	<i>Office Européen de Lutte Anti-Fraude</i>

ONU	Organizzazione delle Nazioni Unite
OSINT	<i>Open-source intelligence</i>
PAR	<i>Precursor Assessment Report</i>
PCB	<i>Permanent Central Board</i>
PFN	Punti Focali Nazionali
REITOX	<i>Réseau Européen d'Information sur les Drogues et les Toxicomanies</i>
SCHEER	<i>Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks</i>
SerD	Servizi per le Dipendenze
SMART programme	<i>Global Synthetics Monitoring: Analyses, Reporting and Trends</i>
THC	Tetrahydrocannabinol
UE	Unione Europea
UNODC	<i>United Nations Office on Drugs and Crime</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

INTRODUZIONE

La rapida evoluzione del mercato globale degli stupefacenti e la costante immissione di Nuove Sostanze Psicoattive (NSP) rappresentano oggi una delle sfide più complesse, fluide e insidiose per la sanità pubblica, la sicurezza dei cittadini e la tenuta dei sistemi regolatori a livello globale. Il fenomeno, caratterizzato da una diversificazione chimica senza precedenti e dall'utilizzo di infrastrutture digitali avanzate per il traffico transnazionale, ha reso obsoleti i tradizionali tempi della risposta burocratica e legislativa, imponendo un cambio di paradigma radicale verso strategie predittive e di allerta precoce. Questo volume della serie *Rapporti ISTISAN*, edita dall'Istituto Superiore di Sanità, nasce con l'obiettivo di offrire a ricercatori, decisori politici, operatori sanitari e professionisti del settore forense e delle Forze dell'Ordine un'analisi strutturata, multidisciplinare e aggiornata dei meccanismi di sorveglianza e dei modelli normativi adottati per arginare questa minaccia emergente.

Il documento esamina nel dettaglio il funzionamento e l'evoluzione dell'*Early Warning System* (EWS) europeo e la transizione verso la nuova Agenzia dell'Unione Europea sulle Droghe (*European Union Drugs Agency*, EUDA), delineando i flussi informativi e l'estensione del monitoraggio delle sostanze fino a monte della filiera chimica, attraverso i *Precursor Assessment Reports*. Ampio spazio è dedicato alla mappatura e alla comparazione critica dei modelli legislativi nazionali all'interno del network REITOX (*Réseau Européen d'Information sur les Drogues et les Toxicomanies*) e nel Regno Unito post-Brexit.

Attraverso un'attenta analisi comparata, il testo evidenzia i punti di forza e le differenze procedurali dei diversi sistemi di tabellazione – dai rigorosi meccanismi di inserimento individuale, come quello previsto dall'ordinamento italiano, fino ai più flessibili sistemi di controllo generico e/o con liste di analoghi. Infine, il rapporto inquadra la dimensione internazionale del fenomeno, indagando l'architettura delle Convenzioni ONU (Organizzazione delle Nazioni Unite), il ruolo consultivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization*, WHO) e le strategie di contrasto verso le sostanze ad altissimo rischio tossicologico, quali i derivati del fentanyl, i nitazeni e le orfine. La complessità dello scenario attuale richiede una risposta sinergica e coordinata, capace di far dialogare i sistemi di sorveglianza per la salute pubblica con gli apparati investigativi di pubblica sicurezza. L'auspicio è che queste linee di indirizzo e le evidenze scientifiche qui raccolte possano contribuire a supportare i processi decisionali e operativi, favorendo una maggiore armonizzazione normativa e operativa, e consolidando una rete di protezione nazionale ed europea in grado di anticipare le sfide chimico-tossicologiche globali a tutela della salute pubblica e della giustizia.

1. NUOVE SOSTANZE PSICOATTIVE: UNA NUOVA EMERGENZA

1.1 Definizione di nuova sostanza psicoattiva e classificazione

Le droghe sintetiche iniziarono a essere sviluppate a partire dalla fine del XIX secolo, quando il rapido avanzamento della chimica organica permise di isolare i principi attivi psicotropi da piante quali papavero da oppio, efedra, coca, peyote e cannabis e di modificarli per creare nuovi composti chimici. Inizialmente, la finalità era prevalentemente terapeutica: si cercava di produrre farmaci più efficaci, sicuri e specifici per trattare una varietà di condizioni mediche.

Ad esempio, la morfina, derivata dall'oppio, venne modificata per creare la diacetilmorfina (eroina), commercializzata come antidolorifico che non generava dipendenza.

Allo stesso modo, l'amfetamina fu sintetizzata a partire dall'efedrina e commercializzata come decongestionante e stimolante.

Questi sviluppi segnarono un'era di entusiasmo scientifico in cui si credeva che molte malattie potessero essere trattate con nuove sostanze chimiche, senza considerare pienamente le implicazioni degli effetti collaterali o del potenziale di abuso.

Molte sostanze sintetizzate rimasero, invece, confinate nell'ambito della ricerca e utilizzate per lo studio di sistemi endogeni, fisiologici e patologici dell'uomo, come testimoniato dalla numerosa letteratura scientifica internazionale disponibile.

Durante il ventesimo secolo, molte di queste sostanze inizialmente concepite per un utilizzo medico finirono per diffondersi oltre l'ambito terapeutico.

La crescente preoccupazione per i danni alla salute e sociali causati da queste sostanze ha portato all'introduzione di misure di controllo sempre più restrittive per ridurre la disponibilità e limitarne i rischi. Tuttavia, tali misure iniziarono ad alimentare il mercato illecito, rifornito sia da farmaci deviati dall'uso legale sia da sostanze prodotte in laboratori clandestini.

Alcune di queste sostanze rimasero "curiosità chimiche", incapaci di guadagnare popolarità a causa di effetti limitati o indesiderati.

Altre sostanze, come la 3,4-metilendioossimetanfetamina (MDMA, nota anche come "ecstasy") o la dietilamide dell'acido lisergico (*Lysergic acid diethylamide*, LSD), si diffusero rapidamente, fino a diventare protagoniste del mercato della droga.

La diffusione non controllata fu favorita da cambiamenti sociali e culturali, come il movimento psichedelico degli anni Sessanta e Settanta del secolo scorso, che incoraggiò l'uso ricreativo di sostanze sia come strumento di sperimentazione personale che come prodotto di mercato (1-3).

Il concetto di "nuova sostanza psicoattiva" (NSP) ha iniziato a essere utilizzato globalmente verso l'inizio degli anni 2000, quando la WHO e l'Ufficio delle Nazioni Unite per il Controllo della Droga e la Prevenzione del Crimine (*United Nations Office on Drugs and Crime*, UNODC) iniziarono a monitorare la crescente diffusione nel mercato della droga di sostanze psicoattive che non erano ancora regolate dalle normative internazionali.

In molti casi, queste sostanze venivano vendute in negozi fisici specializzati (*smart shop*) oppure su piattaforme digitali, come sali da bagno, profumatori d'ambiente, fertilizzanti, contrassegnate da etichette ingannevoli quali "non per il consumo umano" (4-6).

Denominate inizialmente come "legal highs" (droghe legali) o "smart drugs" (droghe furbe), le NSP sono molecole in grado di mimare gli effetti di sostanze psicoattive illegali, ma ne rappresentano un'alternativa legale al momento del loro ingresso nel mercato illecito della droga.

L'UNODC ha definito le NSP come droga stupefacente o psicotropa, allo stato puro o contenuta in un preparato, che non è disciplinata da quanto stabilito nella Convenzione Unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli Stupefacenti o nella Convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle Sostanze Psicotrope, ma che può rappresentare una minaccia per la salute pubblica paragonabile a quella posta dalle sostanze elencate in tali convenzioni (7).

È rilevante sottolineare che la definizione non distingue tra sostanze sintetiche o di origine naturale, sebbene le prime siano le più rappresentate, e che, inoltre, il termine “nuova” abbraccia sia sostanze la cui sintesi chimica è “nuova” nel senso di recente che sostanze la cui sintesi è avvenuta in tempi passati, mentre è “nuova” l'introduzione nel mercato illecito della droga. È questo il caso di sostanze originariamente sintetizzate per un potenziale impiego terapeutico ma mai introdotte in commercio a causa dei loro effetti collaterali o della loro tossicità e che successivamente sono state recuperate per l'utilizzo ricreazionale.

Il termine “nuova sostanza psicoattiva” è quindi una definizione legale, ma non esiste una distinzione globalmente riconosciuta e quindi ufficiale tra droghe sintetiche e NSP, e i due termini vengono spesso usati in modo intercambiabile.

Tuttavia, il concetto di NSP tende a enfatizzare l'aspetto della novità e della mancata regolamentazione di queste sostanze. Inoltre, contribuisce a questa intercambiabilità tra i due termini, anche, l'attuale elevata numerosità delle NSP di origine sintetica rispetto alle “classiche” droghe sintetiche illegali (es. MDMA, LSD).

Inizialmente, le NSP sono state classificate in quattro categorie (stimolanti, allucinogeni, depressivi e antipsicotici) basate sulle caratteristiche degli effetti farmacologici associati al loro consumo (8, 9).

Tuttavia, la rapida evoluzione delle NSP, che è caratterizzata dalla costante introduzione di nuove varianti chimiche, ha reso sempre più difficile stabilire una classificazione coerente e globalmente riconosciuta.

L'identificazione di nuove sostanze, molte delle quali con strutture chimiche complesse o inedite ha complicato ulteriormente l'utilizzo di una semplice categorizzazione basata sulle tradizionali distinzioni farmacologiche.

Difatti, sempre considerando la tipologia degli effetti farmacologici, l'UNODC ha successivamente classificato le NSP in sei gruppi: agonisti dei recettori dei cannabinoidi, agonisti dei recettori oppioidi, allucinogeni, stimolanti, sedativi/ipnotici e dissociativi.

La scelta di considerare gli agonisti dei recettori cannabinoidi e oppioidi come gruppi distinti è verosimilmente riconducibile alla loro rilevanza tossicologica e farmacologica, nonché alla specificità dei recettori coinvolti nel sistema nervoso.

In maniera simile, l'Agenzia Europea sulle Droghe (*European Union Drugs Agency*, EUDA) che monitora il fenomeno delle NSP in Europa dal 1997, ha classificato le NSP in 7 gruppi: ansiolitici o sedativo/ipnotici, allucinogeni, dissociativi, stimolanti, cannabinoidi, oppioidi e non classificati (10).

Le classificazioni basate sugli effetti farmacologici possono essere rilevanti in campo clinico, ma mancano di un approccio chimico. La conoscenza delle strutture chimiche delle sostanze psicoattive è essenziale in tossicologia analitica e in ambito forense.

Probabilmente per questo motivo, si è iniziato a classificare le NSP non solo in base ai loro effetti, ma anche considerando la loro struttura chimica.

L'UNODC ha quindi classificato le NSP in 15 gruppi: amminoindani, benzodiazepine, analoghi del fentanil, lisergamidi, nitazeni, sostanze del tipo fenciclidina, fenetilammine, fenidati, fenmetrazine, piperazine, sostanze di origine vegetale, cannabinoidi sintetici, catinoni sintetici, triptamine e altre sostanze.

Similmente la classificazione dell'EUDA identifica 13 gruppi: amminoindani, arilalchilammine, arilcicloesilammine, benzodiazepine, cannabinoidi, catinoni, piante ed estratti,

indolalchilammine (triptamine), oppioidi, fenetilammine, piperazine, piperidine e pirrolidine, altre sostanze (Tabella 1) (10).

Tabella 1. Classificazione delle NSP seguita da UNODC e EUDA

UNODC	EUDA
Basata sugli effetti	
Agonisti dei recettori dei cannabinoidi	Cannabinoidi
Agonisti dei recettori oppioidi	Oppioidi
Allucinogeni	Allucinogeni
Stimolanti	Stimolanti
Sedativo/ipnotici	Ansiolitici o sedativo/ipnotici
Dissociativi	Dissociativi
	Non classificati
Basata su effetti e struttura chimica	
Amminoindani	Amminoindani
Benzodiazepine	Benzodiazepine
Fenidati	Piperidine e pirrolidine
Analoghi del fentanil	Oppioidi
Nitazeni	
Triptamine	Indolalchilammine (triptamine)
Sostanze del tipo fenciclidina	Arilcicloesilammine
Fenetilammine	Fenetilammine
	Arilalchilammine
Catinoni sintetici	Catinoni
Piperazine	Piperazine
Sostanze di origine vegetale	Piante ed estratti
Cannabinoidi sintetici	Cannabinoidi
Fenmetrazine	Altre sostanze
Lisergamidi	
Altre sostanze	

L'introduzione del criterio di struttura chimica ha consentito di costruire le basi scientifiche per la progettazione di atti normativi che siano in grado di arginare la proliferazione di sostanze appartenenti ad una classe chimica ben definita e lo sviluppo di metodi analitici per l'identificazione e la caratterizzazione di sostanze appartenenti alla medesima classe. Inoltre, questo approccio mira a fornire una struttura più robusta per monitorare le sostanze emergenti e prevedere il loro impatto sulla salute pubblica.

Tuttavia, la classificazione delle NSP rimane una sfida significativa: alcune sostanze, nonostante appartengano a una stessa classe chimica, mostrano effetti molto diversi a seconda delle modifiche apportate alla loro struttura molecolare.

Altre combinano effetti farmacologici diversi (es. effetti sia stimolanti che allucinogeni).

È infine importante sottolineare che piccole variazioni nella struttura molecolare possono avere un impatto rilevante sugli effetti farmacologici, aumentando il rischio di tossicità ed effetti

collaterali gravi. Questo rende indispensabile non solo classificare le NSP, ma studiarne anche in maniera approfondita gli effetti farmacologici e tossicologici.

1.2 Stime di utilizzo, mercato e trend emergenti in Europa

Le stime disponibili sull'utilizzo delle NSP in Europa indicano una prevalenza relativamente contenuta nella popolazione generale rispetto alle droghe tradizionali, ma evidenziano una diffusione non trascurabile tra i giovani e in specifici gruppi di consumatori.

Secondo l'ultimo rapporto dell'EUDA, la prevalenza annuale di consumo di NSP tra i giovani adulti (15-34 anni) varia dallo 0,1% al 2,9% a seconda dello Stato. Per i catinoni sintetici, una delle principali categorie di NSP stimolanti, le stime oscillano tra lo 0,1% (Romania) e il 4,4% (Paesi Bassi) tra i giovani adulti europei (11).

I dati 2024 del progetto scolastico europeo "European School Survey Project on Alcohol and other Drugs" (ESPAD) mostrano che tra gli studenti di 15-16 anni dell'Unione Europea (UE) la prevalenza media di utilizzo nel corso della vita delle NSP è pari al 2,6%, con valori nazionali compresi tra 0,6% e 6,4%.

In base alla classe di sostanze considerata, le stime oscillano tra 0,7% e 16% per i cannabinoidi sintetici, tra 1,1% e 3,7% per i catinoni sintetici e tra 0,6% e 2,2% per gli oppioidi sintetici (12).

Ulteriori indicazioni provengono dalla "European Web Survey on Drugs" 2024, un'indagine online rivolta ai consumatori di sostanze.

In questo campione non rappresentativo, il 16% degli intervistati ha riferito di aver utilizzato almeno una NSP negli ultimi 12 mesi. Tra questi, il 14% ha dichiarato l'uso di cannabinoidi semisintetici, il 9% di catinoni sintetici e il 3% di cannabinoidi sintetici. Circa il 70% degli utilizzatori ha indicato come motivazione principale il consumo ricreativo (*to get high or for fun*) (13).

Dal punto di vista del mercato, l'EUDA evidenzia che le NSP continuano a rappresentare un settore estremamente dinamico.

Nel 2025 sono state identificate per la prima volta in Europa almeno 50 nuove sostanze, mentre il numero complessivo di NSP monitorate dal sistema europeo di allerta rapida (*Early Warning System*, EWS) ha raggiunto 1.050 sostanze alla fine del 2025. Tra i fenomeni emergenti si osserva una crescente diffusione di cannabinoidi semisintetici quali l'esaidrocannabinolo (HHC) e i suoi analoghi, catinoni sintetici e nuovi oppioidi sintetici, in particolare nitazeni e orfine (11).

È fondamentale evidenziare che l'impatto delle diverse classi di NSP varia significativamente tra Paesi, regioni e località. Le specifiche NSP che emergono e le minacce associate dipendono sia dalle catene di approvvigionamento globali sia dalle dinamiche locali del mercato della droga, entrambe soggette a cambiamenti nel tempo.

In alcune situazioni, le NSP possono comparire solo in modo sporadico; in altre, possono diffondersi rapidamente ma avere una presenza temporanea; in altri casi ancora, possono radicarsi in modo più ampio, diventando persistenti e causando problemi significativi.

In Europa i catinoni sintetici sono la seconda categoria più numerosa di NSP monitorate, con 181 sostanze alla fine del 2025, rappresentanti il 18% di tutte le NSP. Nel solo 2025 sono stati segnalati per la prima volta quattro nuovi catinoni sintetici, mentre 69 sostanze appartenenti a questa classe identificate negli anni precedenti, sono state rilevate sul mercato europeo nello stesso periodo (11, 14).

I dati più recenti indicano una significativa crescita della produzione e del traffico di queste sostanze.

Nel 2024 le quantità di catinoni sintetici sequestrate dagli Stati membri dell'UE hanno raggiunto le 48,5 tonnellate, rispetto alle 37 tonnellate del 2023 e alle 27 tonnellate del 2022. Le principali sostanze coinvolte risultano essere 2-metilmetcatinone (2-MMC), N-etilnorpentedrone (NEP), 4-clorometcatinone (4-CMC o clefedrone) e 3',4'-metilendiossi- α -pirrolidinoesiofenone (MDPHP) (14).

Catinoni meno comuni come l' α -pirrolidinoisoesanofenone (α -PHiP) mostrano mercati più circoscritti e difficili da monitorare, in grado di causare danni alla salute pubblica prima di essere identificati. La maggior parte dei catinoni sequestrati nel 2024 proveniva prevalentemente dall'India, con transito soprattutto attraverso i Paesi Bassi.

Allo stesso tempo, vengono anche prodotti in Europa, dove nel 2024 sono stati segnalati 63 laboratori smantellati, in particolare in Polonia (n. 47) (15).

I cannabinoidi sintetici costituiscono storicamente una delle classi più numerose di NSP identificate dall'EWS, con 301 sostanze monitorate alla fine del 2025 (11).

Negli ultimi anni, l'attenzione si è focalizzata verso i cannabinoidi semisintetici, ottenuti mediante modificazioni chimiche di cannabinoidi naturali estratti dalla canapa (*Cannabis sativa*).

Segnalati per la prima volta in Europa nel 2022, i cannabinoidi semisintetici si sono rapidamente diffusi nel mercato europeo della droga attraverso la commercializzazione di liquidi per sigarette elettroniche, infiorescenze di cannabis trattate, resine e prodotti alimentari, adattandosi rapidamente alle misure di controllo adottate da diversi Stati e sfruttando le esistenti lacune normative.

La tipologia di prodotti, la loro accessibilità e la percezione di legalità associata ai cannabinoidi sintetici e semisintetici è particolarmente preoccupante dal punto di vista della salute pubblica. Numerose sostanze presentano una potenza elevata e hanno determinato effetti avversi, anche gravi, in diversi Stati (11, 16).

Gli oppioidi sintetici rappresentano attualmente una delle principali minacce emergenti in ragione della loro elevata potenza, della crescente disponibilità sul mercato illecito e dell'elevato rischio di intossicazioni gravi e decessi.

A partire dal 2019, i derivati del fentanyl, precedentemente predominanti tra gli oppioidi NSP, sono stati progressivamente sostituiti dagli oppioidi benzimidazolici ossia i nitazeni e, più recentemente, dagli oppioidi benzimidazonici ossia le orfine.

Queste sostanze possono presentare una potenza farmacologica da centinaia a migliaia di volte quella dell'eroina, aumentando considerevolmente il rischio di overdose anche in presenza di quantità estremamente ridotte. Alla fine del 2025, sono stati individuati 25 oppioidi nitazenici e 4 oppioidi orfinici (11).

Dal 2022 si osserva un incremento delle segnalazioni di eventi avversi gravi correlati ai nitazeni in diversi Stati europei.

Nel 2024 tali sostanze sono state associate complessivamente a 140 decessi, di cui 43 in Estonia, 36 in Lettonia, 31 in Svezia, 21 in Norvegia e 9 in Germania. Nello stesso periodo sono stati, inoltre, riportati casi di intossicazione acuta in Irlanda e in Francia.

Anche le orfine, pur rappresentando una categoria emergente e ancora limitata in termini di diffusione (quattro sostanze identificate in Europa alla fine del 2025), hanno già evidenziato un rilevante impatto sanitario: tra giugno 2024 e gennaio 2026 sono stati segnalati in cinque Stati europei almeno cinque casi di intossicazione e diciotto decessi attribuiti a queste sostanze (11, 17).

Particolarmente preoccupante risulta il fenomeno della commercializzazione di medicinali contraffatti contenenti nitazeni e venduti come ossicodone, alprazolam o diazepam.

Nel 2024 dieci differenti Stati europei hanno segnalato il rinvenimento di oltre 50.000 compresse contenenti nitazeni, rispetto alle circa 23.000 del 2023 e alle sole 380 unità rilevate nel 2022. Tali prodotti rappresentano un rischio particolarmente elevato per consumatori privi di

tolleranza agli oppioidi e per soggetti che assumono inconsapevolmente sostanze diverse da quelle attese (11).

1.3 Stime di utilizzo, mercato e trend emergenti in Italia

In Italia, il fenomeno delle NSP continua a caratterizzarsi per una marcata dinamicità del mercato e per una costante evoluzione dell'offerta, pur interessando una quota relativamente contenuta della popolazione rispetto alle sostanze tradizionali.

Secondo i dati dello studio ESPAD Italia 2025, il 5,7% degli studenti di età compresa tra 15 e 19 anni ha riferito di aver utilizzato almeno una NSP nel corso dell'anno, valore sostanzialmente stabile rispetto al 2024 (5,8%). Tra queste, i cannabinoidi sintetici rappresentano la categoria maggiormente diffusa, con una prevalenza pari al 3,6% della popolazione studentesca (18).

Dal punto di vista del mercato, il sistema nazionale di allerta rapida per le droghe (*National Early Warning System on Drugs*, NEWS-D), continua a svolgere un ruolo centrale nell'identificazione e nel monitoraggio delle NSP presenti sul territorio nazionale. Nel 2025 il sistema ha notificato 92 NSP circolanti nel mercato nazionale della droga, con un incremento di circa il 16% rispetto all'anno precedente.

Tra le sostanze più diffuse troviamo i cannabinoidi sintetici e semisintetici (30%) e catinoni sintetici (17%). Cannabinoidi sintetici e semisintetici, rappresentano la quota più ampia (30%) delle NSP rilevate nel corso del 2025 e compaiono sempre più spesso in prodotti commercializzati come derivati della cannabis a basso contenuto di tetraidrocannabinolo (*Tetrahydrocannabinol*, THC) come la cannabis *light*, liquidi per sigarette elettroniche, estratti e preparazioni ad alta potenza e prodotti alimentari (18).

I dati risultanti dall'analisi delle acque reflue di 38 città italiane nel periodo marzo-maggio del 2025 hanno rilevato per la prima volta, la presenza di queste sostanze che, seppure presenti prevalentemente in tracce inferiori al limite di quantificazione, possono indicare un aumento della diffusione del loro consumo (18).

Nonostante i quantitativi sequestrati dalle Forze di polizia siano ancora limitati rispetto ad altre categorie di sostanze, i catinoni sintetici costituiscono una delle principali classi di NSP presenti sul mercato, collocandosi al secondo posto (17%) nel panorama nazionale.

Inoltre, al consumo di catinoni sintetici, in particolar modo del catinone MDPHP, è attribuito il 39% dei 92 casi di intossicazione acuta avvenuti in Italia e correlati al consumo di NSP (18, 19).

I nuovi oppioidi sintetici, inclusi i nitazeni, sono oggetto di specifiche attività di monitoraggio nell'ambito del Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di fentanyl e di altri oppioidi sintetici, attivato nel marzo del 2024 dal Dipartimento delle Politiche contro la Droga e le altre dipendenze (DPA) della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Il Piano coinvolge le amministrazioni e gli enti impegnati nelle attività di prevenzione, sorveglianza, allerta rapida e contrasto alla diffusione degli oppioidi sintetici, nonché nella prevenzione del possibile disvio verso il mercato illecito di medicinali oppioidi impiegati in ambito terapeutico e nella gestione di eventuali emergenze sanitarie correlate a tali sostanze (19, 20).

Nel corso del 2025, il NEWS-D ha notificato l'identificazione di sette nuovi oppioidi sintetici sul territorio nazionale.

Tuttavia, l'assenza di rilevazioni di oppioidi sintetici nelle acque reflue di 38 città italiane monitorate tra marzo e maggio del 2025 suggerisce che il consumo di queste sostanze a scopo ricreativo rimanga, allo stato attuale, limitato.

Le attività di monitoraggio hanno inoltre documentato il rinvenimento di un medicinale contraffatto commercializzato come ossicodone ma contenente il nitazene metonitazene, evidenziando anche in Italia il rischio crescente rappresentato dalla circolazione di prodotti farmaceutici contraffatti contenenti in realtà questa classe di potenti oppioidi sintetici (18).

Sul piano clinico-tossicologico, particolare rilievo assumono le prime identificazioni in Italia di un caso di intossicazione correlato al nitazene N-desetil-isotonitazene e di un caso associato a un oppioide della classe delle orfine ossia la ciclorfina (18).

Nello stesso periodo è stata documentata, per la prima volta sul territorio nazionale, l'identificazione della protonitazepina in un caso di morte droga-correlata, confermando la crescente rilevanza dei nitazeni tra le minacce emergenti monitorate dal NEWS-D (18).

2. **EARLY WARNING SYSTEM: IL SISTEMA DI ALLERTA RAPIDO EUROPEO**

L'EWS rappresenta lo strumento fondamentale dell'UE per l'identificazione precoce, il monitoraggio e la valutazione dei rischi associati alla diffusione delle NSP. Esso nasce dalla necessità stringente di arginare la rapida proliferazione di molecole di sintesi non regolate dalle Convenzioni Internazionali, integrando dati epidemiologici, tossicologici e forensi per tutelare la salute pubblica e la sicurezza dei cittadini europei (21-23).

2.1 Origine formale: l'Azione Comune 97/396/GAI

Le origini dell'EWS risalgono alla fine degli anni Novanta, in risposta alla crescente comparsa sul mercato internazionale di sostanze sintetiche non ancora regolamentate. L'origine formale del sistema risiedette nell'Azione Comune 97/396/GAI del Consiglio dell'UE del 16 giugno 1997 (24), uno strumento giuridico volto a istituire un meccanismo di scambio di informazioni, valutazione del rischio e controllo delle nuove droghe sintetiche.

Questo provvedimento si concentrò specificamente sulle sostanze ad effetto analogo a quelle già tabellate, come la MDMA o le amfetamine (21, 25) e introdusse un innovativo approccio tripartito:

- la raccolta e lo scambio rapido di informazioni sulle nuove molecole non appena comparivano sul mercato;
- la redazione di un rapporto di valutazione del rischio (*risk assessment*);
- la possibilità di sottoporre la sostanza a misure di controllo nei singoli Stati membri.

Fin dalle sue origini, l'architettura dell'EWS fu concepita come una rete cooperativa snella, basata sulla sinergia tra l'allora Osservatorio Europeo delle Droghe e delle Tossicodipendenze (*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction*, EMCDDA) (26) e l'Ufficio Europeo di Polizia (*European Union Agency for Law Enforcement Cooperation*, Europol) (27), con il supporto attivo della Commissione Europea e dell'Agenzia Europea per i Medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) (28). Questo primo quadro normativo pose le basi per uno scambio strutturato di informazioni tra gli Stati membri, le Agenzie europee e le autorità competenti.

2.1.1 Ampliamento del target: la Decisione Quadro 2005/387/GAI

L'evoluzione dell'EWS seguì parallelamente le mutazioni del mercato transnazionale degli stupefacenti, caratterizzato da una complessità tecnica e da una velocità di diversificazione chimica senza precedenti (23, 29). Un passaggio normativo fondamentale fu sancito dalla Decisione Quadro 2005/387/GAI del Consiglio (30, 31), che abrogò l'azione comune del 1997 ed estese significativamente il campo di applicazione del Sistema, introducendo procedure più articolate per la segnalazione, la valutazione del rischio e l'eventuale controllo delle NSP (30).

Il testo normativo non si limitò più alle sole droghe sintetiche, ma aprì a tutte le NSP in senso ampio, includendo composti di origine sia sintetica che naturale in grado di porre minacce analoghe alla salute pubblica. Questo potenziamento dell'apparato di monitoraggio e allerta precoce si inseriva in un contesto normativo europeo in profonda ridefinizione penale.

Proprio l'anno precedente, infatti, il Consiglio aveva adottato la Decisione Quadro 2004/757/GAI (32), volta a stabilire le disposizioni minime sugli elementi costitutivi dei reati e sulle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (32). Sebbene la decisione del 2004 fosse originariamente focalizzata sulle sostanze tradizionali già sottoposte a controllo internazionale, essa rappresentava la componente sanzionatoria dell'UE, muovendosi in parallelo con l'azione dell'EWS. Si creò così una forte interconnessione: da un lato, la Decisione del 2005 offriva lo strumento scientifico per individuare e valutare le nuove minacce chimiche (30); dall'altro, la Decisione del 2004 tracciava il perimetro giuridico per il contrasto penale e giudiziario al traffico di droga (32), ponendo le basi storiche per quella che, nel 2017, sarebbe diventata una fusione definitiva tra i due meccanismi.

La Decisione 2005/387/GAI ridefinì i criteri per la valutazione del rischio – considerando non solo la tossicità acuta e cronica, ma anche l'impatto sociale e il coinvolgimento della criminalità organizzata – e introdusse scadenze temporali più rigide per l'adozione di misure di controllo armonizzate a livello europeo, cercando di superare la frammentazione delle risposte dei singoli Stati (23, 30).

In questa fase, l'infrastruttura si consolidò come una rete capillare di Punti Focali Nazionali (PFN) o rete REITOX (*Réseau Européen d'Information sur les Drogues et les Toxicomanies*), laboratori forensi e autorità sanitarie, fondamentali per la condivisione tempestiva di dati sulle NSP e modelli di consumo emergenti.

2.1.2 Riforma del 2017: il binario parallelo amministrativo-penale

Il quadro operativo e sanzionatorio subì un'ulteriore e radicale trasformazione nel 2017. Inserito in un più ampio pacchetto legislativo volto a rendere la risposta dell'UE più tempestiva di fronte al boom dei mercati digitali e delle “legal highs”, il nuovo assetto divise nettamente la gestione delle NSP in due binari coordinati, superando la farraginosa e ormai obsoleta impostazione della Decisione Quadro 2005/387/GAI, formalmente abrogata (33, 34).

2.1.3 Componente scientifico e di monitoraggio: il Regolamento (UE) 2017/2101

Il Regolamento (UE) 2017/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio modificò direttamente il regolamento istitutivo dell'EMCDDA (Regolamento (CE) 1920/2006) per consentire una reattività immediata (33).

La principale innovazione risiedette nell'ottimizzazione e nello snellimento delle procedure burocratiche: furono ridotti drasticamente i tempi previsti per l'elaborazione del Rapporto Iniziale (*Initial Report*) e della successiva Valutazione del Rischio (*risk assessment*) (22, 33).

Il regolamento formalizzò una raccolta di dati tossicologici, clinici, forensi ed epidemiologici estremamente dettagliata, accorciando a poche settimane i tempi tra l'identificazione di una NSP sul mercato da parte dei laboratori nazionali e la risposta centrale europea (33).

2.1.4 Componente penale e repressiva: la Direttiva (UE) 2017/2103

La Direttiva (UE) 2017/2103 rappresentò lo “strumento complementare” sul piano penale del Regolamento e intervenne direttamente sul fronte del contrasto al traffico illecito attraverso obiettivi stringenti (34):

- *Inclusione delle NSP nella definizione legale di “Stupefacenti”*
La direttiva modificò la storica Decisione Quadro 2004/757/GAI (la norma cardine sulle sanzioni minime contro il narcotraffico in UE). Se in precedenza le sanzioni europee armonizzate furono applicate solo alle droghe tradizionali incluse nelle Convenzioni ONU (Organizzazione delle Nazioni Unite) del 1961 e 1971, la direttiva estese la definizione di “stupefacente”, assimilandovi legalmente le NSP che presentano gravi rischi sanitari e sociali (34).
- *Estensione delle sanzioni penali*
Gli Stati membri furono obbligati a criminalizzare e punire con le medesime sanzioni penali e detentive previste per le droghe tradizionali tutte le condotte illecite legate alle NSP (produzione, fabbricazione, estrazione, offerta, vendita, distribuzione e traffico) (34).
- *Efficacia e rapidità del sistema di divieto legislativo*
Venne introdotto un sistema flessibile basato su atti delegati della Commissione Europea (CE) per inserire in modo standardizzato e più tempestivo le nuove molecole scoperte dall'EWS direttamente nell'allegato della Decisione Quadro 2004/757/GAI (34). Una volta inserite in elenco, gli Stati membri devono vietarle nei rispettivi ordinamenti penali entro pochi mesi, riducendo i ritardi procedurali che permisero ai trafficanti di sfruttare i vuoti normativi modificando costantemente la struttura chimica dei composti.

2.1.5 Nuovo assetto istituzionale verso l'EUDA

Infine, un punto di svolta cruciale si realizzò nel 2024 con la transizione ufficiale dell'EMCDDA nella nuova EUDA (35). Questo passaggio istituzionale conferì all'EWS un ruolo ancora più centrale e proattivo, potenziando in modo decisivo le capacità analitiche e predittive della rete forense e clinica.

2.2 Dall'Osservatorio Europeo delle Droghe e delle Tossicodipendenze all'Agenzia dell'UE sulle Droghe: risposta a uno scenario in evoluzione

La transizione istituzionale dall'EMCDDA alla nuova EUDA, formalmente operativa dal 2 luglio 2024 ai sensi del Regolamento (UE) 2023/1322, ha rappresentato una risposta strategica, strutturale e multidisciplinare ai mutamenti del mercato globale degli stupefacenti (35). L'EMCDDA, istituito nel 1993 e operativo dal 1995, ha operato per decenni come agenzia di *intelligence* epidemiologica e informativa (26). Il suo ruolo storico è stato primariamente orientato alla raccolta sistematica di dati comparabili, alla loro armonizzazione metodologica, in particolare attraverso la rete dei PFN REITOX, e alla produzione di output analitici a supporto delle politiche europee e nazionali.

Tuttavia, l'approccio prevalentemente statistico, osservazionale e descrittivo dei trend ha mostrato criticità strutturali in termini di tempestività analitica e capacità di traduzione operativa di fronte all'attuale accelerazione del mercato illecito (35, 36).

2.2.1 Determinanti del cambiamento: la complessità del mercato delle NSP

La metamorfosi istituzionale è stata imposta da profonde trasformazioni nel mercato transnazionale delle sostanze, caratterizzato da un'elevata complessità e da un'interconnessione globale delle reti di produzione e distribuzione (36, 37):

- *Velocità di diversificazione chimica ed elusione normativa dei controlli tabellari*
la rapidissima e continua immissione sul mercato di NSP, spesso specificamente sintetizzate per aggirare i controlli normativi ed eludere le tabelle penali (23, 38);
- *Oppioidi sintetici ad altissima potenza*
la crescente disponibilità di molecole ad alta potenza biologica e variabilità chimica, come i derivati del fentanyl e i nitazeni, con un conseguente incremento esponenziale del rischio tossicologico (36, 37);
- *Mercati fluidi e interconnessi*
la progressiva integrazione e adulterazione delle sostanze classiche con sostanze sintetiche emergenti dall'incerto profilo tossicologico (36);
- *Infrastrutture digitali e reti transnazionali*
l'utilizzo sistematico di tecnologie digitali, inclusi i *darknet markets*, le piattaforme di messaggistica cifrata e i sistemi di pagamento basati su criptovalute, che facilitano il traffico gestito da gruppi radicati della criminalità organizzata (36).

Questo scenario dinamico e ad alta incertezza ha reso obsoleti i vecchi tempi di reazione burocratica, richiedendo il passaggio a un organismo dotato di effettivi poteri operativi e di capacità di intervento proattivo (35).

2.2.2 Nuovo mandato dell'EUDA

Il passaggio a EUDA sancisce un radicale cambio di paradigma sia operativo che concettuale in quanto l'organismo evolve da ufficio di documentazione descrittiva a pilastro attivo della tutela della salute pubblica e del contrasto alle tossicodipendenze, strutturando le proprie strategie sulla base dell'evidenza scientifica del rischio e della tempestività informativa. Il nuovo mandato si sviluppa su tre direttrici operative fondamentali:

1. Anticipazione delle minacce future;
2. EWS;
3. Tempestività della risposta (*preparedness*).

Le principali innovazioni operative e competenze potenziate introdotte dall'Agenzia includono (14):

- *Potenziamento dell'EWS*
L'EWS evolve da semplice registro delle notifiche di sequestro a sistema dinamico di valutazione della minaccia in tempo reale. Il sistema riduce drasticamente il tempo di latenza tra l'identificazione di una sostanza e la sua regolamentazione, integrando flussi informativi eterogenei: dati forensi di polizia, dati tossicologici e clinici provenienti dai dipartimenti di emergenza medica, *open-source intelligence* (OSINT) e monitoraggio continuo del web. Questa logica di *threat intelligence* consente non solo di rilevare una molecola, ma di prevederne l'impatto epidemiologico sulla salute pubblica (35, 36);

- *Sviluppo di capacità avanzate di Risk e Threat Assessment*
Produzione di valutazioni strutturate delle minacce emergenti orientate all'azione e al supporto decisionale per i *policy makers* e le autorità competenti, incorporando stabilmente dimensioni multidisciplinari (sanitarie, criminologiche ed economiche) (35);
- *Emissione di allerte formali e gestione delle crisi*
Facoltà di emettere allerte rapide di salute pubblica a livello europeo in caso di comparsa di sostanze ad alto rischio o letali, affiancando un ruolo attivo di *crisis response* attraverso lo sviluppo di protocolli di risposta rapida, linee guida e assistenza tecnica agli Stati membri (35);
- *Istituzione della Rete Europea di Laboratori di Riferimento*
Creazione di un'infrastruttura di laboratori forensi e tossicologici di riferimento per l'UE, volta a standardizzare e potenziare le capacità analitiche nazionali mediante tecniche avanzate, come la cromatografia liquida accoppiata alla spettrometria di massa tandem (*Liquid Chromatography-tandem Mass Spectrometry*, LC-MS/MS), e la spettrometria di massa ad alta risoluzione (*High-Resolution Mass Spectrometry*, HRMS). Ciò assicura una rapida caratterizzazione chimica e una perfetta interoperabilità dei dati analitici tra gli Stati partner (35, 39);
- *Monitoraggio delle acque reflue*
Sviluppo e istituzione di un sistema europeo centralizzato di monitoraggio delle acque reflue urbane come indicatore epidemiologico complementare e tempestivo dei consumi di sostanze a livello di popolazione (35, 40);
- *Modello interagenzia coordinato*
Maggiore integrazione e cooperazione strategica con altre agenzie dell'UE, in particolare Europol e l'Agenzia dell'UE per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust). Questo approccio integrato combina la *public health intelligence* con la *law enforcement intelligence*, risultando funzionale a una gestione efficace delle delicate interfacce tra la dimensione prettamente sanitaria (riduzione del danno, prevenzione) e quella criminale (contrasto al narcotraffico) (35).

In conclusione, la trasformazione dell'EMCDDA in EUDA costituisce un rafforzamento istituzionale e normativo imprescindibile, che dota l'UE di strumenti flessibili, coordinati e flussi informativi standardizzati ad altissima reattività, strutturando un sistema resiliente capace di tutelare efficacemente la salute e la sicurezza del panorama continentale (35).

2.3 Regolamento (UE) 2023/1322

Il Regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, adottato il 27 giugno 2023 (35) ed entrato formalmente in vigore il 2 luglio 2024, costituisce il nuovo fondamento giuridico che ridefinisce radicalmente la strategia dell'UE nel contrasto e nel monitoraggio del fenomeno delle droghe (32). Questo atto di rifusione abroga il precedente Regolamento (CE) 1920/2006 (26), superando l'approccio prevalentemente analitico, osservazionale e descrittivo del vecchio EMCDDA e istituendo formalmente l'EUDA con sede a Lisbona (36). Dal punto di vista del diritto sanitario e della sicurezza, questa transizione non rappresenta una mera ristrutturazione burocratica o un semplice cambio di nome.

Si tratta di un passaggio programmatico verso una *governance* integrata e vincolante, volta a colmare il divario temporale tra l'innovazione chimica del mercato illecito e le risposte regolatorie

delle istituzioni. Il legislatore europeo ha inteso rispondere a un *drug landscape* (panorama sulle droghe) contemporaneo caratterizzato da estrema volatilità, dalla proliferazione frenetica di NSP progettate per eludere le tabelle (fenomeno della diversione chimica a scopo elusivo), dall'evoluzione dei mercati digitali e dall'aumento dei rischi associati a oppioidi sintetici ad altissima potenza (fentanili e nitazeni) (36, 37, 41).

2.3.1 Architettura del Regolamento: monitoraggio, allerta e governance

Per comprendere come il Regolamento (UE) 2023/1322 (35) riesca a trasformare la strategia europea sulle droghe, è necessario addentrarsi nel cuore del suo impianto normativo. Il testo non si presenta come un semplice elenco di divieti, ma come un'architettura logica divisa in “otto Capi e sessantatré articoli”, pensata per far muovere all'unisono ventisette Stati membri diversi di fronte a un mercato illecito in rapida evoluzione (35).

2.3.2 Dalle fondamenta all'analisi del mercato: gli obiettivi e il monitoraggio avanzato

La storia di questa nuova agenzia comincia idealmente con i primi cinque articoli del Capo I, che firmano l'atto di nascita dell'EUDA a Lisbona (35). Il legislatore chiarisce subito un punto fondamentale: l'agenzia non nasce dal nulla, ma eredita la struttura dell'EMCDDA, ampliandone però gli obiettivi generali. L'Europa, infatti, non ha più soltanto bisogno di “osservare” passivamente il fenomeno delle droghe; ha la necessità di anticiparlo, fornendo dati scientifici ed epidemiologici così solidi e comparabili da permettere ai governi di prendere decisioni tempestive (35, 36). Per fare rete ed evitare che le informazioni viaggino a compartimenti stagni, il testo fissa i binari della cooperazione obbligatoria, imponendo all'agenzia di lavorare a stretto contatto con le istituzioni europee, gli Stati membri e gli organismi internazionali come la WHO. Entrando nel vivo, il Capo II, che spazia dagli articoli 6 a 11, rivoluziona il vecchio concetto di monitoraggio statistico (35). Se in passato ci si limitava a contare i consumatori o a registrare i flussi sanitari, oggi la legge impone di analizzare l'intero mercato in modo integrato.

L'attenzione si sposta sul lato dell'offerta ossia dal narcotraffico ai sequestri, fino ai prezzi e alle rotte transnazionali gestite dalla criminalità organizzata, includendo esplicitamente lo studio dei mercati online, del *dark web* e dei pagamenti in criptovalute (35, 36). Per raccogliere questa enorme mole di dati in modo pulito e standardizzato, l'articolo 7 blinda il ruolo dei PFN della rete REITOX. Ogni Stato dell'Unione ha l'obbligo di istituirne e finanziarne uno – come avviene in Italia con il DPA – affinché faccia da antenna sul territorio (35, 42). Gli articoli successivi servono a garantire la qualità e l'interoperabilità di questi flussi informativi, assicurando che i dati clinici o forensi provenienti da contesti geografici diversi siano scientificamente confrontabili tra loro.

2.3.3 Motore operativo: preparazione, risposta rapida e laboratori

La parte più innovativa, reattiva e strategica del regolamento è senza dubbio quella racchiusa nel Capo III (articoli 12-19) (35). È qui che la legge affronta il problema cardine della diversione chimica a scopo elusivo, ovvero la velocità con cui le nuove droghe sintetiche compaiono sul mercato per aggirare le leggi penali. L'articolo 13 istituisce la principale componente operativa della risposta istituzionale: l'EWS, una rete di scambio informazioni attiva 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 per segnalare immediatamente la comparsa di sostanze sconosciute o di lotti di droga particolarmente letali (22, 35). Non appena l'EWS rileva una nuova molecola, si attiva la procedura descritta dall'articolo 14: un panel di scienziati ed esperti avvia una valutazione

multidisciplinare del rischio (*risk assessment*), analizzando la tossicità, il potenziale di abuso e la diffusione del composto.

Questo report tecnico è fondamentale, poiché costituisce la base scientifica che permetterà alla Commissione Europea di chiederne il divieto immediato in tutta l'Unione (34, 35). Se le minacce diventano combinate – come nel caso dei pericolosi mix estemporanei tra oppioidi sintetici e farmaci tradizionali – l'articolo 15 autorizza l'agenzia ad avviare valutazioni d'ufficio incentrate sulla poli-assunzione (35). Le vere svolte operative e di sicurezza sanitaria sono, però, sancite dagli articoli successivi.

Infatti, l'articolo 16 attribuisce all'EUDA la facoltà di emettere allerte pubbliche europee (*European Drug Alert System*), in coordinamento con le autorità nazionali, qualora una sostanza in circolazione presenti un rischio immediato di overdose o di tossicità acuta. (35).

Parallelamente, gli articoli 17 e 18 finanziano e strutturano una “Rete Europea di Laboratori Forensi e Tossicologici di Riferimento” (35). Questa infrastruttura scientifica permette ai laboratori dei vari Stati membri di collaborare in tempo reale, scambiandosi spettri di massa e standardizzando i metodi di identificazione chimica avanzata, attraverso tecniche come la cromatografia liquida accoppiata alla spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) e la spettrometria di massa ad alta risoluzione (HRMS), azzerando così le asimmetrie tecniche tra i diversi Stati (35, 39).

2.3.4 Competenze sul campo, gestione delle crisi e privacy

L'Agenzia non è concepita solo per lanciare allerte, ma anche per sostenere operativamente i professionisti del settore. Il Capo IV (articoli 20-22) si concentra proprio sul concetto di *capacity building* e sul supporto pratico (35). L'articolo 20 stabilisce che l'EUDA deve validare e promuovere interventi basati su solide prove scientifiche (*evidence-based*), raccogliendo e diffondendo le migliori pratiche europee in fatto di prevenzione, trattamento clinico e riduzione del danno (35).

Attraverso gli articoli 21 e 22, l'Agenzia organizza programmi di formazione continua per medici, scienziati e forze dell'ordine, offrendo assistenza tecnica e strumenti di gestione delle crisi a quegli Stati membri che si trovano a fronteggiare improvvisi cluster di intossicazioni o emergenze tossicologiche acute sul proprio territorio (35, 43).

A governare questa complessa macchina istituzionale provvede il Capo V (articoli 23-39), che delinea una struttura decisionale solida e trasparente (35). Il “Parlamento” politico ed economico dell'agenzia è il Consiglio di Amministrazione, dove siede un rappresentante per ogni Stato dell'Unione, affiancato da delegati della Commissione e del Parlamento Europeo, con il compito di approvare i bilanci e le linee strategiche. La gestione pratica, esecutiva e quotidiana è invece affidata al Comitato Esecutivo e al Direttore Esecutivo, che ne è il vero capo operativo. Per garantire che l'indirizzo politico o di *law enforcement* non interferisca con l'indipendenza tecnico-scientifica, l'articolo 34 istituisce il Comitato Scientifico: un gruppo indipendente di scienziati di altissimo livello che firma i pareri tecnici e valida le valutazioni del rischio (35).

Infine, le disposizioni di chiusura contenute nei Capi VI, VII e VIII (articoli 40-63) regolano gli aspetti burocratici, il bilancio potenziato e i rigidi controlli antifrode operati dall'*Office Européen de Lutte Anti-Fraude* (OLAF), ovvero l'Ufficio Europeo per la Lotta Antifrode, e dalla Corte dei Conti europea (35).

In questo blocco, l'articolo 50 rappresenta un passaggio cardine del diritto sanitario e della bioetica: a tutela della privacy dei cittadini, stabilisce l'obbligo tassativo di anonimizzazione o pseudonimizzazione i dati personali e sanitari scambiati nel pieno rispetto del *General Data Protection Regulation* – GDPR, Regolamento (UE) 2016/679 (44).

L'UE mette in chiaro che l'EUDA produce *intelligence* macro-epidemiologica per studiare i fenomeni e proteggere la salute collettiva, escludendo qualsiasi forma di tracciamento del singolo consumatore. La chiusura formale della transizione è affidata all'articolo 61, che abroga le vecchie leggi del 2006 e sancisce il passaggio definitivo ed esclusivo all'era dell'EUDA (35).

2.4 Rete dei Punti Focali Nazionali

La concreta operatività delle strategie europee sul monitoraggio, l'analisi e la gestione del rischio legato alle sostanze stupefacenti si basa interamente sull'infrastruttura della rete REITOX (26, 35). Questa architettura distribuita di sorveglianza è costituita dai PFN, istituiti parallelamente alla nascita dell'EMCDDA e oggi pilastro centrale della nuova Agenzia dell'EUDA ai sensi del Regolamento (UE) 2023/1322 (35). I PFN rappresentano le singole antenne istituzionali e scientifiche dislocate in ognuno dei 27 Stati membri dell'UE, oltre che in Norvegia, Turchia e presso la Commissione Europea.

Ciascun Punto Focale costituisce l'autorità scientifico-amministrativa di riferimento a livello statale; opera come interfaccia bidirezionale e snello canale di comunicazione tra il livello locale e l'*hub* centrale di Lisbona, garantendo flussi informativi costanti, standardizzati e ad altissima reattività (22, 42). Le competenze e le attività quotidiane della rete REITOX si sviluppano lungo direttrici consolidate e rigorose, finalizzate a supportare le politiche pubbliche basate sull'evidenza (*evidence-based policy*) (26, 35):

- *Armonizzazione standardizzata dei dati*

Tradurre la complessità dei flussi informativi locali in indicatori epidemiologici standardizzati. Questo processo garantisce la qualità, la coerenza e la piena comparabilità dei dati tra i diversi Stati membri, superando le asimmetrie metodologiche (26);

- *Adozione dei Key Epidemiological Indicators (KEY)*

I PFN sono responsabili della raccolta e della validazione dei dati secondo protocolli europei condivisi, focalizzati su cinque indicatori chiave (35):

1. prevalenza e modelli (pattern) di consumo;
2. trattamento della dipendenza da sostanze (domanda di cura);
3. mortalità droga-correlata;
4. malattie infettive associate all'uso di sostanze (es. HIV, HCV);
5. mercato delle droghe, sequestri, prezzi e dinamiche di traffico.

- *Redazione della reportistica ufficiale*

Elaborare la documentazione scientifica annuale sullo stato delle tossicodipendenze nel proprio Stato (*National Report*), fornendo la base empirica imprescindibile per la stesura del Rapporto europeo sulle droghe (*European Drug Report*) pubblicato dall'Agenzia (35, 42).

2.4.1 Ruolo dei PFN nell'EWS

All'interno dell'EWS, il ruolo dei PFN è, per sua natura, biologico e insostituibile (22). Il PFN agisce come il nodo centrale per la ricezione, la validazione preliminare e la veicolazione delle notifiche urgenti di tossicità (22, 43). Il circuito operativo della rete REITOX si sviluppa in una duplice direzione, dove il PFN fa da cabina di regia tra il territorio e l'Europa.

In un primo momento, il flusso si muove dal basso verso l'alto: i sensori locali sul campo, come i laboratori delle Forze dell'ordine scientifiche, i Pronto Soccorso e i Centri Antiveneni,

intercettano una nuova sostanza o un'overdose anomala (43). Questa informazione viene raccolta dal PFN, che la valida e la lancia verso l'*hub* centrale dell'EUDA a Lisbona (22).

Subito dopo, il flusso si inverte e si muove dall'alto verso il basso: una volta studiata la molecola, l'EUDA emette un'allerta formale di salute pubblica (35). Il Punto Focale Nazionale recepisce questa allerta europea e la dirama immediatamente sul territorio, attivando i medici negli ospedali, i servizi sanitari e le Forze dell'Ordine a livello locale (43). In questo modo, il circuito trasforma una singola allerta di periferia in una difesa collettiva e tempestiva per l'intero Stato. Questo meccanismo a rete assicura che un singolo evento sentinella – come un'overdose anomala legata a un oppioide sintetico ad altissima potenza (fentanili o nitazeni) registrata in un determinato ospedale dello Stato – venga immediatamente trasmesso all'EUDA tramite moduli standardizzati (*Reporting Forms*) (22). Una volta validato, l'allerta si traduce in una barriera difensiva e informativa immediata per tutti gli altri Stati dell'Unione, che ricevono la notifica dal proprio PFN di riferimento (22, 35).

2.4.2 Evoluzione sotto la governance EUDA

Con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/1322 (35), la rete REITOX compie un salto qualitativo, evolvendo da mero sistema di raccolta e catalogazione dei dati a componente attiva di un'infrastruttura di *threat intelligence* (informazioni sulle minacce) (35). I PFN sono oggi integrati in un monitoraggio continuo avanzato, partecipano attivamente ai processi di *threat assessment* (valutazione delle minacce) e alle attività di *foresight* (analisi prospettiche), potenziando l'interoperabilità con le autorità della Forze dell'ordine e i sistemi sanitari per migliorare la *preparedness* dell'UE di fronte alle crisi transfrontaliere (35, 36).

2.4.3 PFN italiano: il DPA

In Italia, il PFN italiano della rete REITOX è incardinato presso il DPA della Presidenza del Consiglio dei Ministri (42). Il DPA svolge la funzione di snodo istituzionale unico per la raccolta, l'analisi, la validazione e la trasmissione dei dati relativi al fenomeno delle droghe sul territorio italiano grazie al NEWS-D. Il PFN coordina un sistema multilivello complesso che integra flussi di dati provenienti da fonti eterogenee (43):

- *Sistemi sanitari e di monitoraggio delle dipendenze*
Servizi per le Dipendenze (SerD), strutture ospedaliere, reti di pronto soccorso e sistemi di sorveglianza epidemiologica territoriale;
- *Fonti forensi e tossicologiche*
Laboratori accademici, istituti di ricerca e laboratori tossicologici forensi delle forze di polizia deputati all'analisi delle sostanze sequestrate;
- *Forze dell'Ordine e autorità giudiziarie*
Dati su sequestri di sostanze, rotte di traffico illecito, arresti e procedimenti penali.

2.5 Rete di laboratori medico-legali e tossicologici

Nel contesto del monitoraggio europeo e nazionale del fenomeno delle droghe, la rete dei laboratori medico-legali e tossicologici – sia clinici che forensi – costituisce un'infrastruttura tecnico-scientifica fondamentale (38). Operando come un sistema distribuito di strutture nazionali

in costante coordinamento con i Punti Focali della rete REITOX e con l'EUDA, questa rete rappresenta il livello analitico e la base empirica dell'intero EWS (22, 43).

Con l'introduzione del Regolamento (UE) 2023/1322 (35), la rete laboratoristica viene formalmente rafforzata e integrata come componente strutturale del sistema europeo (35). Il suo ruolo cruciale consiste nel trasformare i segnali grezzi presenti sul territorio, sequestri di materiale ignoto, campioni biologici, eventi clinici, in evidenze scientifiche certe, validate e utilizzabili per l'allerta precoce, la valutazione del rischio e il decision-making regolatorio (22, 38).

Di fronte a un mercato dinamico, caratterizzato dalla comparsa continua di NSP altamente potenti, come i nitazeni e i derivati del fentanyl, spesso strutturati come analoghi di struttura o isomeri di molecole già tabellate, la disponibilità di questa rete scientifica è una condizione indispensabile per la sicurezza sanitaria (37, 39, 41).

2.5.1 Capacità analitiche avanzate e tecnologie di terzo livello

L'operatività della rete si articola su funzioni di ricerca avanzata ed elucidazione strutturale, necessarie soprattutto laddove vi sia una totale assenza di standard analitici certificati (38, 39).

I laboratori applicano tecniche analitiche di secondo livello e ad alta risoluzione per caratterizzare l'esatta struttura molecolare di composti non ancora censiti nelle librerie commerciali (39):

- Gascromatografia e cromatografia liquida accoppiate alla spettrometria di massa tandem (*Gas Chromatography – Mass Spectrometry*, GC-MS; *Gas Chromatography – Tandem Mass Spectrometry*, GC-MS/MS; *Liquid Chromatography – Tandem Mass Spectrometry*, LC-MS/MS);
- Spettrometria di massa ad alta risoluzione e cromatografia liquida accoppiata a spettrometria di massa a tempo di volo con quadrupolo (*High-Resolution Mass Spectrometry*, HRMS; *Liquid Chromatography – Quadrupole Time-of-Flight Mass Spectrometry*, LC-QTOF-MS);
- Risonanza Magnetica Nucleare (*Nuclear Magnetic Resonance*, NMR).

L'impiego combinato di queste metodologie consente l'identificazione di composti presenti anche solo in tracce, la distinzione netta tra isomeri e derivati strutturali, e lo sviluppo metodologico autonomo per mappare in modo tempestivo le molecole emergenti (39).

2.5.2 Operatività e integrazione dei flussi nell'EWS: ambito clinico e forense

Nell'economia dei flussi dell'EWS, la rete laboratoristica opera su due canali principali integrati, combinando evidenze chimiche e sanitarie per un approccio multidimensionale alla valutazione del rischio (22):

- *Tossicologia forense e doganale (indagini di sequestro)*
Fornisce dati oggettivi su campioni sequestrati dalle Forze dell'Ordine o dalle Dogane, analizzando la composizione del mercato illecito, i livelli di purezza e la presenza di pericolosi adulteranti (es. contaminazioni da oppioidi sintetici in lotti di eroina o farmaci contraffatti) (36, 38);
- *Tossicologia clinica e forense d'urgenza (ambito sanitario/medico-legale)*
Collabora strettamente con centri antiveleni, strutture ospedaliere e servizi di emergenza (43). Sviluppa metodiche sensibili per determinare qualitativamente e quantitativamente le

NSP e i loro metaboliti nei liquidi biologici (sangue, urina) e nei tessuti, correlando in modo certo la presenza della sostanza a quadri di intossicazione acuta o a decessi (38, 39).

Quando un laboratorio rileva per la prima volta una sostanza sul territorio nazionale o intercetta una miscela letale, l'evidenza analitica viene trasmessa immediatamente al proprio PFN tramite apposite schede di segnalazione. Questo *input* primario valida la segnalazione a livello nazionale, permette l'attivazione tempestiva delle allerte sanitarie e avvia la procedura europea di monitoraggio e *risk assessment* coordinata dall'EUDA (22, 35).

2.5.3 Standardizzazione, interoperabilità e prospettive future dell'*intelligence* chimica

Per garantire la massima efficacia, la rete promuove la standardizzazione attraverso (22, 35):

- l'adozione di protocolli analitici condivisi;
- l'inserimento di dati chimici, spettri di massa e profili di frammentazione in database e librerie comuni aggiornati in tempo reale;
- la partecipazione a programmi di qualità e *proficiency testing*.

Questo garantisce la totale comparabilità dei risultati tra gli Stati membri, la rapidità nello scambio di informazioni e l'assoluta affidabilità dei dati. Nel nuovo assetto strategico introdotto dall'EUDA, la rete laboratoristica si evolve verso la costruzione di una vera e propria infrastruttura europea di *intelligence* chimico-tossicologica (35). In prospettiva, i laboratori non si limiteranno alla risposta d'urgenza, ma contribuiranno a sistemi di monitoraggio continuo quasi in *real-time*, supporteranno attività di *threat assessment* (valutazione delle minacce) e analisi predittiva, e rafforzeranno l'integrazione con altre agenzie dell'UE, in particolare con Europol, per facilitare il tracciamento transnazionale delle filiere produttive e distributive delle sostanze illecite (22, 35).

2.6 Altri partner europei e internazionali

L'efficacia dell'EWS e, più in generale, delle attività coordinate dall'EUDA risiede nella sua natura fortemente interconnessa, transdisciplinare e multilivello (22, 35). Il fenomeno delle NSP e la diffusione di oppioidi sintetici ad alta potenza, come i derivati del fentanyl e i nitazeni, costituiscono minacce intrinsecamente transnazionali e globalizzate (37, 41).

La forte interconnessione tra la dimensione sanitaria e quella criminale richiede un approccio che superi i tradizionali confini della sola rete tossicologica, integrando *public health intelligence* (sorveglianza in sanità pubblica), *law enforcement intelligence* (*intelligence* investigativa delle Forze dell'ordine) e reti giudiziarie.

Nel nuovo assetto introdotto dal Regolamento (UE) 2023/1322 (35), queste *partnership* assumono una valenza ancora più strategica: l'EUDA opera, infatti, come il nodo europeo centrale di una più ampia infrastruttura internazionale di sorveglianza, *intelligence* e prontezza operativa (*preparedness*), orientata alla gestione tempestiva e resiliente delle minacce emergenti lungo tutta la filiera istituzionale (35).

2.6.1 Network di cooperazione multilaterale a livello dell'UE

A livello europeo, la cooperazione si articola attraverso sinergie strutturate con le principali agenzie di regolamentazione, sanità e contrasto (22, 35):

- *Europol*
rappresenta un partner centrale nel monitoraggio delle minacce e nelle attività di *intelligence* (27). Lo scambio bidirezionale e l'integrazione dei dati con l'EWS permettono di incrociare le evidenze epidemiologiche e analitiche con i vettori del traffico illecito, la localizzazione dei laboratori clandestini di sintesi, i sequestri doganali e le dinamiche dei mercati criptati (*dark web*), delineando i profili della minaccia sul piano della sicurezza interna e supportando lo smantellamento delle reti criminali (22, 36);
- *EMA*
la collaborazione è fondamentale per valutare la potenziale diversione di farmaci a uso medico verso il mercato illecito o per monitorare molecole nate come principi attivi industriali/farmaceutici e successivamente modificate (28). L'EMA partecipa attivamente alla stesura delle valutazioni del rischio (*risk assessment*), fornendo dati cruciali sull'utilità terapeutica e sui profili di sicurezza clinica delle sostanze segnalate (33, 35);
- *Eurojust*
facilita la cooperazione giudiziaria tra gli Stati membri nei procedimenti relativi al traffico internazionale di sostanze stupefacenti. Il suo ruolo è strategico nei casi a forte dimensione transfrontaliera, ottimizzando il coordinamento delle indagini e lo scambio di informazioni giudiziarie (35);
- *ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control)*
la collaborazione si focalizza sugli aspetti sanitari correlati alle malattie infettive associate al consumo di sostanze e al monitoraggio complessivo dei rischi per la salute pubblica, favorendo un approccio epidemiologico ampio capace di correlare le dinamiche di consumo alle vulnerabilità sanitarie emergenti (35);
- *JRC (Joint Research Centre)*
centro comune di ricerca che fornisce un supporto scientifico e tecnologico d'avanguardia, contribuendo alla caratterizzazione chimica delle molecole più complesse e supportando lo sviluppo di metodologie di campionamento e screening armonizzate.

2.6.2 Integrazione internazionale e le sinergie transatlantiche

Su scala globale, l'architettura dell'EWS dialoga costantemente con gli organismi delle Nazioni Unite, le reti scientifiche internazionali e le autorità di Stati terzi, garantendo l'interoperabilità tra il livello continentale e quello mondiale (22, 35):

- *UNODC*
l'EWS europeo è strettamente integrato con il *Global Early Warning Advisory* (GEWA) dell'UNODC. Questa sinergia assicura lo scambio costante di dati, metodologie e analisi strategiche. Le segnalazioni europee alimentano tempestivamente i database globali, consentendo al contempo all'UE di monitorare preventivamente le tendenze emergenti in Asia, America e Africa e supportando l'attuazione delle convenzioni internazionali;
- *WHO*
l'EUDA fornisce dati epidemiologici e tossicologici standardizzati al Comitato di Esperti sulle Tossicodipendenze (*Expert Committee on Drug Dependence*, ECDD) della WHO.

Questo flusso informativo e le evidenze generate dall'EWS supportano direttamente i processi di revisione scientifica e di valutazione dei rischi sanitari necessari per disporre l'inserimento delle nuove sostanze all'interno delle Tabelle delle Convenzioni Internazionali del 1961 e del 1971 (35);

- *Reti scientifiche e laboratoristiche internazionali*
consentono la condivisione rapida di standard analitici, dati tossicologici e metodologie avanzate di identificazione. La rapidità di caratterizzazione chimica costituisce un fattore critico di successo per l'attivazione immediata delle misure di allerta e controllo (39);
- *Sinergie transatlantiche (Stati Uniti)*
esistono canali stabili di confronto e cooperazione con le agenzie statunitensi di riferimento, tra cui la *Drug Enforcement Administration* (DEA), il *Customs and Border Protection* (CBP) e il *National Forensic Drug Laboratory System*. Questo scambio di *intelligence* tossicologica è cruciale per il monitoraggio preventivo di nuovi analoghi del fentanyl, nitazeni e catinoni sintetici prima che si stabilizzino stabilmente sui rispettivi mercati (37).

2.7 Funzionamento dell'*Early Warning System*: notifiche, flussi informativi e processi decisionali

L'EWS costituisce il principale meccanismo operativo dell'UE per l'identificazione precoce, il monitoraggio e la gestione dei rischi associati alle NSP. Dalla sua istituzione, il sistema si è progressivamente strutturato attraverso successivi quadri giuridici:

- 1997 Istituzione iniziale ai sensi dell'Azione Comune 97/396/GAI (24);
- 2005 Potenziamento mediante la Decisione del Consiglio 2005/387/GAI (30);
- 2017 Ulteriori miglioramenti tramite il Regolamento (CE) 1920/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2017/2101 (26).

Oggi, il Regolamento (UE) 2023/1322, il quadro normativo dell'EUDA, consolida e integra l'EWS come la prima fase di un dispositivo di risposta a tre livelli, composto in sequenza da (34):

1. allerta rapida (EWS);
2. valutazione del rischio (*risk assessment*);
3. misure di controllo.

L'EWS opera secondo un approccio strutturato, multidisciplinare e *intelligence-led*, volto a ridurre al minimo il tempo intercorrente tra la comparsa di una nuova molecola sul mercato e l'adozione di contromisure regolatorie o di salute pubblica (22, 35). La rete si compone dell'EUDA, di 29 Sistemi Nazionali di Allerta Rapida, comprendenti i 27 Stati membri dell'UE, la Turchia e la Norvegia, di Europol e delle sue reti di contrasto (*law enforcement*), dell'EMA, della Commissione Europea e di altri partner strategici (22, 35).

2.7.1 Architettura dei flussi informativi nazionali ed europei

L'organizzazione e il funzionamento dei singoli Sistemi Nazionali di Allerta Rapida ricadono sotto la responsabilità dei rispettivi Stati membri, i quali adottano un formato, linee guida e

strumenti comuni per l'interoperabilità e la trasmissione dei dati all'EUDA (22). La raccolta informativa adotta un approccio dinamico basato sugli eventi (*event-based data*), integrando flussi provenienti da fonti eterogenee sia in ambito forense che clinico-sanitario (22, 43):

- *Sequestri e indagini di contrasto*
Operazioni condotte dalle forze di polizia, dalle dogane e dalle polizie di *border control* (36);
- *Casistica clinica e tossicovigilanza*
Cluster di intossicazioni acute o decessi monitorati dai dipartimenti d'emergenza ospedalieri, dai servizi di medicina d'urgenza e dalle indagini medico-legali (37, 39);
- *Segnalazioni dei Centri Antiveleeni*
Dati epidemiologici e clinici d'urgenza sui profili di tossicità (43);
- *Monitoraggio dei mercati digitali*
Open-source intelligence (OSINT) e analisi delle transazioni sui mercati online e criptati (36).

Questi flussi informativi e analitici primari vengono periodicamente sintetizzati in relazioni annuali contenenti dati aggregati a supporto dell'attività di monitoraggio dell'EUDA (35, 42).

2.7.2 Fasi operative: dalla notifica iniziale all'allerta formale

Il funzionamento standardizzato dell'EWS si articola in una sequenza rigorosa di fasi operative, dettagliate nelle linee guida dell'agenzia (22):

- *Rilevamento e notifica precoce (reporting form)*
Il processo si attiva quando un laboratorio tossicologico o forense identifica per la prima volta sul territorio una molecola non censita (37). Il PFN funge da interfaccia e trasmette tempestivamente all'EUDA e a Europol un modulo di notifica standardizzato (*reporting form*) (22). Questo documento include:
 - denominazione della sostanza, identificatori chimici e sinonimi;
 - dati chimico-strutturali, proprietà fisiche e circostanze del rinvenimento;
 - modalità di presentazione e commercializzazione (es. polveri, compresse, materiale vegetale addizionato);
 - dati tossicologici preliminari ed eventi clinici associati.

In questa fase iniziale, la sottomissione dei dati analitici grezzi è critica, poiché sopperisce alla frequente mancanza di standard analitici di riferimento commerciali per le molecole di nuova sintesi (39).

- *Validazione analitica e integrazione multidisciplinare.*
Ricevuta la notifica, l'EUDA registra il composto nel database centrale e attiva la rete laboratoristica europea per la validazione scientifica. Attraverso l'uso di tecniche strumentali avanzate di secondo livello, quali LC-MS/MS, GC-MS, HRMS e NMR i laboratori confermano l'identità chimica della sostanza, ne eseguono la caratterizzazione strutturale e discriminano tra analoghi e isomeri non censiti, condividendo gli spettri di massa e i profili di frammentazione per aggiornare le librerie analitiche della rete. I dati analitici e chimici così ottenuti vengono integrati con elementi epidemiologici, clinici, come esiti di intossicazione e tassi di ospedalizzazione, e criminologici (coinvolgimento della criminalità organizzata nella produzione, traffico e logistica) (22, 36).

- *Notifica formale (formal notification)*
 Previa verifica e analisi della letteratura scientifica da parte dell'EUDA, viene emessa una notifica formale a nome dello Stato membro segnalante (22). Questo atto ufficiale avvia il monitoraggio formale e continuo della sostanza. La notifica formale funge da allerta immediata, consentendo ai laboratori europei di inserire la molecola nei propri screening routinari, intercettando precocemente la diffusione transnazionale del composto e preparandone i servizi clinici e tossicologici (22, 39).
- *Monitoraggio dinamico, risk assessment e misure di contrasto*
 Successivamente alla notifica formale, l'infrastruttura dell'EWS monitora costantemente i segnali di danno attraverso sistemi interconnessi (gestione dei segnali, tossicovigilanza e fonti aperte) (22, 35). A seconda della gravità e della persistenza del segnale sul mercato europeo, le opzioni di risposta includono:
 - *Monitoraggio intensivo (intensive monitoring)*
 Attivato qualora la sostanza mostri una diffusione stabile o un incremento dei sequestri (22).
 - *Comunicazioni del rischio ed Early Warning Reports*
 Emissione di allerte tecniche o allerte formali di salute pubblica rivolti agli Stati membri in presenza di minacce immediate (es. *cluster* di overdose o partite contaminate) (35).
 - *Redazione del rapporto iniziale (Initial Report/Joint Report)*
 In cooperazione con l'Europol e l'EMA, l'EUDA redige un rapporto iniziale su una o più NSP simili che presentino profili di eccezionale pericolosità, come nel caso degli oppioidi sintetici quali i derivati del fentanyl o i nitazeni. Questo rapporto approfondito valuta la diffusione, i vettori criminali e l'impatto sanitario, e costituisce la base formale ed empirica per l'avvio della procedura di valutazione del rischio (*risk assessment*) a livello dell'UE (35).

2.8 Relazione congiunta e rapporto iniziale

Nel monitoraggio europeo delle droghe, gestito dall'EUDA, l'EWS per le NSP ha visto un'importante evoluzione normativa e procedurale (32, 34). Nel corso del tempo, i documenti di analisi iniziale hanno cambiato struttura e coinvolto una rete sempre più ampia di attori:

- *Il passato – la relazione congiunta (Joint Report)*
 Istituita dal quadro giuridico precedente (Decisione 2005/387/GAI del Consiglio (30)), era un documento preparato esclusivamente dall'allora EMCDDA, ora EUDA, in collaborazione con Europol (30). Forniva le prime prove documentali su uso, produzione e traffico di una NSP da parte della criminalità organizzata. Tra il 2005 e il 2018, sono state redatte 25 relazioni congiunte (Tabella 2) (45);
- *Il presente – la relazione iniziale (Initial Report)*
 Sotto le normative attuali, l'*Initial Report* ha sostituito il *Joint Report*, trasformandosi in un documento tecnico-analitico più corale (15). Se l'EUDA ritiene che una NSP possa comportare rischi sanitari o sociali a livello dell'UE, redige questa relazione iniziale integrando non solo i dati di Europol, ma anche quelli di una rete multisettoriale che include l'EMA (per i profili medico-farmaceutici) (28), la *European Chemicals Agency* (ECHA) (45), l'ECDC (46) e la *European Food Safety Authority* (EFSA) (32, 48). Ad oggi, sono state redatte 10 relazioni iniziali (Tabella 3).

Tabella 2. Sostanze sottoposte a relazione congiunta (*Joint Report*) dal 2005 al 2018

Nome sostanza	Classe	Anno
mCPP	Piperazina	2005
BZP	Piperazina derivato	2007
Mefedrone	Catinone	2010
4-MA	Fenetilamina	2012
5-IT	Arilalchilamina	2013
MDPV	Catinone	2014
Metossietamina	Arilcicloesilamina	2014
25I-NBOMe	Fenetilamina	2014
AH-7921	Oppioide	2014
4,4'-DMAR	Altro	2014
MT-45	Oppioide	2014
A-PVP	Catinone	2015
Acetilfentanil	Oppioide	2016
MDMB-CHMICA	Cannabinoide	2016
Acilofentanil	Oppioide	2017
Furanilfentanil	Oppioide	2017
AB-CHMINACA	Cannabinoide	2017
5F-MDMB-PINACA	Cannabinoide	2017
4F-iBF	Oppioide	2017
THF-F	Oppioide	2017
CUMIL-4CN-BINACA	Cannabinoide	2017
ADB-CHMINACA	Cannabinoide	2017
Carfentanil	Oppioide	2017
Ciclopropilfentanil	Oppioide	2018
Metossiacetilfentanil	Oppioide	2018

MDMB-CHMICA: Metil-2-[[1-(cicloesilmetil)-1H-indolo-3-carbonil]ammino]-3,3-dimetilbutanoato; MDPV: 3,4-metilenediossiprovalerone

Tabella 3. Sostanze sottoposte a relazione iniziale (*Initial Report*) dal 2020 a maggio 2026

Nome sostanza	Classe	Anno
Isotonitazene	Oppioide	2020
MDMB-4en-PINACA	Cannabinoide	2020
4F-MDMB-BICA	Cannabinoide	2020
3-CMC	Catinone	2021
3-MMC	Catinone	2021
4-BMC	Catinone	2025
2-MMC	Catinone	2025
NEP	Catinone	2025
Ciclorfina	Oppioide	2026
Spirociclorfina	Oppioide	2026

3-CMC: 3-clorometcatinone; 3-MMC: 3-metilmetcatinone; 4F-MDMB-BICA: metil 2-(1-(4-fluorobutil)-1H-indazolo-3-carbossamido)-3,3-dimetilbutanoato

2.8.1 Contenuti della relazione iniziale (*Initial Report*)

Ogni relazione iniziale deve mappare dettagliatamente la sostanza raccogliendo informazioni su (35):

- natura, numero e portata degli incidenti (problemi sanitari e sociali), nonché i modelli di consumo;
- descrizione chimica, fisica e i precursori utilizzati per la fabbricazione o estrazione;
- descrizione farmacologica e tossicologica;
- coinvolgimento di gruppi criminali nella produzione, nel traffico e nella distribuzione (dati forniti da Europol);
- uso medico, umano o veterinario, anche come principio attivo in medicinali autorizzati (dati forniti dall'EMA);
- uso commerciale, industriale o nella ricerca scientifica e sviluppo;
- eventuale sottomissione della sostanza a misure restrittive nei singoli Stati membri;
- eventuali valutazioni in corso o passate all'interno del sistema delle Nazioni Unite (Convenzioni del 1961 e 1971);
- altri dati a disposizione forniti da ECHA (46), ECDC (27) ed EFSA (48).

2.8.2 Dalla relazione iniziale alla valutazione del rischio (*risk assessment*)

La relazione iniziale costituisce la base per le successive azioni politiche e di controllo (32). Se emergono elementi che lasciano presagire gravi rischi per la salute pubblica o la sicurezza sociale, la Commissione Europea può richiedere formalmente all'EUDA di effettuare un passo successivo: la stesura di una formale relazione di valutazione del rischio (*Risk Assessment Report*) (35). Le valutazioni del rischio, condotte dall'EUDA in stretta collaborazione con Europol e gli Stati membri, rappresentano lo strumento scientifico fondamentale per supportare l'UE nell'adozione di misure di controllo e di sanità pubblica (35, 41).

2.9 Valutazione del rischio nell'*Early Warning System*

La valutazione del rischio (*risk assessment*) rappresenta la seconda fase del sistema a tre stadi sviluppato dall'UE per individuare, analizzare e contrastare tempestivamente le minacce sanitarie e sociali legate alle NSP (22, 35). Questo passaggio scientifico è fondamentale per stabilire se sia necessario sottoporre una specifica sostanza a misure di controllo a livello europeo.

2.9.1 Attivazione e attori coinvolti

Il processo si attiva su iniziativa della Commissione Europea che, valutando i dati della relazione iniziale, può chiedere all'EUDA di avviare l'analisi formale qualora emergano indizi di gravi minacce per la salute pubblica o l'equilibrio sociale (35).

Per eseguire la valutazione, l'EUDA convoca una riunione speciale del proprio Comitato Scientifico, che per l'occasione può essere integrato da esperti esterni provenienti dagli Stati membri per coprire discipline scientifiche non sufficientemente rappresentate (35). Alla riunione partecipano, inoltre, due osservatori nominati rispettivamente da (35):

- Commissione Europea;
- EUDA;
- Europol;
- EMA.

L'analisi si basa sulle linee guida operative dell'Agenzia, che applicano il principio metodologico del *weight-of-evidence* (peso dell'evidenza) (22). I dati provengono da una fitta rete di monitoraggio che include l'EWS, le autorità nazionali, l'Europol, l'EMA, l'ECHA (chimica), l'EFSA (sicurezza alimentare) e l'ECDC (prevenzione malattie) (35).

2.9.2 Architettura giuridica: la sinergia tra salute e sicurezza

Il meccanismo di controllo si muove su due binari legislativi paralleli e complementari, coordinando la tutela della salute con gli strumenti della cooperazione penale (33, 34). Il primo pilastro è rappresentato dal Regolamento (CE) 1920/2006 e dalle sue successive modifiche, fondato sull'ex articolo 152 del Trattato che istituisce la Comunità europea e sull'articolo 168 del Trattato sul Funzionamento dell'UE (26, 33).

Questo testo si concentra sulla sanità pubblica, ponendosi l'obiettivo di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e di supportare gli Stati membri nello scambio di informazioni, nella prevenzione e nella riduzione dei danni transfrontalieri causati dalle droghe.

Il secondo pilastro è la Decisione quadro 2004/757/GAI, fondata sugli ex articoli 31 e 34 del Trattato sull'UE e sull'articolo 83 del Trattato sul Funzionamento dell'UE (32). Questo atto si occupa invece di cooperazione giudiziaria in materia penale, offrendo un approccio comune per combattere il traffico illecito – considerato un reato transfrontaliero particolarmente grave – e stabilendo le procedure per estendere la definizione penale di “droga” alle nuove sostanze (31, 33). Questi due testi operano in sinergia attraverso precise definizioni normative, aggiornate dalle riforme del 2017 (33, 34):

- *Nuova sostanza Psicoattiva (NSP)*
Qualsiasi sostanza (pura o in preparato) che non sia già coperta dalle Convenzioni ONU (Organizzazione delle Nazioni Unite) del 1961 (sugli stupefacenti) o del 1971 (sulle sostanze psicotrope), ma che provochi rischi per la salute o per la società del tutto simili (33, 34).
- *Stupefacente (Drug)*
La definizione include sia le sostanze già sottoposte alle Convenzioni internazionali delle Nazioni Unite, sia quelle inserite nell'allegato della Decisione quadro, già bloccate da precedenti azioni europee o che vi verranno inserite in futuro tramite atti delegati successivi a una valutazione del rischio (34).

Grazie a questo incastro normativo, non appena una NSP viene formalmente classificata come “stupefacente”, scattano in modo automatico le sanzioni del diritto penale dell'Unione, potenziando la cooperazione giudiziaria e l'azione delle forze dell'ordine in tutti gli Stati membri (34).

2.9.3 Approccio metodologico e sfide analitiche

Poiché le NSP sono molecole emergenti, le evidenze scientifiche iniziali sono spesso scarse (23, 38). Per questo motivo l'approccio del “peso dell'evidenza” – definito dallo *Scientific*

Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) come l'integrazione ponderata di diversi elementi probatori per convalidare un'ipotesi – si articola su quattro tappe:

- definizione del problema;
- raccolta e selezione delle fonti di prova;
- ponderazione e integrazione delle prove;
- analisi e descrizione delle incertezze.

Nelle prime fasi di diffusione, i dati sul consumo reale sono ridotti. Gli esperti attingono quindi alle analisi dei laboratori forensi e tossicologici, ai sequestri delle forze dell'ordine e, soprattutto, ai casi clinici di intossicazione (fatale e non) accertati tramite esami biologici (38, 39).

Un ruolo chiave è affidato all'analisi comparativa: le proprietà del nuovo composto vengono proiettate e valutate in base alla somiglianza chimica, farmacologica o comportamentale con molecole note già sottoposte a controllo (39).

Il concetto di rischio viene scisso in due componenti ossia la probabilità che il danno si verifichi (rischio) e la gravità intrinseca del danno stesso (pericolo/*hazard*).

Il comitato valuta, infine, il rapporto rischio-beneficio ossia l'eventuale valore economico, l'uso industriale o un accertato potenziale terapeutico che possono esentare la sostanza dal controllo o escluderla a priori dalla valutazione (35).

2.9.4 Relazione finale del Comitato Scientifico

Al termine dei lavori, il Comitato redige il *Risk Assessment Report*, un documento che fotografa lo stato dell'arte della sostanza e raccoglie, anche, le eventuali opinioni divergenti dei membri (35, 41). La relazione viene trasmessa a Commissione e Consiglio UE e deve obbligatoriamente contenere (35):

- proprietà chimico-fisiche, metodi di sintesi e precursori utilizzati;
- caratteristiche farmacologiche e tossicologiche;
- rischi sanitari (tossicità acuta/cronica, potenziale di abuso, dipendenza ed effetti psico-comportamentali);
- rischi sociali (impatto sull'ordine pubblico, criminalità associata e ruolo delle reti criminali nel traffico);
- diffusione, prevalenza, canali di disponibilità e modelli di consumo nell'UE;
- eventuali utilizzi commerciali, industriali o di ricerca scientifica.

Dal 1997 a oggi sono state completate 37 valutazioni (Tabella 4), di cui oltre il 70% concentrate dopo il 2012 a causa della fortissima espansione del mercato illecito (36).

Le sostanze sottoposte a *risk assessment* europeo appartengono principalmente alle classi dei cannabinoidi sintetici, catinoni sintetici, oppioidi sintetici e fenetilammine.

Tra le più rilevanti figurano mefedrone, 3,4-metilenediossiprovalerone (MDPV), metossietamina (MXE), numerosi analoghi del fentanyl, tra cui carfentanil e furanilfentanil, cannabinoidi sintetici come metil-2-[[1-(cicloesilmetil)-1H-indolo-3-carbonil]ammino]-3,3-dimetilbutanoato (MDMB-CHMICA) e metil-2-(1-(4-fluorobutil)-1H-indazolo-3-carbossamido)-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA), nonché i più recenti oppioidi nitazenici come isotonitazene (Tabella 4) (41, 45).

Tabella 4. Sostanze sottoposte a risk assessment europeo dal 1997 a maggio 2026

Nome sostanza	Classe	Anno
MBDB	Fenetilammina	1999
4-MTA	Fenetilammina	1999
GHB	Altro	2002
Ketamina	Arilcicloesilammina	2002
PMMA	Fenetilammina	2003
2C-I	Fenetilammina	2004
2C-T-2	Fenetilammina	2004
2C-T-7	Fenetilammina	2004
TMA-2	Fenetilammina	2004
BZP	Piperazina derivato	2009
Mefedrone	Catinone	2011
4-MA	Fenetilammina	2014
5-IT	Arilalchilammina	2014
Metossietamina	Arilcicloesilammina	2014
AH-7921	Oppioide	2014
MDPV	Catinone	2014
25I-NBOMe	Fenetilammina	2014
MT-45	Oppioide	2014, 2015
4,4'-DMAR	Altro	2015
α -PVP	Catinone	2016
MDMB-CHMICA	Cannabinoide	2017
Furanilfentanil	Oppioide	2017
Acriloilfentanil	Oppioide	2017
CUMIL-4CN-BINACA	Cannabinoide	2018
ADB-CHMINACA	Cannabinoide	2018
THF-F	Oppioide	2018
4F-iBF	Oppioide	2018
5F-MDMB-PINACA	Cannabinoide	2018
AB-CHMINACA	Cannabinoide	2018
Carfentanil	Oppioide	2018
Ciclopropilfentanil	Oppioide	2018
Metossiacetilfentanil	Oppioide	2018
Isotonitazene	Oppioide	2020
MDMB-4en-PINACA	Cannabinoide	2021
4F-MDMB-BICA	Cannabinoide	2021
3-CMC	Catinone	2022
3-MMC	Catinone	2022
2-MMC	Catinone	2025
4-BMC	Catinone	2025
NEP	Catinone	2025

2.9.5 Fase decisionale e vincoli per gli Stati membri

La terza e ultima fase spetta alla Commissione Europea (15). Se la relazione conferma che la NSP genera gravi minacce, la Commissione adotta un atto delegato che modifica l'allegato della decisione quadro inserendo formalmente la molecola nella definizione di “stupefacente” (34).

Per prendere questa decisione, la Commissione verifica requisiti stringenti (34, 35):

- *Danno sanitario*

La sostanza provoca morte, lesioni letali, patologie croniche, gravi disabilità fisiche/mentali o favorisce la diffusione di malattie (es. trasmissione di virus ematogeni).

- *Gravità sociale*

L'impatto disturba l'ordine pubblico, genera comportamenti antisociali o violenti, oppure alimenta attività sistematiche della criminalità organizzata con enormi profitti illeciti e costi economici per la collettività.

Dall'entrata in vigore dell'atto delegato, gli Stati membri hanno un vincolo temporale tassativo ossia massimo sei mesi per adeguare le proprie legislazioni nazionali e applicare le sanzioni penali alla nuova sostanza (34). Qualora la Commissione ritenga invece non necessario introdurre tali misure di controllo, ha l'obbligo di presentare – entro sei settimane dal ricevimento del *Risk Assessment Report* – una relazione dettagliata al Parlamento europeo e al Consiglio per motivare la decisione (35).

2.10 Estensione del monitoraggio ai precursori chimici: i *Precursor Assessment Reports*

La produzione illecita di droghe in Europa rappresenta una minaccia crescente e complessa per la salute pubblica e la sicurezza (36). Storicamente, l'EWS si è concentrato sul monitoraggio e sulla valutazione delle NSP già immesse sul mercato e pronte per il consumo (22). Tuttavia, l'attuale scenario geopolitico e manifatturiero ha imposto un cambiamento di paradigma nella governance europea e non ci si limita più a rilevare le sostanze finite, ma si agisce preventivamente a monte della filiera, intercettando le catene produttive e le vulnerabilità lungo la supply chain chimica. In questo contesto si inserisce il nuovo mandato dell'EUDA, entrato in vigore a luglio 2024 (36). Ai sensi dell'articolo 14 del regolamento EUDA, l'Agenzia ha visto ampliare le proprie competenze per supportare la Commissione Europea e gli Stati membri nel monitoraggio dei precursori chimici utilizzati per la sintesi sia di droghe controllate che di nuove sostanze psicoattive (36).

L'innovazione procedurale e regolatoria di maggiore impatto strategico di questo nuovo corso è rappresentata dall'istituzione dei *Precursor Assessment Reports* (PAR) (relazioni di valutazione dei precursori), strumenti tecnico-scientifici di analisi strutturata finalizzati alla valutazione del rischio dei composti chimici intermedi (35, 50).

2.10.1 Sfida dei *Designer precursors* e la produzione illecita

I precursori chimici sono sostanze essenziali utilizzate come reagenti, intermedi o solventi nella fabbricazione di droghe sintetiche, come amfetamina, metamfetamina, MDMA e catinoni, e nella lavorazione di cocaina ed eroina (49). Comprendono sostanze chimiche industriali lecite, reagenti di laboratorio e composti chimici complessi.

La criminalità organizzata dimostra una crescente capacità di adattamento per eludere i controlli internazionali, regolati dal Regolamento (CE) 273/2004, attraverso strategie sofisticate (36, 49):

- *Designer precursors*

Molecole prive di per sé di un effetto psicoattivo diretto, sintetizzate al solo scopo di aggirare la legge. Vengono importate legalmente nell'UE sotto falsi profili commerciali (36, 50).

- *Sintesi elementare nei laboratori clandestini*
Una volta giunti sul territorio continentale, questi composti vengono convertiti in droghe finite attraverso processi chimici semplici (come l'idrolisi o la sintesi parziale), caratterizzati da alte rese e costi di produzione ridotti (38).
- *Frammentazione e sostituzione*
Rapida sostituzione dei precursori controllati e frammentazione dei processi produttivi su base transnazionale (36).

2.10.2 Funzione e criteri dei *Precursor Assessment Report*

I PAR ereditano la continuità metodologica dei *risk assessment* applicati alle NSP, ma spostano il focus sulla dimensione chimico-industriale e sulle dinamiche produttive (35, 50). Curati dal Comitato Scientifico dell'EUDA, questi rapporti si basano su un approccio multidisciplinare, come la chimica analitica e organica, la tossicologia, l'*intelligence* criminale e il monitoraggio commerciale, per analizzare criteri specifici (50):

- *Versatilità e convertibilità chimica*
Studio delle reazioni necessarie per trasformare il precursore nel prodotto finito, valutando la semplicità delle procedure e la reperibilità dei reagenti complementari.
- *Resa e volumi di produzione*
Stima dei quantitativi di stupefacente ottenibili a partire da determinati volumi di precursore grezzo, utili a prevedere la potenziale saturazione del mercato illecito.
- *Canali di traffico, distribuzione e sequestri*
Analisi delle rotte di transito, dei modelli di importazione/esportazione e del rinvenimento di siti di stoccaggio o laboratori clandestini.

2.10.3 Fonti informative e flussi di dati

La produzione dei PAR si basa sull'integrazione di dati provenienti da fonti eterogenee quali autorità doganali, forze di polizia, dati industriali, *intelligence* internazionale ed esperti forensi (35, 50). I laboratori forensi svolgono un ruolo cruciale in quanto identificando le impurezze di processo e i marker chimici, riescono a ricostruire i percorsi sintetici utilizzati, collegano sequestri differenti e tracciano reti produttive transnazionali (38).

2.10.4 Impatto operativo e sviluppi recenti

L'introduzione dei PAR sposta l'asse d'intervento dell'EWS da un presidio di natura puramente sanitaria a una logica di allerta doganale, logistica e industriale (35). Una volta pubblicato, il report fornisce la base scientifica oggettiva affinché la Commissione Europea possa disporre l'inserimento immediato delle molecole nei registri di controllo comunitari (51). Ciò consente di allertare in tempo reale le aziende chimiche legittime e gli organi di polizia, bloccando il rifornimento delle organizzazioni criminali prima che le sostanze vengano trasformate in droghe e distribuite.

2.10.5 Prime valutazioni a livello UE (2024-2025)

A dimostrazione dell'attivazione di questa linea d'azione analitica d'urgenza, l'EUDA ha pubblicato nove relazioni derivanti dalle prime valutazioni sui precursori condotte a livello di UE. Effettuate su richiesta della Commissione europea nel 2024 e concluse entro gennaio 2025, queste analisi hanno esaminato nove precursori identificati come potenziali rischi (51):

- otto precursori (3'-cloropropiofenone, 2-bromo-3'-cloropropiofenone, 3'-metilpropiofenone, 2-bromo-3'-metilpropiofenone, 4'-metilpropiofenone, 2-bromo-4'-metilpropiofenone, 4'-cloropropiofenone e 2-bromo-4'-cloropropiofenone) associati alla produzione di quattro catinoni sintetici: 3-clorometcatinone (3-CMC), 3-metilmetcatinone (3-MMC), 4-CMC e 4-metilmetcatinone (4-MMC o mefedrone);
- un precursore (fenil-2-nitropropene) utilizzato nella produzione di amfetamine.

Questi primi rapporti strutturati rappresentano un significativo passo avanti nel rafforzamento della consapevolezza situazionale e della capacità di risposta coordinata dell'UE, fornendo elementi utili per individuare tempestivamente nuove minacce lungo la filiera di approvvigionamento delle droghe sintetiche e per sostenere l'adozione di misure volte a contrastarne la produzione e la diffusione illecita.

A seguito delle valutazioni effettuate, la Commissione europea ha disposto l'inclusione dei nove precursori nell'elenco delle sostanze soggette a controllo. Tuttavia, poiché alcune di queste sostanze trovano impiego anche nella produzione di medicinali e in altre attività industriali legittime, è stato ritenuto opportuno differire l'applicazione delle nuove misure al 18 settembre 2026 (32). Tale periodo transitorio è finalizzato a consentire agli operatori economici di adeguarsi agli obblighi previsti dai Regolamenti (CE) 273/2004 e 111/2005, in particolare per quanto riguarda l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni di importazione ed esportazione e delle relative licenze (49, 52).

2.11 Conclusioni e prospettive future

L'EWS si conferma oggi uno degli strumenti più importanti, insostituibili e dinamicamente evoluti per il monitoraggio e la gestione del fenomeno delle NSP nell'UE (33, 34). La sua capacità di mappare in tempo reale le mutazioni di un mercato degli stupefacenti sempre più fluido, eterogeneo e tecnologicamente avanzato dimostra come la sinergia transdisciplinare tra istituzioni nazionali ed europee, forze di polizia e reti di laboratori sia l'unica risposta efficace a una minaccia intrinsecamente transnazionale (35, 38).

Il passaggio storico dall'EMCDDA all'EUDA, – in stretta collaborazione con Europol e con la rete dei PFN – testimonia la transizione verso un modello di *intelligence* tossicologica proattiva, capace di anticipare le crisi epidemiologiche, anziché, limitarsi a registrarle (35).

Questo cambio di paradigma è supportato dall'introduzione di strumenti d'avanguardia per il monitoraggio a monte della filiera, come i PAR, e dal rafforzamento di flussi informativi bidirezionali tempestivi (35, 50). L'ampliamento progressivo delle attività del sistema riflette la necessità di un approccio dinamico, capace di adattarsi rapidamente ai cambiamenti del mercato illecito.

Oggi l'EWS non è più solo un dispositivo di sorveglianza, ma un elemento strategico fondamentale che tutela la salute pubblica supportando tre assi principali (22, 35):

- l'individuazione precoce delle minacce emergenti e delle catene di approvvigionamento;
- la valutazione tempestiva dei rischi sanitari e sociali associati alle nuove molecole;

- il supporto immediato alle decisioni normative, di prevenzione e di controllo delle sostanze a livello europeo e nazionale.

L'evoluzione continua del mercato delle droghe, caratterizzata dalla rapida comparsa di composti difficilmente identificabili, impone un continuo affinamento delle capacità predittive e analitiche dell'EWS (36, 39). Le sfide più pressanti riguardano (36, 39):

- la proliferazione di oppioidi sintetici ultrapotenti e sostanze ad alta tossicità;
- la comparsa di miscele estemporanee e mercati chimici ibridi;
- la crescente digitalizzazione delle reti di distribuzione criminali.

Per fare fronte a questo scenario, diventano prioritari gli investimenti strutturali nel potenziamento delle reti dei laboratori tossicologici e medico-legali, essenziali per armonizzare e standardizzare le metodiche di identificazione ad alta risoluzione in tutto il territorio comunitario (35, 39). Solo attraverso il consolidamento di questa infrastruttura scientifica, normativa e logistica, l'UE e gli Stati membri potranno continuare a garantire risposte regolatorie tempestive, strategie di prevenzione mirate e interventi di riduzione del danno efficaci, salvaguardando la salute dei cittadini di fronte alle emergenti e complesse sfide chimico-tossicologiche globali (35, 43).

3. STATI EUROPEI: MODELLI LEGISLATIVI IN MATERIA DI NUOVE SOSTANZE PSICOATTIVE

L'emergere delle NSP ha richiesto agli Stati europei di sviluppare strumenti normativi capaci di intervenire con rapidità e flessibilità. Sebbene il quadro dell'UE preveda meccanismi comuni di monitoraggio, allerta precoce e valutazione del rischio, la regolamentazione giuridica delle NSP rimane prevalentemente una competenza nazionale, con modelli regolatori che variano sensibilmente tra i diversi Stati.

3.1 Risposte nazionali e modelli legislativi adottati

La presente sezione offre una panoramica dei principali modelli legislativi adottati in Europa per il controllo delle NSP, illustrandone gli strumenti normativi, le procedure di classificazione e le relative tempistiche di attuazione. L'obiettivo è descrivere il funzionamento dei diversi sistemi nazionali, evidenziandone gli elementi caratterizzanti e le differenze strutturali che saranno successivamente analizzate in prospettiva comparata.

3.1.1 Austria

Il sistema austriaco di controllo delle NSP si fonda su un modello di schedatura individuale, disciplinato dal *Suchtmittelgesetz* (SMG, Legge federale sugli stupefacenti) del 1998 (53), che costituisce il principale riferimento normativo per la regolamentazione delle sostanze narcotiche e psicotrope. Tale legge, consolidata nel *Rechtsinformationssystem* (RIS) (Sistema di informazione giuridica), è integrata da una serie di ordinanze ministeriali che ne specificano l'attuazione e la classificazione delle sostanze controllate. Tra queste si annoverano la *Suchtgiftverordnung* (SV) (Ordinanza sugli stupefacenti) (54), relativa agli stupefacenti, e la *Psychotropenverordnung* (PV) (Ordinanza sulle sostanze psicotrope) (55), concernente le sostanze psicotrope, articolate rispettivamente in cinque tabelle per gli stupefacenti e una tabella per le sostanze psicotrope.

Accanto a tali strumenti, dal 2012 l'Austria si avvale anche della *Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz* (NPSG, Legge sulle nuove sostanze psicoattive) (56), introdotto per contrastare la rapida diffusione delle NSP non ancora incluse nelle tabelle dell'SMG. La NPSG consente di vietare la produzione, la distribuzione e il commercio di determinate categorie di NSP sulla base delle loro proprietà psicoattive, adottando un approccio più ampio e flessibile rispetto alla schedatura individuale. Tale regolamento permette interventi rapidi su gruppi di sostanze accomunate da analogie strutturali o farmacologiche, rafforzando la capacità di risposta alle dinamiche del mercato delle NSP.

Dal 2008, l'Austria ha introdotto semplificazioni procedurali che consentono l'inserimento di nuove sostanze nelle tabelle generalmente entro alcuni mesi. Il processo prevede una valutazione del rischio semplificata che determina le quantità limite (*Grenzmengen*) utili a distinguere la gravità dell'infrazione penale o amministrativa. Tali limiti sono formalizzati nella *Suchtgift-Grenzmengenverordnung* (SGV, Regolamento sulle quantità soglia degli stupefacenti) (57) e nella *Psychotropen-Grenzmengenverordnung* (Regolamento sulle quantità soglia delle sostanze psicotrope) (58), strumenti che definiscono soglie quantitative e criteri di responsabilità.

In presenza di rischi gravi per la salute pubblica, possono essere attivate procedure accelerate che consentono l'adozione di misure di controllo entro uno-due mesi, spesso in risposta a raccomandazioni dell'UE o delle Nazioni Unite. La procedura completa di inserimento in tabella, comprensiva di valutazione del rischio, consultazioni interministeriali e redazione normativa, si conclude generalmente entro sei-dodici mesi. La gestione e l'aggiornamento delle tabelle delle sostanze controllate competono alle autorità sanitarie federali competenti, che ne curano la pubblicazione attraverso il sistema informativo giuridico nazionale (*Rechtsinformationssystem*, RIS). Nel complesso, il modello austriaco combina il tradizionale sistema di schedatura individuale con strumenti normativi specificamente concepiti per le NSP, consentendo una risposta regolatoria relativamente tempestiva all'emergere di nuove sostanze pur nel rispetto dei principi di certezza del diritto e proporzionalità dell'intervento penale.

3.1.2 Belgio

Il quadro normativo del Belgio in materia di NSP si fonda su un sistema duale che combina strumenti di intervento rapido con procedure legislative ordinarie, garantendo al contempo certezza giuridica e capacità di risposta tempestiva alle emergenze sanitarie. La disciplina generale è ancorata alla Legge del 24 febbraio 1921 (59), che costituisce il pilastro storico della regolamentazione nazionale sulle sostanze stupefacenti e psicotrope. Tale legge, più volte modificata nel corso del tempo, è stata oggetto di importanti interventi di aggiornamento volti ad adottarne il contenuto all'evoluzione del mercato delle droghe sintetiche e delle NSP.

A questa cornice si affianca il Regio Decreto del 22 gennaio 1998 (60), che ha istituito le liste ufficiali delle sostanze controllate suddivise in cinque tabelle (Annex). Tuttavia, il passo decisivo verso una maggiore flessibilità normativa è stato compiuto con il Regio Decreto del 6 settembre 2017 (61), il quale ha riformato l'Annex IV introducendo un sistema di classificazione generica basato sulla struttura chimica delle sostanze. Tale innovazione consente di includere interi gruppi di composti affini, superando la rigidità del modello di schedatura individuale e permettendo un intervento più rapido in risposta alle segnalazioni provenienti dai sistemi di allerta europei e nazionali.

Il Belgio applica, dunque, due percorsi regolatori distinti. Da un lato, le misure temporanee di controllo, attivabili entro un periodo compreso tra due e quattro mesi, consentono di intervenire in modo immediato sulla base di informazioni derivanti da sequestri, ispezioni o notifiche del sistema di allerta rapido europeo. Dall'altro, la schedatura permanente avviene attraverso la procedura legislativa ordinaria prevista dalla Legge del 1921, che richiede l'iniziativa del Ministro della Salute, l'approvazione del Consiglio dei Ministri e del Consiglio di Stato, la firma del Re e la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Tale procedura, caratterizzata da maggiori garanzie istituzionali e da un più elevato grado di formalizzazione, richiede generalmente tempi più lunghi e può estendersi fino a circa un anno. La schedatura permanente può riguardare sia l'inserimento nominativo nell'Annex IVb sia l'ampliamento dei gruppi generici dell'Annex IVa.

La coesistenza tra elencazione nominativa delle sostanze e classificazione per gruppi strutturali consente al sistema belga di coniugare certezza del diritto e flessibilità regolatoria. Tale modello riduce il rischio che lievi modificazioni molecolari consentano di eludere il controllo legale e permette una più efficace risposta all'introduzione di nuove NSP sul mercato illecito.

3.1.3 Bulgaria

Il sistema bulgaro di controllo delle NSP si basa su un impianto normativo articolato e fortemente istituzionalizzato, che riflette un approccio di tipo amministrativo e consultivo. La

disciplina è definita dal *Narcotic Substances and Precursors Control Act* del 1999 (Legge sul controllo delle sostanze stupefacenti e dei precursori) (62), modificato nel 2010, che istituisce il Consiglio Nazionale per le Droghe e ripartisce le competenze tra i diversi organi governativi coinvolti nel processo decisionale. Tale legge rappresenta il fulcro della regolamentazione nazionale, integrata da ulteriori atti normativi come l'Ordinanza n. 1 del 1992, che stabilisce le misure di classificazione e controllo delle sostanze narcotiche e psicotrope, e dal Decreto n. 293/2011 sulla classificazione delle piante e delle sostanze come narcotici.

Il sistema si articola in tre tabelle. Ogni decisione di inserimento in tabella è preceduta da una consultazione obbligatoria con esperti e rappresentanti dei ministeri competenti, in particolare quello della Salute, che ha il compito di proporre gli aggiornamenti da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale dello Stato. Il sistema di classificazione, articolato in tre tabelle principali (I-III), distingue le sostanze in funzione del livello di rischio associato e del loro eventuale impiego medico. Il Codice Penale, agli articoli 354a-354c, definisce le sanzioni per la produzione, il possesso e il traffico di sostanze illecite, calibrandole in relazione alla categoria di rischio attribuita. Sebbene la normativa non preveda una procedura formale per l'inserimento d'urgenza di nuove sostanze, i casi di emergenza vengono gestiti all'interno dei meccanismi amministrativi già esistenti, consentendo un certo grado di flessibilità operativa. Sebbene la consultazione degli esperti costituisca un passaggio previsto dal procedimento amministrativo, la normativa primaria non disciplina in modo dettagliato una procedura formalizzata di valutazione del rischio. La legislazione bulgara non prevede termini procedurali predeterminati per l'inserimento di nuove sostanze nelle tabelle di controllo; la durata del procedimento dipende pertanto dalla complessità delle valutazioni tecniche e delle consultazioni interistituzionali.

Nel complesso, il modello bulgaro si distingue per la sua struttura centralizzata e per l'attenzione alla concertazione istituzionale, che garantisce coerenza e controllo scientifico nelle decisioni, pur potendo determinare tempi decisionali più lunghi rispetto ai modelli caratterizzati da procedure accelerate o da sistemi di classificazione generica.

3.1.4 Cipro

Il sistema cipriota di controllo delle NSP si basa su un modello di schedatura individuale, attuato secondo la procedura standard prevista dalla *Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Law* (Legge sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope) del 1977 (63). Tale legge costituisce il principale riferimento normativo per la regolamentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, definendo le fattispecie di reato legate al traffico e alla detenzione, nonché le modalità di classificazione delle sostanze controllate. Le sostanze sono suddivise in tre tabelle in base al rischio e al potenziale d'abuso, garantendo una struttura coerente con gli standard internazionali.

Il processo di inserimento di nuove sostanze è avviato dai Servizi Farmaceutici, che coordinano le diverse fasi amministrative e tecniche coinvolgendo più organi governativi. La procedura, articolata in passaggi successivi di consultazione e approvazione, richiede generalmente un periodo compreso tra sei e dodici mesi. Prima dell'inserimento formale, viene condotta una valutazione del rischio da parte di esperti pubblici, volta ad analizzare gli effetti farmacologici e tossicologici della sostanza. Sebbene tale valutazione costituisca una prassi tecnico-amministrativa consolidata, essa non sembra essere espressamente prevista come fase obbligatoria dalla normativa primaria.

Il quadro legislativo cipriota si distingue per la sua ampiezza e articolazione, comprendendo una serie di leggi complementari che affrontano le diverse dimensioni del fenomeno. Tra queste, la *Suppression of Crime (Controlled Delivery and Other Special Provisions) Law* (Legge sulla repressione del crimine (consegna controllata e altre disposizioni speciali) del 1995 (64) introduce meccanismi di consegna controllata per contrastare il traffico illecito; la *Treatment of Convicted*

Users and Addicts Law (Legge sul trattamento degli accusati di abuso di sostanze o di dipendenza da sostanze stupefacenti) del 2016 (65) promuove programmi di riabilitazione per i soggetti condannati per reati legati alle droghe; e la *Prevention and Suppression of Money Laundering Activities Law* (Legge sulla prevenzione e la lotta al riciclaggio di denaro) del 2007 (66) mira a colpire i flussi finanziari derivanti dal narcotraffico. A queste si aggiungono la *Cultivation and Trade of Industrial Hemp Law del 2016* (Legge sulla produzione e sul commercio della canapa industriale) (67), che regola la produzione e il commercio della canapa non psicoattiva, e la *Road Safety Law* (Legge sulla sicurezza stradale) dello stesso anno (68), che disciplina la guida sotto l'effetto di sostanze stupefacenti. Infine, la *Prevention of the Use and Dissemination of Drugs and Other Addictive Substances Law del 2017* (Legge del 2017 sulla prevenzione dell'uso e della diffusione di stupefacenti e altre sostanze che creano dipendenza) (69) fornisce il quadro normativo per le attività nazionali di prevenzione e informazione.

Il sistema cipriota si inserisce all'interno di una più ampia strategia nazionale in materia di droghe, supportata da normative complementari concernenti il contrasto al traffico illecito, il recupero dei soggetti dipendenti, la prevenzione del riciclaggio dei proventi criminali e le politiche di salute pubblica. Tali strumenti contribuiscono a rafforzare l'approccio integrato adottato dal legislatore cipriota nei confronti del fenomeno delle sostanze psicoattive.

3.1.5 Croazia

Il sistema croato di controllo delle NSP si fonda su un modello di schedatura individuale, disciplinato dalla Legge sul contrasto dell'abuso di stupefacenti (*Zakon o suzbijanju zlouporabe opojnih droga*) (70), che costituisce la principale fonte normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope. Tale legge, integrata dal Codice penale (*Kazneni zakon*) (71) e dal Legge sulla tutela della salute (72), definisce un quadro giuridico che coniuga la repressione penale con misure di prevenzione e tutela della salute pubblica.

La procedura di inserimento di nuove sostanze nelle tabelle di controllo è guidata dal Ministero della Salute e si caratterizza per procedure amministrative relativamente rapide. Il processo ha inizio quando il Laboratorio forense del Ministero dell'Interno identifica una nuova sostanza e ne segnala la presenza al Ministero della Salute, che può decidere di convocare una commissione di valutazione del rischio. Qualora la sostanza sia ritenuta associata a rischi significativi per la salute pubblica e non presenti riconosciuti impieghi terapeutici, il Ministero può proporre l'inserimento nelle tabelle delle sostanze controllate.

La Croazia tende a recepire direttamente le decisioni di classificazione adottate a livello ONU o UE, attraverso una procedura amministrativa semplificata che consente l'attuazione entro un periodo compreso tra due settimane e due mesi. Le valutazioni di rischio di carattere nazionale vengono effettuate solo in casi specifici e non incidono sui tempi del processo legislativo, che rimane snello e funzionale all'allineamento con gli standard internazionali.

Le sostanze controllate sono elencate negli allegati della Legge sul contrasto dell'abuso di stupefacenti e suddivise in tre gruppi principali. Il Codice penale punisce la produzione e il traffico di sostanze illecite, mentre il possesso di modiche quantità per uso personale è generalmente trattato come illecito amministrativo piuttosto che come reato penale. Tale scelta riflette una strategia normativa orientata a distinguere tra consumo e traffico, favorendo un approccio più equilibrato tra repressione e prevenzione.

Nel complesso, il modello croato si distingue per la sua efficienza procedurale e per la capacità di integrare le decisioni internazionali nel sistema nazionale in tempi brevi, consentendo una risposta relativamente tempestiva all'emergere di nuove sostanze psicoattive.

3.1.6 Danimarca

Il sistema danese di controllo delle nuove sostanze psicoattive si distingue per la sua rapidità procedurale e per l'elevato grado di efficienza amministrativa. La normativa di riferimento è il Testo consolidato n. 748/2008 sulle sostanze stupefacenti (73), che stabilisce la base giuridica per la regolamentazione delle sostanze psicoattive e conferisce al Ministro della Salute il potere di aggiungere nuove sostanze alle tabelle di controllo mediante ordinanze esecutive. Tale meccanismo consente di intervenire tempestivamente in risposta all'emergere di nuove molecole, garantendo un aggiornamento costante del quadro normativo.

Il processo di inserimento è avviato dal Direzione nazionale della sanità, che può completare la procedura in tempi particolarmente rapidi. La valutazione del rischio viene generalmente svolta quando non siano già disponibili valutazioni o decisioni adottate a livello europeo o internazionale. Gli aggiornamenti sono formalizzati attraverso ordinanze ministeriali emanate dal Ministero della Salute, con tempistiche variabili in funzione dell'urgenza e della complessità del caso.

La normativa danese prevede un sistema di classificazione articolato in cinque tabelle (Tabella A-E), che distinguono le sostanze in base al loro grado di pericolosità e all'eventuale uso medico o scientifico:

- Tabella A: sostanze completamente proibite;
- Tabelle B, D ed E: sostanze consentite esclusivamente per scopi medici o scientifici;
- Tabella C: sostanze controllate nella loro forma non preparata, ma non soggette a regolamentazione quando incluse in preparazioni farmaceutiche.

Il Codice Penale danese (*Straffeloven*) (74), agli articoli 191 e 191a, completa il quadro normativo, prevedendo pene severe per i reati di traffico su larga scala e per le infrazioni legate al doping. Tale integrazione tra legislazione sanitaria e penale assicura un approccio coerente e multidimensionale al fenomeno delle sostanze psicoattive, bilanciando la tutela della salute pubblica con la necessità di contrastare efficacemente il traffico illecito.

Nel complesso, il modello danese si caratterizza per la sua flessibilità e tempestività, risultando uno dei più rapidi in Europa nell'adattarsi alle nuove minacce derivanti dalle sostanze psicoattive emergenti. La capacità di aggiornare le tabelle entro pochi giorni, unita alla solidità del sistema di classificazione e alla stretta cooperazione tra autorità sanitarie e giudiziarie, colloca il sistema danese tra i modelli europei caratterizzati da maggiore rapidità nell'aggiornamento delle misure di controllo.

3.1.7 Estonia

Il sistema estone di controllo delle NSP si basa su un modello di schedatura individuale, disciplinato dalla Legge in materia di stupefacenti, sostanze psicotrope e relativi precursori (75), che costituisce il principale riferimento normativo per la regolamentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope nel Paese. Tale legge definisce le procedure per la gestione, l'ispezione e l'identificazione delle sostanze controllate e dei loro precursori, delineando un quadro giuridico chiaro e coerente con gli standard europei.

La procedura di inserimento di nuove sostanze è avviata dall'Agenzia statale dei medicinali, che formula una proposta di tabellazione e la trasmette al Ministero degli Affari Sociali. Quest'ultimo redige il progetto di regolamento, lo sottopone a consultazione pubblica e ne cura la pubblicazione finale nella *Gazzetta Ufficiale*. L'intero processo richiede generalmente circa un mese, sebbene la durata possa variare in funzione dell'urgenza e della complessità del caso. Una

volta adottate, le misure di controllo hanno carattere permanente, garantendo stabilità e certezza giuridica.

La normativa è ulteriormente specificata dal Regolamento n. 73 del Ministro degli affari sociali (76), che stabilisce le condizioni e le procedure per la gestione delle sostanze narcotiche e psicotrope a fini medici e di ricerca, includendo obblighi di registrazione e rendicontazione. L'Estonia applica un sistema di classificazione articolato in sei tabelle, definite nell'Allegato 1 del Regolamento n. 73, che ordinano le sostanze in base ai loro effetti e al potenziale di abuso o dipendenza.

Le valutazioni del rischio sono condotte principalmente da esperti dell'amministrazione pubblica, con il contributo, ove necessario, di esperti scientifici esterni all'amministrazione. Tale approccio garantisce un equilibrio tra competenza tecnica e controllo istituzionale, pur mantenendo una struttura decisionale fortemente centralizzata.

Nel complesso, il modello estone si distingue per la sua trasparenza procedurale e per la solidità del sistema di classificazione, che consente di integrare efficacemente le decisioni nazionali con le raccomandazioni europee e internazionali. La combinazione di rigore amministrativo e apertura alla consultazione pubblica conferisce al sistema un carattere equilibrato, capace di assicurare sia la tutela della salute pubblica sia la coerenza normativa nel contesto europeo.

3.1.8 Finlandia

Il sistema finlandese di controllo delle NSP si distingue per il ruolo predominante attribuito alle decisioni adottate a livello internazionale ed europeo, che costituiscono il principale riferimento per l'aggiornamento delle misure di controllo.

La disciplina è definita dalla Legge sugli stupefacenti (373/2008) (77), che stabilisce il quadro giuridico generale per la regolamentazione delle sostanze narcotiche, includendo disposizioni relative alla loro produzione, distribuzione e possesso. La classificazione delle sostanze controllate è dettagliata nel Decreto del Governo sulle sostanze, i preparati e le piante classificati come stupefacenti (543/2008) (78), che elenca le sostanze considerate stupefacenti secondo la legislazione finlandese e le organizza in base al loro potenziale di abuso e all'utilità medica, secondo i criteri stabiliti dal decreto.

A completamento del sistema, il Decreto governativo sulle sostanze psicoattive vietate sul mercato dei consumatori (1130/2014) (79) vieta la vendita e la commercializzazione di determinate sostanze psicoattive non classificate come narcotici ma ritenute dannose per la salute pubblica. Tale decreto consente di estendere il controllo, anche, a composti che, pur non rientrando nelle tabelle tradizionali, presentano rischi significativi di abuso o tossicità. Il Codice penale della Finlandia al Capitolo 50 (80), definisce le fattispecie di reato e le relative sanzioni per le violazioni in materia di stupefacenti, assicurando un quadro repressivo coerente e proporzionato.

L'assenza di una procedura nazionale di *risk assessment* (valutazione del rischio) non compromette l'efficacia del sistema, poiché la Finlandia recepisce tempestivamente le decisioni internazionali e le integra nel proprio ordinamento attraverso decreti governativi. Tale impostazione favorisce l'uniformità normativa e riduce la necessità di procedure nazionali autonome di valutazione. Nel complesso, il modello finlandese si caratterizza per la sua razionalità e coerenza istituzionale, fondata sull'applicazione diretta delle decisioni internazionali e sulla chiara distinzione tra sostanze narcotiche e psicoattive. Tale impostazione assicura un controllo armonizzato e coerente con le politiche europee di tutela della salute pubblica e di contrasto al traffico di sostanze stupefacenti.

3.1.9 Francia

Il sistema francese di controllo delle NSP si fonda su un modello di schedatura individuale, disciplinato dal *Code de la santé publique* (Libro III, Titolo III, Capitolo I) (Codice della sanità pubblica) (81), che costituisce il principale riferimento normativo per la classificazione, la produzione e il controllo delle sostanze narcotiche e psicotrope. Tale impianto legislativo, consolidato nel tempo, garantisce un elevato grado di rigore scientifico e giuridico, assicurando la conformità alle disposizioni europee e internazionali.

La procedura di inserimento di nuove sostanze nelle tabelle di controllo è avviata dal *National Narcotic and Psychotropic Substances Board* (Commissione nazionale per gli stupefacenti e le sostanze psicotrope), che formula una proposta sottoposta al Direttore Generale dell'Agenzia francese per la sicurezza dei prodotti sanitari (*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, ANSM). Quest'ultimo emana un decreto ministeriale che formalizza l'inclusione della sostanza nell'elenco ufficiale. L'intero processo richiede generalmente alcuni mesi.

La valutazione del rischio è un passaggio legalmente obbligatorio e viene condotta da centri specializzati e da un comitato tecnico sotto la supervisione dell'ANSM. Essa comprende l'analisi tossicologica, farmacologica e clinica della sostanza, nonché la valutazione del suo potenziale di abuso e della sua pericolosità per la salute pubblica. In situazioni di urgenza, la durata del processo può essere ridotta a tre o quattro mesi, consentendo un intervento più rapido in caso di emergenze sanitarie.

Il quadro normativo francese è completato da una serie di testi legislativi fondamentali: la legge n. 70-1320 del 31 dicembre 1970 (82), che ha introdotto il divieto delle droghe narcotiche; l'Ordinanza del 22 febbraio 1990 (83), che stabilisce e aggiorna regolarmente la tabella ufficiale delle sostanze controllate; e la legge n. 2016-41 del 26 gennaio 2016 (84), che ha riformato il sistema sanzionatorio e le modalità di applicazione delle pene per traffico e uso di stupefacenti.

Le sostanze controllate sono classificate in quattro tabelle annesse al Decreto del 22 febbraio 1990. La Tabella IV comprende sostanze non coperte dalle convenzioni ONU ma, comunque, soggette a controllo nazionale.

Nel complesso, il modello francese si distingue per la sua struttura altamente formalizzata e per l'integrazione tra competenze scientifiche e autorità amministrative. La presenza di una valutazione del rischio obbligatoria e di un iter decisionale multilivello garantisce un approccio rigoroso e scientificamente fondato, che consente alla Francia di mantenere un sistema di controllo solido, trasparente e pienamente armonizzato con gli standard europei.

3.1.10 Germania

Il sistema tedesco di controllo delle NSP si fonda su un modello di schedatura individuale, disciplinato dalla *Betäubungsmittelgesetz* (BtMG, Legge sugli stupefacenti), che regola la produzione, la prescrizione, l'importazione, l'esportazione e le sanzioni penali relative alle sostanze narcotiche. Tale legge costituisce il pilastro del quadro normativo nazionale, integrata da strumenti legislativi specifici che consentono un'azione rapida e flessibile in risposta all'emergere di nuove sostanze.

Dal 2016, la Germania ha introdotto la Legge sulle nuove sostanze psicoattive (*Neuropsychotrope-Stoffe-Gesetz*, NPSG) (85), che vieta l'acquisizione, il possesso e la vendita di determinate categorie di nuove sostanze psicoattive, applicando un sistema di controllo generico per gruppi chimici come le fenetilammine e i cannabinoidi sintetici. Questa legge rappresenta un'evoluzione significativa rispetto al modello tradizionale del BtMG, poiché consente di

intervenire su intere famiglie di composti senza la necessità di elencare ogni sostanza singolarmente.

La procedura di inserimento di nuove sostanze nel BtMG può seguire due percorsi distinti. Il procedimento standard prevede la consultazione di una commissione di esperti e l'approvazione da parte del governo federale, con una durata minima di alcune settimane. In casi di urgenza, è prevista una procedura accelerata che consente al Ministero della Salute di agire in modo indipendente, imponendo misure di controllo temporanee valide fino a un anno, salvo successiva conferma attraverso il processo ordinario. Le sostanze già sottoposte a controllo internazionale possono essere inserite direttamente nelle tabelle nazionali senza ulteriori consultazioni.

La commissione di esperti, che si riunisce due o tre volte l'anno, svolge un ruolo consultivo nella valutazione dei rischi e nella formulazione di raccomandazioni sulle misure di controllo, ma non è obbligatoria nei casi di emergenza. Il sistema di classificazione tedesco, articolato in tre tabelle principali, distingue tra sostanze non commerciabili e prive di uso medico riconosciuto (Tabella I), sostanze commerciabili ma non prescrivibili (Tabella II), e sostanze commerciabili e prescrivibili sotto stretta regolamentazione (Tabella III).

Dal 2024, la Legge sul controllo della cannabis (*Cannabisgesetz*, CanG) (86) ha rimosso la cannabis dal BtMG, regolando il suo utilizzo in un quadro normativo separato. Questa riforma segna un importante cambiamento nella politica tedesca sulle sostanze, introducendo un regime specifico per la gestione e il consumo della cannabis.

Nel complesso, il modello tedesco si distingue per la sua struttura duale, che combina la precisione del sistema di schedatura individuale con la flessibilità del controllo generico introdotto dal NPSG. Tale equilibrio consente alla Germania di mantenere un sistema di regolamentazione solido, scientificamente fondato e capace di rispondere con tempestività alle nuove sfide poste dal mercato delle sostanze psicoattive.

3.1.11 Grecia

Il sistema greco di controllo delle NSP si basa su un modello di schedatura individuale, disciplinato dalla legge 3459/2006 (Government Gazette 103/25.5.2006 – Codice delle leggi sugli stupefacenti) (87), che costituisce il principale riferimento normativo per la regolamentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope. Tale legge, successivamente aggiornata con la legge 4139/2013 (88), definisce le modalità di utilizzo e di possesso delle sostanze che inducono dipendenza, sostituendo il precedente impianto legislativo e introducendo un sistema più coerente e strutturato di tabellazione.

Le segnalazioni provenienti dal PFN possono costituire uno degli elementi che avviano il procedimento di valutazione di una nuova sostanza al Comitato per le Droghe. Dopo l'espressione del parere del Comitato, i Ministeri della Salute e della Giustizia emanano un Ordine Ministeriale Congiunto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. L'intero processo richiede generalmente uno o due mesi, garantendo una risposta relativamente rapida alle nuove emergenze, sebbene non sia prevista una procedura formale di valutazione del rischio.

Le sostanze controllate sono classificate in quattro Tabelle principali (A, B, Γ e Δ), che riflettono il grado di pericolosità e l'eventuale uso medico riconosciuto:

- Tabella A: sostanze con elevato potenziale di abuso e prive di uso terapeutico (es. eroina, LSD);
- Tabella B: sostanze con alto potenziale di abuso ma con impieghi medici riconosciuti (es. morfina, metadone);
- Tabella Γ (Gamma): sostanze con minore potenziale di abuso e uso medico accettato;
- Tabella Δ (Delta): sostanze con basso rischio di abuso e uso medico diffuso.

L'aggiornamento delle tabelle avviene tramite decisioni ministeriali, che consentono di aggiungere rapidamente nuove sostanze in risposta alle segnalazioni nazionali o internazionali.

Nel complesso, il modello greco si caratterizza per la sua struttura normativa chiara e centralizzata, che garantisce un equilibrio tra rapidità procedurale e controllo istituzionale. Pur in assenza di un sistema formale di valutazione del rischio, la Grecia mantiene un meccanismo di aggiornamento funzionale e conforme agli standard europei, assicurando la tutela della salute pubblica e la coerenza con le politiche internazionali in materia di sostanze psicoattive.

3.1.12 Irlanda

Il sistema irlandese di controllo delle NSP si basa su un modello misto, che combina la schedatura individuale con un sistema generico di tabellazione. La normativa di riferimento è il *Misuse of Drugs Act* (Legge sull'abuso di stupefacenti) del 1977 (89), successivamente modificato e ampliato fino al 2016, che costituisce il quadro giuridico principale per la regolamentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope. Tale legge disciplina l'importazione, la produzione, il commercio e il possesso di sostanze psicoattive, integrandosi con il *Misuse of Drugs Regulations* (Regolamento di attuazione della Legge sull'abuso di stupefacenti) del 1988 (90), che suddivide le sostanze controllate in cinque tabelle in base al potenziale di abuso e all'utilità medica.

La procedura di inserimento di nuove sostanze nelle tabelle di controllo prevede la redazione di un memorandum, seguito da consultazioni interministeriali e dall'emissione di un *Declaration Order*, approvato dal Consiglio dei Ministri e firmato dal Primo Ministro. Successivamente, l'ordine viene sottoposto al Parlamento e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. L'intero processo richiede generalmente nell'arco di alcune settimane, sebbene la durata possa variare in funzione delle circostanze e della complessità del caso.

Il *Misuse of Drugs Act* e i relativi regolamenti vengono aggiornati periodicamente per includere nuove sostanze, garantendo un sistema dinamico e adattabile. Parallelamente, il *Criminal Justice (Psychoactive Substances) Act* (Legge sulla giustizia penale - sostanze psicoattive) del 2010 (91) consente la proibizione immediata di sostanze con effetti psicoattivi, anche, se non ancora inserite nelle tabelle del *Misuse of Drugs Act*. Questa disposizione rappresenta uno strumento di intervento rapido, volto a prevenire la diffusione di nuove sostanze potenzialmente pericolose.

Le sostanze controllate sono classificate in cinque tabelle principali: la Tabella 1, che include sostanze prive di uso medico riconosciuto e con alto potenziale di abuso; la Tabella 2, che comprende sostanze con uso medico ma elevato rischio di dipendenza; la Tabella 3, che raccoglie sostanze con minore potenziale di abuso; la Tabella 4, relativa a sostanze con basso rischio; e la Tabella 5, che riguarda preparazioni contenenti quantità limitate di sostanze controllate.

Non è previsto un obbligo legale di valutazione del rischio, sebbene il sottocomitato *Early Warning and Emerging Trends* (Gruppo di lavoro sull'allerta rapida e le tendenze emergenti) possa condurre analisi informali per supportare le decisioni normative. Tale approccio consente di mantenere un equilibrio tra rigore giuridico e flessibilità operativa, favorendo una risposta tempestiva alle nuove emergenze legate alle sostanze psicoattive.

Nel complesso, il modello irlandese per la propria flessibilità procedurale e per la capacità di integrare strumenti legislativi e amministrativi in un sistema coerente e reattivo. L'adozione di un doppio meccanismo, individuale e generico, consente di affrontare in modo equilibrato sia le esigenze di certezza giuridica sia la necessità di rapidità nell'intervento, garantendo la conformità agli standard europei e internazionali.

3.1.13 Italia

Il sistema italiano di controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope si fonda sul Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9 ottobre 1990 (Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope) (92), che rappresenta il principale riferimento normativo nazionale. Tale decreto definisce la classificazione delle sostanze, le sanzioni per le violazioni e le disposizioni relative alla prevenzione e alla riabilitazione, costituendo un quadro giuridico organico e coerente con gli standard internazionali.

Gli articoli 2 e 13 del decreto attribuiscono al Ministero della Salute la responsabilità di aggiornare le tabelle nazionali delle sostanze narcotiche e psicotrope. L'aggiornamento avviene mediante decreto ministeriale, previa consultazione con l'Istituto Superiore di Sanità e con il Consiglio Superiore di Sanità, garantendo un processo tecnico-scientifico di valutazione e validazione. L'intera procedura richiede generalmente alcuni mesi, assicurando un equilibrio tra tempestività e rigore scientifico.

Il sistema di classificazione italiano è articolato in cinque tabelle, che distinguono le sostanze in base al potenziale di abuso e all'utilità terapeutica:

- *Tabella I*
comprende le sostanze con elevato potenziale di abuso, come eroina e LSD.
- *Tabella II*
è la tabella d'elezione per la materia prima vegetale e i suoi derivati grezzi; nello specifico include:
 - la pianta di Cannabis come foglie e infiorescenze;
 - i prodotti da essa ottenuti quali olio e resina (hashish);
 - le preparazioni ossia qualsiasi estratto o miscela contenente le sostanze sopra indicate, a patto che la loro dispensazione e uso terapeutico avvengano in conformità con le modalità stabilite dalla Tabella dei Medicinali.
- *Tabella III*
ha una funzione molto specifica e circoscritta ossia include i barbiturici con un potenziale d'abuso da moderato a elevato, ma con un utilizzo prevalentemente clinico-ospedaliero o industriale. In particolare, la Tabella III racchiude i barbiturici ad azione rapida o intermedia, storicamente impiegati come ipnotici o anestetici e soggetti a fenomeni di dipendenza o mercato nero.
- *Tabella IV*
è la sezione normativa storicamente e prevalentemente dedicata alle benzodiazepine (ansiolitici, sedativi-ipnotici, e miorilassanti).

Rispetto alle tabelle precedenti, la Tabella IV include sostanze che hanno un chiarissimo e diffusissimo uso terapeutico, ma il cui potenziale d'abuso o di induzione alla dipendenza è considerato inferiore rispetto ai grandi analgesici oppiacei o ai barbiturici ad azione rapida. Di conseguenza, il livello di vigilanza amministrativa sulla materia prima è proporzionato a questo rischio moderato. Infine, la Tabella dei Medicinali (introdotta formalmente nel sistema del DPR 309/1990 dalla Legge 49/2006 e rimodulata dalla Legge 79/2014) affianca le Tabelle storiche (I, II, III, IV) per gestire in modo specifico tutte le sostanze stupefacenti e psicotrope che possiedono un accertato uso terapeutico. Ad essa si aggiunge l'Allegato III-bis, un elenco speciale di farmaci, estrapolati dalla Sezione A della Tabella dei Medicinali, creato per semplificare al massimo l'accesso dei pazienti alla terapia del dolore (sia oncologico che non oncologico). Gli aggiornamenti delle tabelle sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* e formalizzati attraverso decreti ministeriali, che consentono l'inclusione di NSP in conformità con le decisioni europee e

internazionali. La Legge 16 maggio 2014 n. 79 (93) ha riorganizzato il sistema tabellare e la disciplina delle sostanze stupefacenti a seguito degli interventi della Corte Costituzionale, definendo il quadro regolatorio attuale.

Nel complesso, il modello italiano si distingue per la sua struttura istituzionale rigorosa e scientificamente fondata, che garantisce la coerenza tra l'azione normativa e la tutela della salute pubblica. La combinazione di competenze ministeriali e tecnico-scientifiche assicura un processo di aggiornamento stabile e trasparente, collocando il sistema italiano nel quadro dei modelli europei caratterizzati da un elevato grado di formalizzazione istituzionale e di integrazione tra competenze scientifiche e amministrative.

3.1.14 Lettonia

Il sistema lettone di controllo delle NSP si basa su un modello misto, che combina la schedatura individuale con un meccanismo di controllo generico introdotto nel 2013. Tra i principali riferimenti normativi figura la *Law on the Procedures for the Coming into Force and Application of the Criminal Law* (Legge sulle procedure di entrata in vigore e di applicazione del diritto penale) del 2002 (94), che disciplina l'inserimento delle sostanze controllate e stabilisce le relative responsabilità penali. Tale legge definisce, anche, le quantità soglia per la detenzione e menziona le sostanze con effetti farmacologici simili, sebbene il sistema degli analoghi non sia applicato in modo sistematico.

Il processo di inserimento di nuove sostanze è gestito congiuntamente dai Ministeri della Salute, del Welfare e dell'Interno, che detengono l'autorità per proporre modifiche alle tabelle attraverso un iter legislativo articolato. Questo comprende le riunioni dei Segretari di Stato, le consultazioni interministeriali, attraverso le procedure normative previste dall'ordinamento lettone. Non è prevista una procedura formale di valutazione del rischio, ma possono essere richieste valutazioni *ad hoc* da parte di esperti o istituzioni scientifiche.

Dal 2013, la Lettonia ha introdotto un sistema di controllo generico che consente di vietare rapidamente interi gruppi di sostanze correlate dal punto di vista chimico. In base a questo meccanismo, può essere imposto un divieto temporaneo di un anno su nuove sostanze psicoattive, durante il quale viene condotta una valutazione completa del rischio. Le modifiche al Codice Penale del 2014 hanno introdotto sanzioni specifiche per la violazione dei divieti temporanei, tra cui reclusione, multe e lavori socialmente utili, rafforzando gli strumenti sanzionatori connessi ai divieti temporanei.

La classificazione delle sostanze è definita dal Regolamento del Consiglio dei ministri n. 428 del 2009 (95), che le suddivide in quattro tabelle principali: la Tabella I, che include le sostanze narcotiche e psicotrope particolarmente pericolose e le piante associate; la Tabella II, che comprende sostanze altamente pericolose ma con uso medico o scientifico; la Tabella III, relativa alle sostanze psicotrope con potenziale di abuso; e la Tabella IV, che riguarda i precursori utilizzati nella produzione di sostanze controllate.

Nel complesso, il modello lettone si caratterizza per la combinazione tra schedatura individuale e controllo generico, nonché per la possibilità di adottare misure temporanee nei confronti delle nuove sostanze psicoattive. Tale impostazione consente di coniugare l'esigenza di certezza giuridica con una maggiore capacità di risposta alle sostanze emergenti.

3.1.15 Lituania

Il sistema lituano di controllo delle NSP si basa su un modello di schedatura individuale, disciplinato dalla *Law on the Control of Narcotic and Psychotropic Substances (VIII-602)* (Legge

sul controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope) del 1998 (96), che definisce il quadro giuridico per la classificazione, il controllo e la regolamentazione delle sostanze narcotiche e psicotrope. Tale legge, più volte emendata, stabilisce le competenze istituzionali e le procedure operative per l'inserimento di nuove sostanze nelle tabelle nazionali.

L'aggiunta di nuove sostanze avviene mediante decreti ministeriali emanati dal Ministro della Salute, sulla base delle proposte formulate dal Dipartimento per il Controllo delle Droghe o dal Dipartimento di Polizia. Durante la procedura, l'Agenzia Statale per il Controllo dei Medicinali (*State Medicines Control Agency*) effettua una valutazione del rischio obbligatoria, che costituisce un passaggio tecnico essenziale per la decisione finale. Una volta firmato, il decreto viene pubblicato e entra in vigore in tempi particolarmente rapidi dopo la pubblicazione.

L'intero processo richiede generalmente da uno a otto mesi, ma può essere ridotto a uno o due mesi quando l'inserimento deriva da raccomandazioni dell'UE o delle Nazioni Unite. In casi di emergenza, la Lituania può applicare un divieto temporaneo fino a un anno su nuove sostanze, in attesa della conclusione della valutazione completa del rischio. Questo meccanismo consente una risposta tempestiva alle minacce emergenti, garantendo al contempo la conformità alle procedure scientifiche e amministrative.

Il sistema di classificazione nazionale suddivide le sostanze in quattro Tabelle principali:

- Tabella I: sostanze proibite per uso medico a causa dell'elevato potenziale di abuso e danno;
- Tabella II: sostanze utilizzate a fini medici ma considerate altamente pericolose;
- Tabella III: sostanze con minore potenziale di abuso e uso medico riconosciuto;
- Tabella IV: sostanze impiegate per scopi medici o industriali con il più basso rischio di abuso.

A completamento del quadro normativo, la Delibera del Consiglio dei Ministri n. 1463 del 2012 ha istituito un meccanismo di risposta rapida per il controllo delle nuove sostanze psicoattive, basato sulla classificazione per gruppi di composti con strutture chimiche simili. Tale approccio consente di intervenire in modo efficace, anche, in assenza di una valutazione individuale completa, rafforzando la capacità di prevenzione e tutela della salute pubblica.

Nel complesso, il modello lituano si distingue per la sua struttura scientificamente fondata e operativamente efficiente, che combina la precisione del controllo individuale con la flessibilità del sistema generico. La presenza di una valutazione del rischio obbligatoria e di procedure accelerate garantisce un equilibrio tra rigore normativo e rapidità d'azione, collocando la Lituania tra i modelli europei caratterizzati da procedure relativamente rapide e da una significativa integrazione tra valutazione scientifica e intervento normativo.

3.1.16 Lussemburgo

Il sistema normativo lussemburghese riguardante le NSP trova come riferimento principale la Legge del 19 febbraio 1973 relativa alla vendita di medicinali e alla lotta contro la tossicodipendenza (97) e si basa su un modello di schedatura individuale, che prevede la procedura ordinaria e quella accelerata per la classificazione delle sostanze. Sebbene entrambe siano formalmente operative, nella prassi amministrativa viene utilizzata quasi esclusivamente la procedura rapida, che consente di intervenire tempestivamente in caso di emergenze sanitarie o di rischio per la salute pubblica.

Il processo di inserimento di nuove sostanze ha inizio quando il Ministero della Salute, o in alcuni casi il Ministero della Giustizia, riceve una segnalazione da parte delle autorità competenti o dal Gruppo Interministeriale sulle Droghe (*Inter-ministerial Group on Drugs*, IGD). Il Dipartimento legale del Ministero della Salute redige un progetto di legge o di decreto, che può

essere sottoposto a consultazione facoltativa con il Consiglio Medico Consultivo, la Camera di Commercio e lo stesso IGD.

Il progetto viene poi esaminato dal Consiglio dei Ministri e, nei casi di urgenza, può essere trasmesso direttamente al Parlamento senza il previo parere del Consiglio di Stato. L'intera procedura richiede generalmente da uno a due mesi, garantendo una risposta rapida e coordinata alle nuove minacce derivanti dalle sostanze psicoattive emergenti.

Non è prevista una valutazione del rischio obbligatoria o formalizzata; tuttavia, quando viene effettuata, essa è coordinata dall'IGD e si basa sulle informazioni fornite da diversi organismi governativi. Questo approccio consente di integrare competenze multidisciplinari pur mantenendo la flessibilità necessaria per agire con urgenza.

La classificazione delle sostanze è definita dai *Grand Ducal Regulations* (Regolamenti granducali), che elencano *narcotic drugs*, sostanze tossiche, psicotrope e precursori (98, 99) in attuazione della *UN Single Convention on Narcotic Drugs* del 1961 e della *Convention on Psychotropic Substances* del 1971.

A completamento del quadro normativo, il *Grand Ducal Regulation* del 13 febbraio 2007 (100) disciplina il controllo dei precursori chimici utilizzati nella produzione di sostanze stupefacenti, rafforzando la capacità di prevenzione e monitoraggio del sistema nazionale.

Nel complesso, il modello lussemburghese si caratterizza per l'ampio ricorso alla procedura accelerata e per il coordinamento interministeriale nel processo di classificazione delle sostanze. La prevalenza della procedura accelerata riflette la volontà di garantire una tutela efficace della salute pubblica, mantenendo al contempo un elevato grado di rigore giuridico e conformità agli standard internazionali.

3.1.17 Malta

Il sistema maltese di controllo delle NSP si fonda su un approccio duale, che combina l'attuazione delle misure europee con interventi nazionali di carattere urgente. Malta recepisce gli atti dell'UE in materia di nuove sostanze psicoattive mediante gli strumenti previsti dal proprio ordinamento, assicurando l'allineamento del sistema nazionale al quadro normativo europeo. Parallelamente, il Paese può introdurre controlli immediati a livello nazionale mediante modifiche alle tabelle del *Dangerous Drugs Ordinance* (cap. 101) (Ordinanza sulle droghe pericolose) (101), attraverso legislazione sussidiaria che consente un intervento rapido in caso di emergenze sanitarie.

La supervisione del sistema è affidata all'*Advisory Board on Drugs and Addiction* (Comitato consultivo sulle droghe e le dipendenze), operante sotto il Ministero per la Politica Sociale e i Diritti dell'Infanzia, che coordina le attività di monitoraggio e consulenza tecnica. Le principali fonti normative comprendono il *Medical and Kindred Professions Ordinance* (cap. 31) (Ordinanza sulle professioni mediche e affini) (102), che regola le sostanze psicotrope e le pratiche professionali correlate all'uso medico, e il *Dangerous Drugs Ordinance* (cap. 101), che disciplina le sostanze narcotiche e le nuove sostanze psicoattive. A queste si affianca il *Drug Dependence (Treatment not Imprisonment) Act* (cap. 537) (103), che orienta la politica nazionale verso la riabilitazione e il trattamento piuttosto che la detenzione per i soggetti dipendenti da droghe.

Il *Dangerous Drugs Ordinance* (cap. 101) definisce gli obblighi di registrazione, rendicontazione e licenza per le sostanze controllate, assicurando la tracciabilità e la conformità alle norme internazionali. La classificazione delle sostanze è organizzata nelle tabelle del *Dangerous Drugs Ordinance*, che comprendono la Prima Tabella (sostanze controllate), la Terza Tabella (precursori), e la Quinta Tabella (fitocannabinoidi e cannabinoidi sintetici).

Il sistema maltese si caratterizza per la sua flessibilità e capacità di risposta rapida, grazie alla possibilità di introdurre misure urgenti mediante legislazione secondaria, senza compromettere la coerenza con le direttive europee. Tale struttura consente di mantenere un equilibrio tra la tutela della salute pubblica e l'efficienza amministrativa, rafforzato da un approccio orientato alla prevenzione e al recupero piuttosto che alla mera repressione.

Nel complesso, il modello di Malta si distingue per la sua integrazione multilivello, che combina l'armonizzazione con le politiche europee e la prontezza d'intervento nazionale. L'attenzione alla riabilitazione e alla cooperazione interistituzionale riflette un approccio orientato alla salute pubblica e alla riabilitazione dei soggetti con problematiche correlate all'uso di sostanze.

3.1.18 Norvegia

Il sistema norvegese di controllo delle NSP è disciplinato dal *Regolamento sugli stupefacenti* (*Forskrift om narkotika, Narkotikaforskriften*) del 1978 (104), che costituisce il principale strumento normativo per la classificazione e la gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope. La responsabilità per l'inserimento di nuove sostanze nella tabella nazionale delle droghe controllate è affidata alla *Norwegian Medicines Agency* (NMA) (105), che opera in stretta collaborazione con le autorità di polizia, doganali e sanitarie.

Le sostanze possono essere aggiunte attraverso due procedure distinte: una procedura standard, generalmente completata entro tre mesi, e una procedura rapida per i casi urgenti, che consente di ridurre le fasi consultive normalmente previste. Tale flessibilità garantisce una risposta tempestiva alle emergenze legate alla diffusione di nuove sostanze.

La normativa norvegese include, inoltre, una clausola sugli analoghi, che permette di estendere automaticamente il controllo a sostanze con struttura chimica e effetti psicoattivi simili a quelli di droghe già regolamentate, anche se non esplicitamente elencate. Questo meccanismo consente di prevenire l'introduzione di varianti sintetiche progettate per eludere la legislazione.

Le decisioni della NMA si basano su informazioni provenienti da Forze dell'ordine, autorità doganali, segnalazioni provenienti dai media e obblighi internazionali, in particolare quelli derivanti dalle convenzioni delle Nazioni Unite. In ogni caso, viene condotta una valutazione del rischio, indipendentemente dal tipo di procedura o dal sistema di classificazione applicato. Sebbene, il processo non sia regolato da un quadro giuridico estremamente dettagliato, esso segue una prassi amministrativa consolidata e coerente.

Il sistema di classificazione norvegese consiste in una singola tabella nazionale strutturata in cinque colonne, che specificano:

- Colonna 1: nome della sostanza, del farmaco, della pianta o del fungo;
- Colonna 2: riferimento alla Convenzione del 1961 e alla Convenzione del 1971;
- Colonna 3: indicazione se la sostanza è soggetta alle misure di controllo più severe ai sensi della Sezione 5 del regolamento;
- Colonna 4: eventuali esenzioni o disposizioni speciali;
- Colonna 5: numeri CAS per l'identificazione.

Le sostanze non incluse nella tabella sono regolate separatamente o rimangono non controllate, salvo specifica inclusione.

Nel complesso, il modello norvegese si caratterizza per la combinazione di procedure accelerate, valutazione del rischio e controllo degli analoghi. L'integrazione tra la clausola sugli analoghi e la procedura rapida consente di mantenere un sistema di controllo dinamico e preventivo, capace di rispondere con prontezza alle nuove sfide poste dalle sostanze psicoattive

emergenti, nel rispetto di un approccio equilibrato tra tutela della salute pubblica e proporzionalità giuridica.

3.1.19 Paesi Bassi

Il sistema olandese di controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope è disciplinato dalla Legge sull'oppio (*Opiumwet*) (106), che rappresenta la legge fondamentale in materia di droga nei Paesi Bassi. Essa distingue tra due tabelle: la Tabella I, che comprende le cosiddette *highly dangerous substances* (come eroina, cocaina, MDMA e anfetamine), e la Tabella II, che include le *moderately dangerous substances* (come cannabis e funghi allucinogeni). L'*Opium Act Directive* (Direttiva della Legge sull'oppio) (107) integra la normativa fornendo linee guida per l'applicazione della legge, con particolare attenzione alla discrezionalità dell'azione penale e alle priorità di politica giudiziaria.

Il controllo delle nuove sostanze psicoattive avviene attraverso un sistema di schedatura individuale, previsto dall'articolo 3a della Legge sull'oppio, che contempla due procedure: una standard e una d'urgenza. La procedura standard si realizza mediante un Decreto del Consiglio soggetto a revisione parlamentare di quattro settimane e richiede generalmente da tre a sei mesi per essere completata. La procedura rapida, invece, consente l'immediata introduzione di misure di controllo tramite regolamento ministeriale, che entra in vigore entro una settimana e rimane valida fino a un anno, salvo sostituzione con la procedura ordinaria.

Le valutazioni del rischio sono condotte in base al livello di urgenza e si suddividono in tre categorie:

- Rapida (24 ore), per minacce acute alla salute pubblica;
- Moderata (10 giorni), per rischi a breve termine;
- Preventiva (diversi mesi), per analisi di lungo periodo.

Tali valutazioni sono effettuate dal *Committee for the risk assessment of New Drugs* (Comitato per la valutazione del rischio delle nuove droghe), un organismo indipendente che fornisce pareri tecnici e scientifici al governo. Le decisioni finali sulla schedatura vengono adottate dalle autorità governative competenti, sulla base delle raccomandazioni del Comitato.

Il sistema olandese si distingue per la sua struttura flessibile e scientificamente fondata, che consente di bilanciare la rapidità dell'intervento con la solidità delle valutazioni tecniche. L'approccio pragmatico dei Paesi Bassi risulta coerente con l'approccio pragmatico che caratterizza tradizionalmente la politica olandese in materia di droghe.

Nel complesso, il modello olandese rappresenta un esempio di equilibrio tra rigore giuridico e pragmatismo politico, volto a conciliare le esigenze di tutela della salute pubblica con i principi di proporzionalità e certezza giuridica.

3.1.20 Polonia

Il sistema polacco di controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope si fonda sulla Legge per il contrasto alla tossicodipendenza (*Ustawa o Przeciwdziałaniu Narkomanii*, 2005) (108), che costituisce il principale quadro normativo per la produzione, distribuzione e detenzione di sostanze narcotiche nel Paese. Tale legge, modificata nel 2011 (109), ha introdotto disposizioni più severe in materia di controllo e sanzioni per i reati connessi alle droghe, rafforzando l'efficacia del sistema repressivo e di prevenzione.

La classificazione delle sostanze è definita dal Regolamento del Ministro della Salute (2011) (110), che stabilisce le categorie di sostanze psicoattive e le modalità di gestione. Ulteriori

regolamenti ministeriali, tra cui quelli del 16 marzo 2017 (111) e del 21 agosto 2019 (112), disciplinano rispettivamente le condizioni di importazione ed esportazione di sostanze narcotiche e psicotrope e l'aggiornamento dell'elenco delle NSP.

La Polonia adotta un sistema di schedatura individuale, basato sul processo legislativo standard di emendamento delle leggi. La procedura inizia con la redazione di un progetto di legge da parte dell'Ufficio Nazionale per la Prevenzione della Droga (*National Centre for Addiction Prevention*), sotto la supervisione del Ministero della Salute. Dopo le consultazioni pubbliche e amministrative, il progetto viene sottoposto al Consiglio dei Ministri e successivamente al Parlamento, dove è esaminato prima dalla Sejm e poi dal Senato. Una volta approvato, il testo è firmato dal Presidente della Repubblica e pubblicato nel *National Journal of Laws*, entrando in vigore entro 21 giorni.

La procedura standard richiede in media circa nove mesi, ma può essere accelerata di almeno tre mesi in caso di urgenza. Sebbene non sia prevista una valutazione del rischio formalmente obbligatoria, essa può essere condotta su base ad hoc da esperti o istituzioni competenti, come il *Polish National Focal Point* (PFN polacco).

Le sostanze controllate sono suddivise in gruppi distinti per *narcotic drugs* (N) e *psychotropic substances* (P), secondo gli Allegati della legge:

- *Psychotropic substances (Annex 1): Group I P, Group II P, Group III P, Group IV P*
- *Narcotic drugs (Annex 2): Group I N, Group II N, Group III N, Group IV N*
- NSP: elencate in un annesso separato, aggiornato frequentemente tramite regolamenti ministeriali.

Nel complesso, il modello polacco si distingue per la sua struttura legislativa rigorosa e centralizzata, che garantisce un controllo efficace e aggiornato delle sostanze psicoattive.

L'integrazione tra il processo parlamentare e l'azione ministeriale consente di mantenere un equilibrio tra stabilità normativa e capacità di risposta alle nuove sfide poste dalle NSP, assicurando la conformità agli standard europei e internazionali.

3.1.21 Portogallo

Il sistema portoghese di controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope si fonda sul decreto-legge n. 15/1993 (113), che stabilisce il quadro giuridico per la regolamentazione delle sostanze narcotiche, incluse le disposizioni relative alla loro produzione, distribuzione e detenzione. Tale normativa, più volte modificata, da ultimo con la Legge n. 9/2023 (114), integra le NSP e armonizza il sistema nazionale con le direttive dell'UE.

Il controllo delle nuove sostanze avviene attraverso un sistema di schedatura individuale, attuato mediante la procedura legislativa ordinaria. In base all'articolo 161(c) della Costituzione portoghese, la competenza per l'inclusione di nuove sostanze nelle tabelle controllate spetta al Parlamento, su proposta del Ministero competente. L'iniziativa può provenire dalle autorità nazionali competenti in materia di dipendenze e farmaci, in particolare dall'INFARMED (*Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento*) e dagli organismi pubblici responsabili del coordinamento delle politiche sulle droghe.

Sebbene le consultazioni interministeriali possano essere previste, non sono obbligatorie. Una volta elaborata, la proposta legislativa viene presentata al Parlamento dal Ministero responsabile; dopo l'approvazione parlamentare, è firmata dal Presidente della Repubblica e pubblicata nel *Diário da República* (*Gazzetta della Repubblica*). La normativa entra generalmente in vigore il giorno successivo alla pubblicazione, garantendo un'applicazione immediata. L'intero iter può variare da uno a dodici mesi, a seconda della complessità e dell'urgenza del provvedimento.

Non esiste un obbligo formale di valutazione del rischio, ma tale analisi può essere condotta quando ritenuta necessaria, soprattutto nei casi di sostanze emergenti o di particolare rilevanza sanitaria. Le sostanze controllate sono inserite in tabelle differenziate che riflettono il loro potenziale di abuso, la pericolosità per la salute pubblica e l'eventuale impiego terapeutico.

Nel complesso, il modello portoghese si caratterizza per la sua struttura legislativa chiara e armonizzata, che combina la stabilità del processo parlamentare con la flessibilità necessaria per rispondere alle nuove sfide poste dalle sostanze psicoattive. L'integrazione tra competenze nazionali e sovranazionali garantisce un sistema di controllo efficace, scientificamente fondato e pienamente conforme alle politiche europee di tutela della salute pubblica.

3.1.22 Repubblica Ceca

La Repubblica Ceca applica un doppio quadro regolatorio per il controllo delle nuove sostanze psicoattive, che consente di intervenire sia attraverso procedure d'urgenza sia mediante il processo legislativo ordinario. In presenza di esigenze di tutela urgente della salute pubblica, le sostanze possono essere inserite nelle tabelle mediante decreto governativo con una procedura semplificata, significativamente più rapida rispetto all'iter legislativo ordinario, tramite decreto governativo, conformemente al *Government Regulation n. 463/2013 Coll. (Order of the Government Regarding the Lists of Dependency-Producing Substances)* – Regolamento n. 463/2013 Coll. (Decreto del Governo relativo agli elenchi delle sostanze che provocano dipendenza (115) – e alle modifiche dell'*Act n. 167/1998 Coll. on Addictive Substances* (Legge n. 167/1998 Coll. sulle sostanze che provocano dipendenza) (116). Questo meccanismo accelerato permette un'azione immediata senza la necessità di un'approvazione parlamentare completa, basandosi su dati provenienti da sequestri, ispezioni e dai sistemi di allerta precoce nazionali ed europei.

La schedatura permanente delle sostanze segue invece la procedura legislativa standard prevista dall'*Act n. 167/1998 Coll.* Il processo è avviato dal Ministero della Salute, che coordina le consultazioni interministeriali e presenta la proposta alle due camere del Parlamento. Dopo l'approvazione parlamentare, il testo è firmato dal Presidente della Repubblica e pubblicato nella *Collection of Laws*, entrando in vigore secondo le disposizioni previste. L'intero iter richiede in media circa un anno, garantendo un controllo stabile e conforme ai principi di legalità e trasparenza.

Sebbene la valutazione del rischio non sia formalmente obbligatoria, essa viene condotta in modo informale e *ad hoc*, coinvolgendo esperti ministeriali e consulenti scientifici indipendenti. Tale approccio consente di integrare evidenze tecniche e dati empirici nel processo decisionale, pur mantenendo una struttura amministrativa snella.

Il sistema di classificazione delle sostanze, definito dal *Government Regulation n. 463/2013 Coll.*, si articola in otto Tabelle:

- Tabelle 1-7 elencano le sostanze narcotiche e psicotrope;
- Tabella 8 riguarda le preparazioni contenenti tali sostanze.

Nel complesso, il modello ceco si distingue per la sua efficienza e flessibilità, combinando la rapidità dell'intervento governativo con la solidità del processo legislativo ordinario.

L'integrazione tra competenze scientifiche e istituzionali garantisce un sistema di controllo coerente, capace di rispondere prontamente alle nuove sfide poste dalle sostanze psicoattive emergenti, mantenendo al contempo un elevato standard di rigore normativo e di tutela della salute pubblica.

3.1.23 Romania

Il sistema romeno di controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope si basa sulla Legge n. 143/2000 (*Lege nr.143 din 26 iulie 200 privind combaterea traficului și consumului ilicit de droguri*) (117), che costituisce il quadro normativo principale per la prevenzione e la repressione del traffico e del consumo illecito di droghe. Tale legge, integrata da successive modifiche e ordinanze governative, definisce le competenze istituzionali e le procedure per l'inserimento di nuove sostanze nelle tabelle di controllo.

La Romania adotta un sistema di schedatura individuale, disciplinato dall'articolo 1(a) della Legge 143/2000. Il processo può essere avviato dal Ministero della Salute o dal Ministero dell'Interno, sebbene nella prassi sia quest'ultimo a promuovere l'iniziativa attraverso l'Agenzia Nazionale Antidroga (*National Anti-Drug Agency*). Durante la fase di consultazione pubblica vengono coinvolti organismi tecnici e professionali quali il Ministero della Salute, l'Agenzia Nazionale dei Medicinali, il Collegio dei Medici e, quando necessario, altri ministeri competenti. Il parere del Ministero della Giustizia è obbligatorio e costituisce un passaggio essenziale per la validità del procedimento.

La decisione finale è adottata dal Governo mediante Ordinanza d'Emergenza, che entra in vigore immediatamente dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale (*Monitorul Oficial*). Successivamente, l'ordinanza viene confermata per legge, senza che ciò comporti ritardi nell'applicazione delle misure di controllo. L'intero iter richiede mediamente circa quattro mesi, garantendo un equilibrio tra rapidità di intervento e rigore istituzionale.

Le valutazioni del rischio sono effettuate da esperti pubblici nel corso delle consultazioni, ma non incidono sulla durata della procedura. Il sistema di classificazione nazionale distingue le sostanze in quattro tabelle principali, in base al potenziale di abuso e all'utilità medica.

Nel complesso, il modello romeno si caratterizza per la sua struttura amministrativa centralizzata e reattiva, che consente di intervenire rapidamente in caso di emergenze sanitarie o di nuove minacce derivanti dalle sostanze psicoattive. La combinazione tra competenze ministeriali, pareri tecnici e approvazione governativa assicura un sistema di controllo coerente, conforme agli standard europei e capace di garantire la tutela della salute pubblica e la sicurezza nazionale.

3.1.24 Slovacchia

Il sistema slovacco di controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope è disciplinato dall'*Act n. 139/1998 Coll. on Narcotic Drugs and Psychotropic Substances* (Legge n. 139/1998 Coll. sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope) (118), che costituisce la base normativa per la regolamentazione, la classificazione e le sanzioni relative ai reati connessi alle droghe. Tale legge definisce le categorie di sostanze controllate e stabilisce le procedure per la loro inclusione nelle tabelle ufficiali.

L'inserimento di nuove sostanze avviene esclusivamente tramite emendamento legislativo approvato dal Parlamento, che rappresenta l'unico organo competente per modificare le tabelle di controllo. Il processo inizia con una revisione preliminare di dieci giorni da parte del Ministero della Salute, seguita da una fase di consultazione interministeriale e pubblica secondo le procedure legislative ordinarie. Dopo la fase di revisione, il progetto di legge viene firmato dal Ministro, approvato dal Governo, discusso e votato in Parlamento, quindi promulgato dal Presidente della Repubblica. La legge è pubblicata nella *Collection of Laws* (Raccolta delle leggi) ed entra in vigore entro quindici giorni dalla pubblicazione.

La procedura standard richiede mediamente circa tre mesi, ma può essere accelerata fino a un mese in caso di urgenza. Durante l'intero iter, viene condotta una valutazione del rischio

obbligatoria da parte di esperti scientifici, che orienta la classificazione della sostanza e può influire sui tempi di approvazione.

Il sistema di classificazione slovacco è articolato in tre tabelle principali, che distinguono le sostanze in base al potenziale di abuso e all'utilità medica. Il precedente sistema di tabelle è stato sostituito dall'attuale struttura in tre tabelle, che comprende sia le sostanze internazionalmente controllate sia le NSP emergenti, in linea con le raccomandazioni europee e internazionali.

Un emendamento del 2013 ha introdotto la possibilità per il Ministro della Salute di aggiungere temporaneamente nuove sostanze psicoattive alle tabelle di controllo per un periodo massimo di tre anni, qualora vi sia un fondato sospetto di abuso o effetti nocivi. Tale misura consente una risposta rapida alle emergenze sanitarie, in attesa della formalizzazione legislativa definitiva.

La *National Anti-Drug Strategy 2021-2025 (Horizon 2030)* (Strategia nazionale antidroga 2021-2025) (119), approvata dal Ministero della Salute, ha ulteriormente rafforzato l'allineamento della politica nazionale con la *EU Drugs Strategy 2021-2025* (Strategia dell'UE in materia di droga 2021-2025), promuovendo un approccio integrato basato sulla prevenzione, la riduzione del danno e la cooperazione internazionale.

Nel complesso, il modello slovacco si distingue per la sua struttura normativa rigorosa e scientificamente orientata, che combina la solidità del processo parlamentare con la flessibilità delle misure temporanee. Nel processo può essere prevista una valutazione del rischio condotta da esperti scientifici, che contribuisce all'orientamento della decisione normativa.

3.1.25 Slovenia

Il sistema sloveno di controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope è disciplinato dalla Legge del 1999 sulla Prevenzione dell'Abuso di Droghe e sul Trattamento delle Tossicodipendenze (120), che stabilisce il quadro giuridico per la prevenzione dell'uso illecito di droghe e per la gestione terapeutica delle dipendenze. A questa si affianca la Legge sulla Produzione e sul Commercio di Droghe Illecite (ZPPPD) (121), che regola la produzione e il commercio di sostanze vietate, definendo le relative sanzioni.

La classificazione delle sostanze è definita dal Decreto sulla Classificazione delle Droghe Illecite (*Uredba o Razvrstitvi Prepovedanih Drog*) del 2000 (122), che elenca le sostanze considerate illegali secondo la normativa slovena. Il sistema distingue tre tabelle principali di sostanze, definite negli atti regolamentari, in base al rischio e all'utilità medica.

Il controllo delle nuove sostanze psicoattive avviene attraverso un sistema di schedatura individuale, previsto dal quadro normativo del 1999 e dal decreto del 2000. La procedura è avviata dal Ministro della Salute, che presenta una proposta di regolamentazione al Governo. Dopo l'approvazione, l'emendamento viene pubblicato nella Gazzetta Ufficiale (*Uradni List*) ed entra in vigore otto giorni dopo la pubblicazione. L'intero processo richiede mediamente circa due mesi, garantendo una risposta rapida e coordinata alle nuove emergenze legate alle sostanze psicoattive.

Sebbene non sia previsto un obbligo legale di valutazione del rischio, essa può essere effettuata quando necessario, spesso attraverso consultazioni informali tra esperti del Ministero della Salute e specialisti indipendenti. Tale approccio consente di integrare evidenze scientifiche nel processo decisionale, mantenendo al contempo la flessibilità amministrativa.

La Risoluzione sul Programma Nazionale sulle Droghe Illecite 2023-2030, adottata nel giugno 2023, ha ulteriormente consolidato l'impegno della Slovenia nel ridurre e contenere i danni derivanti dall'uso di droghe, allineando la strategia nazionale agli obiettivi dell'UE in materia di salute pubblica e sicurezza.

Nel complesso, il modello sloveno si distingue per la sua efficienza e coerenza istituzionale, che combina la rapidità del processo amministrativo con la solidità del quadro legislativo.

L'integrazione tra prevenzione, trattamento e controllo normativo garantisce un sistema equilibrato, capace di rispondere alle nuove sfide poste dalle sostanze psicoattive emergenti e di mantenere la conformità agli standard europei.

3.1.26 Spagna

Il sistema spagnolo di controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope si fonda su un quadro normativo complesso e stratificato, che integra disposizioni legislative, decreti reali e strategie nazionali di prevenzione e trattamento. La Legge 17/1967 (123) e il Decreto Regio 2829/1977 (124) costituiscono i pilastri fondamentali del sistema, regolando il controllo delle sostanze narcotiche e psicotrope in conformità con le convenzioni internazionali. Il Codice Penale (*Ley Orgánica 10/1995*) (125) stabilisce le sanzioni per il traffico e la produzione illecita di droghe, mentre la Legge 3/1996 disciplina la prevenzione e il trattamento delle dipendenze.

L'inclusione delle NSP è gestita attraverso meccanismo flessibile di aggiornamento, che consente la rapida incorporazione di composti emergenti mediante Decreti Regi, come il Decreto Regio 1675/2012 (126). Tale procedura permette un intervento tempestivo basato su evidenze scientifiche, segnalazioni del Sistema di Allerta Rapida dell'UE e dati provenienti da sequestri o analisi tossicologiche. La tempistica di attuazione varia in funzione dell'urgenza, ma il processo è concepito per garantire una risposta efficiente alle minacce per la salute pubblica.

Il controllo permanente delle sostanze è disciplinato dal Decreto Regio 1194/2011, che stabilisce la procedura per la classificazione ufficiale di una sostanza come stupefacente a livello nazionale. L'iniziativa parte dal Ministero della Salute, che emette un Ordine Ministeriale dopo aver valutato i criteri giuridici e farmacologici. L'Ordine viene pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *Boletín Oficial del Estado* ed entra in vigore entro 5-15 giorni dalla pubblicazione.

Non è previsto un obbligo legale di valutazione formale del rischio, ma gli esperti dell'amministrazione pubblica forniscono dati tecnici e analisi scientifiche, spesso in linea con le valutazioni condotte a livello europeo. Questo approccio garantisce coerenza con le raccomandazioni dell'UE e degli organismi internazionali competenti.

La Spagna utilizza un sistema di classificazione basato su tabelle ufficiali pubblicate tramite Decreti, che comprendono sia le sostanze controllate a livello internazionale sia le NSP emergenti. Tale struttura consente un aggiornamento continuo e flessibile, assicurando l'allineamento con le convenzioni delle Nazioni Unite e con le politiche europee in materia di droga.

A completamento del quadro normativo, la Strategia Nazionale sulle Dipendenze 2017-2024 (127) e il relativo Piano d'Azione 2021-2024 (128) delineano l'approccio strategico del Paese alla prevenzione, al trattamento e alla riduzione del danno, integrando le politiche di controllo con quelle di salute pubblica e sicurezza.

Nel complesso, il modello spagnolo si distingue per la sua struttura normativa dinamica e multilivello, che combina la rapidità del meccanismo di emergenza con la solidità del processo legislativo ordinario. L'interazione tra competenze scientifiche, amministrative e internazionali garantisce un sistema di controllo efficace, coerente con gli standard europei e orientato alla tutela della salute pubblica.

3.1.27 Svezia

Il sistema svedese di controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope si basa su un modello di schedatura individuale, che consente di classificare le nuove sostanze attraverso una procedura standard o accelerata, a seconda del livello di urgenza. Le sostanze possono essere qualificate come stupefacenti ai sensi del *Narcotic Drugs (Punishments) Act (SFS 1968:64)* (Legge sulle

sanzioni penali in materia di stupefacenti) (129) oppure come “beni pericolosi per la salute” ai sensi della *Act on the Prohibition of Certain Goods Dangerous to Health (SFS 1999:42)* (Legge sul divieto di determinati beni pericolosi per la salute).

La procedura di classificazione è avviata dall'Agenzia di Sanità Pubblica (*Folkhälsomyndigheten*) o dall'Agenzia dei Prodotti Medici (*Läkemedelsverket*), che conducono una valutazione del rischio e formulano una raccomandazione al Governo. Nel caso della procedura standard, il processo richiede in media cinque-sei mesi e comprende una valutazione tecnica da parte di esperti e consultazioni inter-agenzia. In situazioni di urgenza, la sostanza può essere inserita rapidamente nelle tabelle di controllo tramite modifica urgente dell'ordinanza governativa, consentendo l'adozione delle misure entro un periodo significativamente più breve.

La Svezia recepisce tendenzialmente in via automatica le decisioni di classificazione delle Nazioni Unite, mentre le classificazioni adottate dall'UE richiedono una decisione nazionale separata. Le tabelle ufficiali delle sostanze controllate sono aggiornate regolarmente dall'Agenzia dei Prodotti Medici, in conformità con le convenzioni internazionali e le normative europee.

Il quadro legislativo è definito da una serie di atti fondamentali: il *Narcotic Drugs (Punishments) Act (SFS 1968:64)*, che stabilisce le sanzioni per i reati legati alle droghe; l'*Act on the Control of Narcotic Drugs (SFS 1992:860)* (130), che regola il controllo e la schedatura delle sostanze; l'*Ordinance on the Control of Narcotic Drugs (SFS 1992:1554)* (131), che dettaglia l'elenco delle sostanze controllate; e l'*Act on Penalties for Smuggling (SFS 2000:1225)* (Legge sulle sanzioni per il contrabbando) (132), che disciplina le pene per il contrabbando di stupefacenti.

Nel complesso, il modello svedese si distingue per la sua efficienza e fondamento tecnico-scientifico, fondato su una stretta cooperazione tra autorità sanitarie e governative. La possibilità di adottare procedure accelerate garantisce una risposta tempestiva alle nuove minacce derivanti dalle sostanze psicoattive emergenti, mentre l'allineamento automatico con le convenzioni internazionali assicura la coerenza del sistema con gli standard globali di controllo e tutela della salute pubblica.

3.1.28 Turchia

Il sistema turco di controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope si fonda su un quadro normativo articolato, che integra disposizioni legislative e penali volte a garantire la tutela della salute pubblica e la prevenzione del traffico illecito. La *Law n. 2313 on the Control of Narcotic Drugs* (Legge sul controllo degli stupefacenti) (133) stabilisce il quadro generale per la classificazione e la regolamentazione delle sostanze, mentre la *Law n. 3298 on the Control of Narcotic Drugs* (1986) (134) disciplina specificamente l'oppio e i suoi derivati, regolando la coltivazione, la produzione e la distribuzione. Gli articoli 188-192 del Codice Penale Turco (*Law n. 5237*) definiscono i reati e le relative sanzioni per la produzione, il commercio e la facilitazione dell'uso di droghe, con pene che variano da due a trenta anni di reclusione, a seconda della gravità del reato.

Dal 2011, la Turchia applica un sistema di classificazione generica, che consente l'aggiunta rapida di NSP alle tabelle di controllo. Questo approccio, basato su categorie chimiche e strutturali, permette di estendere automaticamente il controllo a composti analoghi, garantendo una risposta tempestiva alle evoluzioni del mercato delle droghe sintetiche.

Il Ministero della Salute mantiene le tabelle ufficiali delle sostanze controllate, aggiornate regolarmente in conformità con le convenzioni internazionali. Le sostanze sono classificate senza ricorrere a sistemi alfabetici o numerici, ma attraverso categorie specifiche e classi generiche, in modo da assicurare un controllo efficace anche sulle varianti non ancora identificate.

Dal 2017, la *High Council for the Fight against Addiction* (Consiglio Superiore per la Lotta contro le Dipendenze) coordina gli sforzi interministeriali in materia di politiche sulle droghe e sulle dipendenze, promuovendo l'aggiornamento costante della legislazione e delle pratiche di applicazione. Questo assetto istituzionale favorisce la cooperazione tra autorità sanitarie, giudiziarie e di sicurezza, garantendo un approccio integrato e dinamico nella gestione delle nuove minacce derivanti dalle sostanze psicoattive emergenti.

Nel complesso, il modello turco si distingue per la sua efficacia e capacità di adattamento, fondata su una struttura normativa solida e su un sistema di classificazione flessibile. L'integrazione tra controllo specifico e generico consente di affrontare in modo proattivo le sfide poste dalle NSP, mantenendo la piena conformità agli standard internazionali e rafforzando la protezione della salute pubblica.

3.1.29 Ungheria

Il sistema ungherese di controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope si basa su un quadro normativo strutturato e multilivello, che consente l'applicazione di misure temporanee e permanenti per le NSP. L'*Act C of 2012 on the Criminal Code* (Legge C del 2012 sul Codice penale) (126), in vigore dal 1° luglio 2013, disciplina i reati connessi al traffico, alla detenzione e alla produzione di droghe, nonché l'incitamento all'uso da parte di minori e la gestione di precursori e sostanze dopanti.

Il *Government Decree 66/2012 (IV. 2.)* (Decreto governativo) (136), introdotto il 3 aprile 2012, ha istituito una procedura di valutazione rapida per il controllo delle NSP, creando la Tabella C, che include sia sostanze individuali sia gruppi di composti chimici. Tale decreto consente l'adozione di misure di controllo temporanee, valide per un anno e prorogabili di un ulteriore anno, basate su informazioni provenienti da sequestri, valutazioni di esperti e sistemi di allerta precoce nazionali ed europei.

Il *Ministerial Decree 55/2014 of the Minister of Human Capacities* (Decreto ministeriale n. 55/2014 del Ministro delle Capacità Umane) (137) ha formalizzato il processo di inclusione delle NSP nelle tabelle di sostanze controllate, seguendo le procedure di valutazione previste dal decreto governativo del 2012. La schedatura permanente avviene dopo una valutazione completa del rischio, che deve essere conclusa entro un periodo massimo di tre anni dalla classificazione provvisoria. In base ai risultati dell'analisi, la sostanza viene inserita nella tabella delle sostanze psicoattive o classificata nella Tabella D, riservata ai precursori e alle sostanze utilizzate nella produzione di stupefacenti e psicotropi.

Il sistema di classificazione ungherese comprende le seguenti categorie:

- K1-K3: sostanze narcotiche con elevato potenziale di abuso e senza uso medico riconosciuto;
- P1-P4: sostanze psicotrope;
- NSP introdotte dal Government Decree 66/2012.

I precursori sono regolamentati da disposizioni nazionali ed europee specifiche.

Questo modello consente un bilanciamento tra tempestività regolatoria e valutazione tecnico-scientifica, garantendo un controllo efficace delle sostanze emergenti e un allineamento costante con le raccomandazioni europee e internazionali. L'approccio ungherese si distingue per la sua flessibilità normativa, che permette di rispondere prontamente alle nuove minacce per la salute pubblica mantenendo al contempo l'armonizzazione con il diritto nazionale e dell'UE.

3.2 Quadri normativi extra-UE: il Regno Unito

Il Regno Unito costituisce un caso particolarmente rilevante nel contesto europeo comparato, poiché è l'unico Stato ad aver partecipato pienamente ai meccanismi regolatori e informativi dell'UE, in particolare alla rete REITOX e al EWS, fino al recesso dall'UE. Tale traiettoria conferisce al sistema britannico di controllo delle sostanze psicoattive una duplice configurazione istituzionale: da un lato, un impianto normativo altamente sviluppato e scientificamente fondato, successivamente sviluppato anche attraverso la cooperazione europea; dall'altro, un regime di autonomia che oggi opera al di fuori dei flussi informativi e decisionali dell'UE, con implicazioni significative per la cooperazione internazionale e la gestione delle NSP.

Il quadro legislativo britannico si articola principalmente attorno al *Misuse of Drugs Act 1971* (MDA) (138), che costituisce la base del sistema penale di controllo delle sostanze stupefacenti. L'MDA definisce tre classi di controllo (A, B, C) in funzione del rischio e del danno relativo, determinando le pene corrispondenti. A questo si affianca il *Misuse of Drugs Regulations 2001* (MDR) (139), che introduce cinque tabelle regolatorie (Tabelle 1-5) per disciplinare l'uso medico e scientifico delle sostanze, la prescrizione, la detenzione e le condizioni di impiego. Tale distinzione tra classificazione penale e regolatoria consente una distinzione funzionale tra controllo penale e regime regolatorio: una sostanza può essere severamente sanzionata sul piano penale pur essendo ammessa in ambito medico regolamentato.

Un ruolo centrale è svolto dall'*Advisory Council on the Misuse of Drugs* (ACMD), organo consultivo indipendente che fornisce pareri scientifici e conduce valutazione del rischio integrando dati tossicologici, clinici, forensi ed epidemiologici. L'ACMD ha svolto un ruolo centrale nelle principali revisioni classificatorie, come nel caso dei cannabinoidi sintetici e delle catinoni, che nel corso degli anni 2010 hanno richiesto aggiornamenti frequenti e tempestivi. Questo approccio ha reso il Regno Unito uno dei sistemi più avanzati nella gestione delle NSP, soprattutto nel periodo precedente alla Brexit, quando il Paese partecipava attivamente all'EWS.

Per affrontare l'emergere rapido delle nuove sostanze, il Regno Unito ha introdotto nel 2011 i *Temporary Class Drug Orders* (TCDO) (140), che consentono l'imposizione di controlli temporanei su una sostanza per un periodo massimo di dodici mesi, durante il quale l'ACMD conduce una valutazione completa del rischio. Questo strumento permette interventi, in tempi generalmente contenuti in poche settimane dall'identificazione del rischio, riducendo il gap temporale tra segnalazione e scheduling definitivo.

A completamento del sistema, il *Psychoactive Substances Act 2016* (PSA) (141) ha introdotto un divieto generale per le sostanze psicoattive non già disciplinate dal MDA o espressamente escluse dalla legge. Pur oggetto di ampio dibattito per l'elevata estensione del perimetro normativo, il PSA 2016 ha rappresentato un tentativo di superare i limiti del modello basato sulla classificazione sostanza-per-sostanza, consentendo un intervento regolatorio immediato senza necessità di formale schedatura.

Nonostante la solidità del sistema interno, l'uscita del Regno Unito dall'UE ha comportato una riduzione della cooperazione operativa e dello scambio informativo. Il Paese non partecipa più come Stato membro al sistema europeo di allerta. Di conseguenza, l'accesso a dati aggiornati sulle NSP risulta oggi più limitato, e lo scambio di informazioni con i partner europei non avviene più in modo sistematico.

Nel complesso, il modello britannico si distingue per la sua struttura normativa complessa e altamente specializzata, capace di combinare rigore penale, flessibilità regolatoria e rapidità d'intervento. Tuttavia, la separazione dal sistema europeo ha ridotto la capacità di integrazione e cooperazione internazionale, rendendo il Regno Unito un esempio significativo di riconfigurazione dell'autonomia normativa in fase post-Brexit.

4. ANALISI COMPARATIVA DEI MECCANISMI DECISIONALI ADOTTATI NEI DIVERSI STATI EUROPEI

La comparazione dei meccanismi decisionali adottati dagli Stati europei per il controllo delle NSP evidenzia un quadro regolatorio eterogeneo, plasmato da differenti tradizioni giuridiche e assetti istituzionali. Le risposte normative si collocano lungo un asse che si estende da sistemi altamente formalizzati, fondati su procedure legislative complesse, a modelli più flessibili basati su strumenti amministrativi o misure temporanee. Questa diversità riflette la necessità, comune a tutti gli ordinamenti, di bilanciare le esigenze di certezza giuridica con la necessità di intervento tempestivo richiesta da un mercato in continua evoluzione (142).

Il capitolo esamina sistematicamente le principali dimensioni che caratterizzano tali differenze, esaminando le tipologie di normativa nazionale, le procedure di inserimento in tabella, i modelli di classificazione e di tabellazione, nonché le modalità di recepimento degli standard internazionali ed europei. L'obiettivo è delineare le convergenze e le divergenze che emergono all'interno dei paesi analizzati, evidenziando i punti di forza e le criticità dei diversi approcci.

4.1 Tipologie di normativa nazionale

L'esame comparativo dei quadri giuridici adottati dagli Stati europei per il controllo delle NSP mette in evidenza la presenza di due principali modelli regolatori, che riflettono approcci concettuali differenti alla gestione del fenomeno. Il primo, prevalente nella maggior parte degli ordinamenti analizzati, consiste nell'incorporazione delle NSP nella normativa generale. In questi ordinamenti, le nuove molecole vengono aggiunte alle tabelle già esistenti mediante aggiornamenti periodici degli allegati legislativi, spesso tramite decreti ministeriali o modifiche alle leggi quadro. Stati come Polonia, Portogallo, Francia, Spagna e Repubblica Ceca rappresentano esempi emblematici di questo modello, nel quale le NSP non costituiscono una categoria giuridica autonoma, ma vengono trattate secondo le stesse procedure previste per le sostanze tradizionalmente controllate. Tale impostazione garantisce stabilità del quadro sanzionatorio e amministrativo esistente, ma può risultare meno reattiva di fronte alla rapida evoluzione del mercato delle NSP, poiché richiede iter decisionali articolati e talvolta lunghi.

Accanto a questo approccio si colloca un secondo modello, adottato da un numero più limitato di Stati, che prevede l'introduzione di strumenti normativi specificamente dedicati alle NSP o a particolari gruppi di composti emergenti. In tali contesti, si è riconosciuta la necessità di meccanismi più flessibili rispetto alla schedatura individuale, introducendo normative che consentono il controllo di classi di sostanze, anche, quelle strutturalmente analoghe a quelle già vietate. La Germania rappresenta il caso più significativo, avendo adottato nel 2016 una legge dedicata esclusivamente alle NSP, basata su controlli generici che superano la logica della schedatura molecola per molecola. Anche, altri Stati, come l'Irlanda, il Belgio, l'Ungheria e la Turchia hanno sviluppato strumenti normativi che includono meccanismi generici o analoghi, capaci di estendere automaticamente il controllo a composti non ancora identificati ma riconducibili a strutture già regolamentate.

In alcuni ordinamenti, i due modelli coesistono, dando luogo a sistemi ibridi che combinano la stabilità della legislazione generale con la flessibilità di strumenti specifici. È il caso, ad esempio, del Belgio e dell'Ungheria, dove la schedatura individuale convive con meccanismi generici o con misure temporanee che consentono interventi rapidi in attesa di una valutazione

completa del rischio. Questi sistemi ibridi cercano di bilanciare la certezza del diritto con l'esigenza di tempestività, rispondendo in modo più efficace alla natura dinamica del mercato delle NSP.

4.2 Procedure di inserimento in tabella delle NSP

L'analisi comparativa delle procedure di inserimento delle NSP nelle tabelle nazionali evidenzia un panorama profondamente eterogeneo, nel quale coesistono modelli decisionali caratterizzati da livelli molto diversi di complessità, rapidità e solidità giuridica. Le differenze tra gli Stati europei non riguardano soltanto gli strumenti normativi utilizzati, ma anche, la struttura dei processi decisionali, il grado di coinvolgimento delle autorità competenti e l'ampiezza delle consultazioni tecniche e interministeriali. Tale varietà riflette, da un lato, la diversità delle tradizioni giuridiche nazionali e, dall'altro, la tensione costante tra l'esigenza di garantire certezza del diritto e la necessità di rispondere tempestivamente a un mercato delle NSP in continua evoluzione.

In numerosi Stati, l'inserimento di una nuova sostanza nelle tabelle di controllo avviene attraverso procedure legislative formali, che richiedono l'approvazione parlamentare o l'adozione di atti normativi complessi. È il caso, ad esempio, della Polonia, del Portogallo e della Repubblica Ceca dove l'aggiornamento delle tabelle implica un iter articolato che comprende la redazione di un progetto normativo, consultazioni interministeriali, l'approvazione da parte del governo e, infine, il voto parlamentare. Questi processi, pur garantendo un elevato livello di legalità e trasparenza, comportano tempi di attuazione che possono estendersi da diversi mesi fino a un anno, rendendo più difficile intervenire rapidamente in presenza di nuove minacce per la salute pubblica.

Accanto a tali modelli, altri Stati adottano procedure amministrative semplificate, che consentono di aggiornare le tabelle attraverso decreti ministeriali o regolamenti governativi. In Stati come Italia, Francia, Spagna, Estonia e Lituania, l'inserimento di una nuova sostanza può essere disposto direttamente dal Ministero della Salute o da altre autorità competenti, spesso dopo una fase di consultazione tecnica con agenzie sanitarie, istituti di ricerca o comitati scientifici. Questi meccanismi permettono una maggiore rapidità, con tempistiche che variano da poche settimane a pochi mesi, pur mantenendo un livello adeguato di controllo scientifico e istituzionale.

Un ulteriore gruppo di Stati ha introdotto procedure accelerate o misure temporanee, concepite per colmare il divario tra l'identificazione di una nuova sostanza e la conclusione del processo di schedatura permanente. Ungheria, Lettonia, Lituania e Paesi Bassi rappresentano esempi significativi di questo approccio: in tali ordinamenti, una sostanza può essere sottoposta a un divieto temporaneo della durata massima di un anno, talvolta prorogabile, durante il quale viene condotta una valutazione completa del rischio. Queste misure fungono da strumenti di contenimento immediato, consentendo alle autorità di intervenire rapidamente in presenza di sostanze particolarmente pericolose, senza attendere il completamento dell'intero iter legislativo.

In alcuni Stati, come Danimarca, Svezia e Norvegia, esistono procedure di emergenza che permettono di adottare controlli immediati, anche, in assenza di una valutazione del rischio formalizzata, qualora emergano evidenze di un pericolo imminente per la salute pubblica. In questi casi, l'autorità sanitaria nazionale può procedere direttamente alla modifica delle tabelle, con successiva conferma attraverso le procedure ordinarie. Tale modello privilegia la tempestività e si rivela particolarmente efficace in contesti caratterizzati da rapida diffusione di nuove molecole ad alta potenza, come i nitazeni o alcuni oppioidi sintetici.

La presenza o assenza di una valutazione del rischio formalizzata rappresenta un ulteriore elemento di differenziazione tra gli Stati. In altri come Francia, Lituania, Norvegia e Slovacchia,

la valutazione è obbligatoria e costituisce una fase strutturata del processo decisionale, condotta da organismi scientifici specializzati. In altri contesti, come Croazia, Repubblica Ceca, Lussemburgo e Polonia, essa è svolta in modo informale o su base ad hoc, mentre in Cipro, Grecia, Irlanda e Spagna non è prevista alcuna procedura formale. Questa eterogeneità incide sulla solidità scientifica delle decisioni e sulla trasparenza dei processi, determinando differenze significative nella qualità delle informazioni che supportano la schedatura.

4.3 Modelli di classificazione

L'analisi comparativa dei modelli di classificazione adottati dagli Stati europei per il controllo delle NSP evidenzia un quadro estremamente diversificato, nel quale coesistono approcci normativi fondati su logiche differenti e orientati a bilanciare, in misura variabile, esigenze di certezza giuridica, flessibilità regolatoria e rapidità d'intervento. La classificazione delle sostanze rappresenta, infatti, uno snodo cruciale dei sistemi di controllo, poiché determina non solo il regime giuridico applicabile, ma anche le modalità di prescrizione, le condizioni di utilizzo medico o scientifico, i livelli di tracciabilità e le soglie di rilevanza penale.

Il modello più diffuso tra gli Stati in esame è quello della schedatura individuale, che prevede l'inserimento puntuale di ciascuna sostanza nelle tabelle nazionali attraverso la sua identificazione chimica specifica. Ordinamenti come Italia, Francia, Germania, Spagna, Portogallo e Repubblica Ceca si fondano prevalentemente su questo approccio, che garantisce un elevato grado di precisione normativa e riduce il rischio di ambiguità interpretative. Tuttavia, la natura reattiva di tale modello lo rende meno adatto a fronteggiare la rapida proliferazione di nuove molecole, soprattutto quando queste derivano da modifiche minime di composti già controllati.

Per superare i limiti della schedatura individuale, alcuni Stati hanno introdotto sistemi di classificazione generica, che consentono di controllare intere famiglie chimiche sulla base di strutture molecolari comuni. Questo approccio, adottato, ad esempio, da Irlanda, Belgio, Ungheria e Turchia, permette di estendere automaticamente il controllo a sostanze non ancora identificate ma riconducibili a gruppi già regolamentati. La classificazione generica rappresenta una risposta normativa più agile, capace di anticipare le strategie di elusione dei produttori di NSP, ma può introdurre margini di incertezza interpretativa, soprattutto quando le definizioni chimiche sono particolarmente ampie o complesse.

Un terzo modello è rappresentato dalle classi di analoghi, presenti in ordinamenti come Norvegia e Lettonia, che consentono di controllare sostanze non esplicitamente elencate ma dotate di struttura chimica o effetti farmacologici simili a quelle già vietate. Questo meccanismo amplia la capacità di intervento delle autorità, ma richiede valutazioni tecniche approfondite e può generare controversie interpretative, soprattutto in sede giudiziaria, in relazione alla determinazione del grado di somiglianza necessario per l'applicazione della norma.

In diversi Stati, questi modelli non si presentano in forma isolata, ma vengono combinati in sistemi ibridi che integrano schedatura individuale, classificazione generica e classi di analoghi. È il caso, ad esempio, del Belgio e dell'Ungheria, dove la coesistenza di più strumenti consente di modulare la risposta normativa in funzione della natura della sostanza e della rapidità con cui si rende necessario intervenire. Tale integrazione permette di coniugare la precisione della schedatura individuale con la flessibilità di modelli generici e di classi di analoghi, offrendo un quadro regolatorio più completo e adattabile.

4.4 Modelli di tabellazione e armonizzazione normativa

L'attuazione degli standard internazionali e i processi di armonizzazione normativa costituiscono un elemento centrale per comprendere la coerenza, l'efficacia e le modalità con cui gli Stati europei affrontano il fenomeno delle NSP. Sebbene tutti i Paesi del network REITOX siano formalmente vincolati dalle tre Convenzioni delle Nazioni Unite sul controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope (1961, 1971, 1988), il recepimento di tali obblighi nei sistemi giuridici nazionali risulta profondamente eterogeneo. Questa diversità riflette non solo le differenze strutturali tra gli ordinamenti, ma anche la diversa capacità dei singoli Stati di integrare gli standard internazionali con le esigenze di tempestività e flessibilità richieste dalla rapida evoluzione del mercato delle NSP. In alcuni ordinamenti, come Italia, Germania e Polonia, il recepimento delle decisioni ONU avviene in modo rapido e quasi automatico, attraverso meccanismi normativi che consentono l'aggiornamento delle tabelle senza la necessità di un complesso iter legislativo.

In Italia, ad esempio, il DPR 309/1990 prevede l'inserimento diretto delle sostanze classificate a livello internazionale, sentiti l'Istituto Superiore di Sanità e il Consiglio Superiore di Sanità, garantendo un allineamento tempestivo con le decisioni della *Commission on Narcotic Drugs*. Analogamente, in Germania le sostanze già controllate a livello ONU possono essere aggiunte alle tabelle nazionali senza ulteriori consultazioni, riducendo al minimo i tempi di implementazione. Al contrario, in altri Paesi come la Francia, il recepimento non è immediato ma richiede una valutazione nazionale aggiuntiva; le decisioni internazionali vengono integrate solo dopo un esame interno che tenga conto delle priorità sanitarie, regolatorie e delle specificità del sistema interno. Questo secondo approccio, pur garantendo un maggiore controllo scientifico e istituzionale, può determinare ritardi significativi nell'inclusione delle sostanze nelle tabelle nazionali, con potenziali implicazioni sulla capacità di risposta alle minacce emergenti.

Accanto agli obblighi internazionali, un ruolo fondamentale è svolto dal quadro normativo dell'UE, che negli ultimi anni ha sviluppato strumenti sempre più sofisticati per affrontare il fenomeno. L'EWS, coordinato dall'EUDA e supportato dalla rete REITOX, rappresenta il principale meccanismo di monitoraggio e risposta, integrando dati tossicologici, forensi, clinici e di *law enforcement*. Le riforme introdotte con il Regolamento (UE) 2017/2101 (33) e con la Direttiva (UE) 2017/2103 (34) hanno rafforzato la capacità dell'Unione di intervenire in modo coordinato, semplificando il processo di valutazione del rischio e ampliando la definizione di "droga" nel diritto penale europeo per includervi esplicitamente le NSP. Il passo più significativo è stato compiuto con il Regolamento (UE) 2023/1322 (35), che ha trasformato l'EMCDDA nell'attuale EUDA, attribuendole un mandato ampliato e strumenti predittivi e preventivi più avanzati. Questa evoluzione mira a superare il tradizionale equilibrio tra certezza giuridica e tempestività, dotando l'Unione di un sistema più dinamico e capace di anticipare l'emergere di nuove sostanze ad alto rischio. Nonostante tali progressi, l'armonizzazione normativa tra gli Stati europei rimane parziale e incompleta. Le differenze nei modelli di classificazione, nelle procedure di inserimento in tabella e nella struttura stessa delle tabelle determinano livelli variabili di allineamento con gli standard internazionali e con le decisioni dell'UE.

Mentre alcuni Paesi recepiscono rapidamente le misure europee, altri richiedono valutazioni nazionali aggiuntive o adottano procedure legislative più lente. Questa eterogeneità genera asimmetrie nella capacità di risposta e crea spazi di vulnerabilità geopolitica e regolatoria, che i produttori e i trafficanti di NSP tendono a sfruttare orientando la distribuzione verso i Paesi con controlli meno tempestivi.

5. DIMENSIONE INTERNAZIONALE DELLE NUOVE SOSTANZE PSICOATTIVE

5.1 Ruolo delle Convenzioni ONU sul controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope

L'attuale sistema internazionale di regolamentazione e controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope si fonda sulle tre Convenzioni approvate dalle Nazioni Unite:

- la Convenzione Unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972;
- la Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;
- la Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope del 1988.

Nelle Convenzioni si ritrovano i criteri per l'identificazione delle sostanze, gli organi deputati alla loro identificazione e controllo a livello internazionale, le misure di regolamentazione cui esse sono soggette e, soprattutto, l'elenco stesso delle sostanze, contenuto nelle tabelle allegate alle tre Convenzioni, periodicamente aggiornate nel corso delle sessioni annuali della Commissione Narcotici delle Nazioni Unite.

5.1.1 Processo di costruzione di un sistema di regolamentazione internazionale

Per arrivare alla costituzione del quadro normativo contemporaneo occorre risalire al XIX secolo, quando la diffusione del consumo di oppio aveva raggiunto in quello che era allora l'Impero cinese una dimensione tale da rappresentare il pretesto per lo scoppio dell'omonimo conflitto. Di fatto, fu proprio il tentativo del governo imperiale cinese di porre fine all'importazione inglese della sostanza dal subcontinente indiano a determinare lo scoppio della prima delle due cosiddette guerre dell'oppio, la cui conclusione andò a sancire l'affermazione delle potenze coloniali occidentali sul declinante Impero cinese. Le condizioni imposte per la cessazione delle ostilità prevedevano non solo che il governo cinese legalizzasse il commercio, ma, anche, la produzione di oppio, tantoché la produzione interna finì presto col superare le importazioni, contribuendo di fatto a una diffusione incontrollata dell'utilizzo della sostanza, con stime che riportano più di 13 milioni di persone dipendenti dalla sostanza nel 1906 (143, 144).

Fu proprio questa diffusione incontrollata dell'oppio, che in Cina vedeva il suo caso più esemplificativo, a determinare paradossalmente la fondazione di un Sistema Internazionale di controllo delle sostanze: la vittoria alle elezioni del Partito Liberale nel 1906 associata e la spinta di movimenti religiosi e umanitari nel Regno Unito, la pressione del movimento nazionalista cinese, nonché la preoccupazione che il consumo di oppio nelle Filippine, i quali da appena un decennio controllavano le isole, determinarono un'insolita convergenza d'interessi che aprì la strada alla negoziazione. Nel 1909 venne costituita la Commissione Internazionale per l'Oppio, che vedeva la partecipazione di quelle che erano le principali potenze coloniali dell'epoca e che nello stesso anno produsse le cosiddette Raccomandazioni di Shangai, documento dal valore non normativo volto a fornire delle indicazioni non vincolanti per rispondere alla diffusione del commercio della sostanza. Il primo documento internazionale in materia di sostanze psicotrope e

con reale valore normativo risale ad appena 3 anni dopo e fu la Convenzione dell'Aja, del 1912, firmato da Cina, Francia, Germania, Giappone, Italia, Olanda, Persia, Portogallo, Regno Unito, Russia, Siam e Stati Uniti: il documento era composto da 25 articoli e oltre all'oppio andava a normare due ulteriori sostanze di consumo che cominciavano, allora, a diventare problematiche, ossia cocaina ed eroina (145).

Questo trattato internazionale, successivamente riportato nell'ambito della neonata Società delle Nazioni, ha rappresentato solamente il primo passo verso la costruzione di una complessa architettura di regolamentazione delle sostanze psicotrope che sarebbe andata articolandosi fino alla Seconda Guerra Mondiale. Nel 1925 venne adottata la Convenzione Internazionale sull'Oppio, che introduceva un sistema di certificazioni per l'importazione e l'esportazione di narcotici, stabiliva debiti informativi statistici, fondava il *Permanent Central Board* (PCB), quale organo indipendente di controllo predecessore di quello che oggi è l'*International Narcotics Control Board* (INCB) e andava inoltre a limitare la produzione, vendita e uso di oppio, morfina, cocaina, foglie di coca e la cosiddetta canapa indiana, ossia le infiorescenze di cannabis (146). Nel 1931 venne approvata la Convenzione per la Limitazione della Manifattura e per la Regolamentazione della Distribuzione di Narcotici, mentre nel 1936 venne sottoscritta la Convenzione per la Soppressione del Traffico Illecito di Droghe Pericolose, primo documento il cui scopo era effettivamente quello di andare a definire e fornire risposte al traffico di sostanze, identificando il traffico di sostanze come una fattispecie criminale internazionale soggetta a sanzioni penali (147).

Fino alla Seconda Guerra Mondiale vennero approvati complessivamente otto trattati internazionali, che introdussero sia un regime di controllo delle sostanze che di contrasto del traffico, seguendo un progressivo spostamento del baricentro decisionale verso gli Stati Uniti con l'approssimarsi e il perdurare del conflitto (148). A partire dal 1946, a guerra terminata e con il trasferimento delle competenze dell'estinta Società delle Nazioni alle neonate Nazioni Unite, si andò progressivamente a delineare lo scenario di regolamentazione contemporaneo. Nel 1948 venne approvato il Protocollo di Parigi, che prevedeva l'inserimento nell'elenco delle droghe controllate di qualsiasi sostanza col potenziale di arrecare danno alla salute umana e che richiedeva agli Stati di informare il Segretario delle Nazioni Unite dello sviluppo di qualsiasi nuova droga col potenziale di produrre effetti dannosi. Nel 1953 venne, poi, approvato il Protocollo sull'Oppio, che però entrò in vigore solamente nel 1963, risultando tuttavia immediatamente superfluo per via dell'adozione della Convenzione Unica sulle Droghe Narcotiche nel 1961 (148).

L'approvazione della Convenzione del 1961 rappresentò, infatti, una svolta fondamentale sul piano internazionale, permettendo non solo una sistematizzazione e standardizzazione della complessa architettura di trattati internazionali approvati nel corso degli anni, ma, anche, un'estensione del regime di controllo a sostanze che non vi erano state precedentemente incluse, quali cannabis e foglia di coca, nonché un'estensione del mandato di controllo. La Convenzione fondeva, inoltre, le preesistenti autorità di controllo nel neonato INCB, le cui funzioni di monitoraggio venivano estese a tutte le droghe sotto controllo, andando altresì a ufficializzare e ampliare le competenze della WHO, che veniva incaricata di emettere raccomandazioni per l'inserimento nel regime di controllo internazionale di nuove sostanze (149).

Negli anni '60 si assistette a una crescita esponenziale del consumo di tutte quelle sostanze che non erano incluse nello scopo della Convenzione, come nel caso delle droghe psichedeliche o delle amfetamine, rendendo evidente la necessità di giungere all'approvazione di un secondo trattato internazionale in materia di controllo. Nonostante la pressione di grandi aziende farmaceutiche che rimanevano interessate a mantenere al minimo il livello di controllo del mercato di tali sostanze, al fine di non perdere sostanziali fette di mercato, già nel 1971 si giunse all'approvazione di una nuova Convenzione. La Convenzione poneva sotto controllo stimolanti

del tipo delle amfetamine, allucinogeni, sedativi ipnotici e ansiolitici, analgesici e antidepressivi e, pur basandosi sulla struttura della Convenzione del 1961, introduceva ulteriori elementi relativi alla regolamentazione delle sostanze con attività farmacologica (150).

Il contesto internazionale continuava, tuttavia, a evolvere e il decennio degli anni Settanta fu caratterizzato dalla crescita del traffico di droga dall'America Latina, dalla strutturazione delle organizzazioni criminali e dalla violenza correlata, mentre gli Stati Uniti adottavano il celebre approccio della "War on Drugs", lanciata ufficialmente dal Presidente Nixon nel 1972 e rivolta sia al contrasto interno delle organizzazioni criminali che al rafforzamento della cooperazione in materia di sicurezza con i Paesi da cui il traffico era originato (151). Fu in un tale contesto globale di crescita e strutturazione del traffico transnazionale di sostanze che emerse spazio per un'intesa condivisa a livello internazionale sulla necessità di un approccio integrale al fenomeno delle droghe: infatti, sebbene le convenzioni del 1961 fornissero una valida base per la regolamentazione della produzione e vendita delle sostanze controllate, esse mancavano di meccanismi concreti che permettessero di contenere il crescente traffico illecito internazionale. La convinzione condivisa della necessità di un nuovo trattato che andasse a integrare i due precedenti portò l'Assemblea Generale dell'ONU ad approvare nel 1984 una risoluzione che richiedeva al Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC) l'avvio dei lavori per la stesura di una nuova convenzione, che verrà effettivamente adottata nel 1988 (152).

La Convenzione del 1988 richiede agli Stati di adottare misure di controllo che rafforzino la loro capacità di identificare, arrestare e perseguire i responsabili del traffico internazionale di sostanze. Tali misure includono l'inclusione nelle legislazioni nazionali di reati connessi alle droghe, permettendo così l'estradizione internazionale, l'assistenza reciproca tra Stati in indagini e processi e la confisca di beni impiegati in attività di traffico. La Convenzione impone, inoltre, controlli rispetto al commercio internazionale di precursori, il monitoraggio dei trasporti potenzialmente impiegati per il traffico e azioni concrete mirate al contrasto della coltivazione illecita di sostanze (153).

Come rilevato dall'INCB, lo scopo delle Convenzioni del 1961 e 1971 era quello di andare a codificare a livello mondiale le misure necessarie a garantire la disponibilità di sostanze psicotrope per scopi medici e scientifici, prevenendone la diversione tramite canali illeciti e verso scopi illeciti. Tale approccio poneva le due Convenzioni in continuità con i precedenti trattati, andando effettivamente a contenere a livello mondiale sia la coltivazione lecita che la produzione, lavorazione e distribuzione illecita di droghe, riportandolo alla quantità richiesta per scopi medici e scientifici e riducendone così la diversione. La convenzione del 1988 rifletteva, invece, la necessità di dare risposta alla continua crescita delle attività illecite di produzione e traffico di droghe, fornendo una serie ivi incluse misure riguardanti riciclaggio, cooperazione internazionale contro il traffico di sostanze e precursori: le Convenzioni sarebbero pertanto in tal senso complementari, andando a coprire sia aspetti della riduzione della domanda che della riduzione dell'offerta di droghe (154).

5.1.2 Sistema di tabellazione internazionale

La Convenzione del 1961 è corredata di 4 Tabelle. La Tabella I della Convenzione del 1961 contiene quelle sostanze che sono soggette a tutte le misure di controllo previste dalla Convenzione: in tale tabella rientrano le più consolidate sostanze di assunzione, quali eroina, cocaina, fentanyl e cannabis. La Tabella II comprende, invece, quelle sostanze che vengono impiegate per fini medici e che si considera necessitino di un regime di controllo meno stringente, poiché presentano un rischio di abuso inferiore: esempi di sostanze contenute nella Tabella II sono la codeina o la norcodeina. Infine, la Tabella III include tutte quelle preparazioni contenenti sostanze che non vengono ritenute potenzialmente oggetto d'abuso, quali polveri o liquidi

contenenti un dosaggio particolarmente ridotto di oppio o cocaina. Infine, nella Tabella IV sono riportate tutte quelle sostanze che vengono considerate possedere proprietà particolarmente pericolose e potenzialmente oggetto d'abuso e che sono raramente impiegate in ambito medico: in questa tabella rientrano, ad esempio, carfentanil, desomorfina ed eroina (155).

Così come la Convenzione del 1961, anche la Convenzione del 1971 è corredata di 4 Tabelle in allegato al testo, che non necessariamente si sovrappongono a quelle del 1961 come criterio di classificazione. Nella Tabella I della Convenzione del 1971 sono riportate tutte le sostanze che presentano un alto rischio di abuso, con un valore terapeutico molto ridotto o completamente assente, come ad esempio LSD semisintetico, MDMA e mescalina. Nella Tabella II sono invece incluse le sostanze stimolanti con uso terapeutico limitato, come le amfetamine e la fenciclidina. Nella Tabella III sono riportate sostanze che presentano un rischio di abuso da forte a moderato ma sono stati anche usati terapeuticamente, come nel caso dei barbiturici. In questa Tabella sono elencati, anche, farmaci antidolorifici come la buprenorfina. Infine, nella Tabella IV, per cui è previsto il regime di controllo meno rigido tra quelli sino ad ora menzionati, sono elencate le sostanze che portano con sé un rischio di abuso minore e che hanno un alto valore terapeutico, quali anestetici, sedativi (benzodiazepine) e antidolorifici (156).

Anche la Convenzione del 1988 è corredata di due Tabelle, ma al contrario delle Convenzioni precedenti esse non contengono sostanze psicoattive di consumo, bensì composti chimici impiegati per la loro produzione. Nella prima tabella sono riportate le sostanze specificamente richieste per la produzione di droghe o di sostanze psicoattive, sottoposte a misure di controllo più restrittive, ivi incluso l'obbligo di notifica pre-esportazione alle autorità competenti dello Stato d'importazione. Ne sono un esempio l'anidride acetica, fondamentale per la produzione di eroina o l'efedrina per la produzione di metamfetamina. Nella Tabella II sono, invece, principalmente contenuti solventi, agenti pulenti e reagenti chimici considerati accessori, intermedi o reagenti nella produzione, spesso utilizzati in grandi volumi per l'industria legale, come l'acetone o l'acido cloridrico. Sebbene tecnicamente il termine "precursore" andrebbe tecnicamente riferito solamente alle sostanze contenute nella Tabella I, poiché indica quelle sostanze chimiche che vengono incorporate, a livello molecolare, nella droga o nella sostanza psicoattiva nel processo di produzione, cosa che invece non avviene nel caso di reagenti e solventi, il termine è stato comunque usato nelle risoluzioni successive per andare a indicare in senso più ampio tutte le sostanze controllate nelle tabelle allegate alla Convenzione del 1988 (157).

5.1.3 Sessioni della Commissione Narcotici e la procedura di voto

Nel corso della sessione della Commissione Narcotici, che si svolge con cadenza annuale presso la sede delle Nazioni Unite a Vienna, si svolgono sia la votazione per la tabellazione di nuove sostanze sia l'adozione di nuove risoluzioni.

Rispetto a queste ultime, occorre rilevare che la Commissione si è mossa per decenni cercando di trovare una mediazione volta all'approvazione delle risoluzioni per consensus, individuando delle soluzioni di compromesso secondo quello che è stato appunto definito come "Vienna Consensus" o come "Spirito di Vienna", sebbene comunque permanessero tra gli Stati membri delle posizioni divergenti rispetto a tematiche specifiche (158).

Tale frattura si è tuttavia manifestata in maniera evidente nel corso della 67^a sessione regolare della Commissione, nel corso della quale si è per la prima volta giunti all'adozione di una risoluzione non per consensus e in presenza dei voti contrari di Cina e Federazione Russa. La risoluzione in questione era appunto intitolata "Prevenire e rispondere alle overdosi da droga tramite misure di prevenzione, trattamento e cura, così come altri interventi di salute pubblica, per rispondere ai danni associati all'uso illecito di droga come parte di un approccio bilanciato, integrale, e scientifico" e all'origine di tale divergenza che non è stato possibile ricomporre vi è

stata soprattutto la volontà di includere il termine “riduzione del danno” nella Risoluzione, andando a incontrare l’opposizione di alcuni Stati che si sono astenuti, come l’Iran, mentre Cina e Federazione Russa hanno appunto espresso per la prima volta un voto contrario all’approvazione di una risoluzione (159).

Quello del 2024 si è in effetti tradotto in un precedente che ha inaugurato un nuovo corso nelle procedure adottate dalla Commissione, con l’approvazione di tutte le risoluzioni presentate alla 68ª sessione della Commissione Narcotici tramite voto degli Stati membri e non più per consensus. Inoltre, è significativo come nel corso di tale Sessione il voto contrario a tutte le risoluzioni presentate sia stato invece espresso dagli Stati Uniti, a dimostrazione di come questo strumento venga impiegato anche da attori differenti e non necessariamente politicamente allineati tra di loro (160).

Tuttavia, è opportuno rilevare come la fine dello spirito o del consensus di Vienna sembri non essere ancora andato a intaccare le votazioni sulle decisioni per l’inclusione di nuove sostanze tra quelle controllate o per il loro spostamento tra Tabelle diverse, con l’inclusione di 23 nuove sostanze e precursori nelle Tabelle allegate alle Convenzioni nel 2024 – Butonitazene, 3-clorometcatinone (3-CMC), dipentilone, 2-fluorodescloroketamina, bromazolam, 4-piperidone, 1-BOC-4-piperidone, acido metilglicidico P-2-P (“acido glicidico BMK”), estere metilico dell’acido P-2-P metilglicidico, estere etilico dell’acido P-2-P metilglicidico, estere propilico dell’acido P-2-P metilglicidico, estere isopropilico dell’acido P-2-P metilglicidico, estere butilico dell’acido P-2-P metilglicidico, estere isobutilico dell’acido P-2-P metilglicidico, estere sec-butilico dell’acido P-2-P metilglicidico, estere terz-butilico dell’acido P-2-P metilglicidico, estere etilico dell’acido 3,4-MDP-2-P metilglicidico (“glicidato etilico di PMK”), estere propilico dell’acido 3,4-MDP-2-P metilglicidico, estere isopropilico dell’acido 3,4-MDP-2-P metilglicidico, estere butilico dell’acido 3,4-MDP-2-P-metilglicidico, estere isobutilico dell’acido 3,4-MDP-2-P-metilglicidico, estere sec-butilico dell’acido 3,4-MDP-2-P-metilglicidico, estere terz-butilico dell’acido 3,4-MDP-2-P-metilglicidico], 6 nel 2025 (N-pirrolidino protonitazene, N-pirrolidino metonitazene, etonitazepipne, N-desetil isotonitazene, esaidrocannabinolo, carisoprodol) e tre nel 2026 (N-pirrolidinoisotonitazene, N-desetil etonitazene, Metil 2-(1-(4-fluorobenzil)-1H-indazol-3-carbossammide)-3,3-dimetilbutanoato, MDMB-FUBINACA – senza che si registrasse il voto contrario di nessuno degli Stati membri (161).

5.2 Ruolo della WHO nel controllo internazionale delle sostanze

Tutte le convenzioni prevedono che la procedura di inclusione di nuove sostanze o di spostamento da una tabella all’altra possa essere avviata da uno stato membro o, nel caso delle Convenzioni del 1961 o del 1971, da una notifica della WHO, mentre per quanto riguarda la Convenzione del 1988, da una notifica dell’INCB. Ovviamente, la notifica deve riportare la formula chimica della sostanza e il nome con cui essa è nota, oltre a documentazione nota quale dati statistici ed eventuali risultati di ricerche o dati su sperimentazioni cliniche. La notifica viene ricevuta dal Segretario Generale dell’UNODC, che la trasmette assieme a tutte le informazioni rilevanti a tutti gli Stati membri, alla Commissione e, qualora la notifica sia pervenuta da uno Stato membro, anche alla WHO e all’INCB, a seconda della Convenzione di riferimento (162).

La procedura di notifica da parte della WHO richiede che il Direttore Generale della WHO notifichi al Segretario Generale delle Nazioni Unite le raccomandazioni per l’inclusione di nuove sostanze o per l’emendamento della classificazione di una sostanza nel sistema internazionale di

regolamentazione e che questi comunichi tali raccomandazioni alla Commissione Narcotici. Per la produzione di tali pareri, il Segretario Generale della WHO si avvale sulle raccomandazioni che a propria volta riceve dagli esperti dell'ECDD, ossia l'organo responsabile per la valutazione delle sostanze psicoattive e il loro possibile inserimento nel regime di controllo delle convenzioni internazionali sulle droghe (163). Il Comitato in questione è composto da esperti che non ne fanno parte in quanto rappresentanti di Stati membri ma in qualità di esperti indipendenti e si riuniscono su base annuale.

5.2.1 Raccomandazioni WHO e i criteri per l'inclusione di nuove sostanze nelle tabelle controllate o per lo spostamento di una sostanza da una tabella all'altra

La WHO ha prodotto raccomandazioni per l'inclusione di sostanze nel regime internazionale di controllo sin dal 1948, anno della sua fondazione, ancor prima che si delineasse l'attuale quadro di regolamentazione internazionale. Tuttavia, le indicazioni attualmente in vigore per l'elaborazione di tali raccomandazioni risalgono al 2010, anno in cui il Consiglio Esecutivo ha adottato le linee guida per la revisione WHO delle sostanze psicoattive per il controllo internazionale: le linee guida sono state adottate al termine di un prolungato processo di revisione delle indicazioni allora vigenti, volto a garantire una maggiore trasparenza nella produzione delle indicazioni (164).

I criteri che la WHO deve seguire nell'elaborazione di pareri rispetto all'inclusione di una nuova sostanza nelle tabelle o all'eventuale spostamento di una sostanza da una tabella all'altra possono essere rintracciati già nelle Convenzioni.

I primi principi da seguire per l'inclusione di nuove sostanze nel regime di controllo internazionale sono quelli riferiti all'inclusione nelle tabelle annesse alla Convenzione del 1961 (153), ossia i principi di "similitudine" e "convertibilità" (Convenzione 1961, art. 3, par. III). Il principio della "similitudine" fa riferimento al potenziale di un abuso o di effetti simili a quello delle droghe già contenute nella Tabella I e nella Tabella II. Più articolata risulta la spiegazione del principio di "convertibilità" in una droga: come evidenziato dal Commentario della Convenzione del 1961, sebbene manchi appunto una definizione specifica, una sostanza può essere considerata "convertibile" qualora, tramite processo o produzione, sia appunto pratico e redditizio per un produttore clandestino trasformare tale sostanza in una droga controllata, a prescindere dal fatto che la sostanza in questione sia di per sé pericolosa o meno (165). È pertanto opportuno notare come, anche, secondo quanto evidenziato dalle linee guida, la Convenzione del 1961, tramite la nozione di sostanza "convertibile", fornisce già di per sé una risposta alla questione del controllo dei precursori, prevedendo appunto la possibilità di porre sotto controllo, anche, quelle sostanze che non sono di per sé dannose o potenzialmente oggetto di abuso ma che potrebbero diventarlo se processate o lavorate.

Per quanto riguarda la Convenzione del 1971 (153), i criteri che la WHO è tenuta a seguire nella stesura di proposte da sottoporre al Segretario Generale dell'UNODC per l'aggiunta di nuove sostanze da porre sotto controllo internazionale, sono più ampi e meglio definito, ossia se:

- a) La sostanza è in grado di produrre:
 - i) 1) Uno stato di dipendenza e
 - 2) Stimolazione o depressione del sistema nervoso centrale, risultante in allucinazioni o interferenze con le funzioni motorie, o di pensiero, o di comportamento o percezione o umore, o
- ii) Abuso simile o effetti simili alle sostanze nelle Tabelle I, II, III o IV e

- b) C'è una sufficiente evidenza che la sostanza sia o possa essere abusata così da costituire un problema di salute pubblica e sociale, richiedendo che la sostanza venga messa sotto controllo internazionale).

Nel commentario della Convenzione del 1971 viene, altresì, giustamente evidenziato come la comunicazione della WHO non debba limitarsi solamente a risultanze mediche o scientifiche, ma, anche, a fattori la cui valutazione da parte della Commissione Narcotici può differire rispetto a quella della WHO, come ad esempio il fatto che l'abuso o la probabilità d'abuso di una sostanza rappresenti effettivamente un "problema di salute pubblica e sociale" che richiede che la sostanza venga posta sotto controllo internazionale (166).

Le linee guida individuano, pertanto, una sequenza che dovrebbe essere seguita dal Comitato di Esperti per l'inclusione di nuove sostanze tra quelle controllate dalle Convenzioni. In primo luogo, occorre verificare se la sostanza oggetto di revisione presenta un potenziale profilo d'abuso e proprietà in grado di suscitare una dipendenza che siano riconducibili alla Convenzione del 1961; qualora le somiglianze fossero sufficienti essa potrebbe essere proposta per l'inclusione fra le sostanze del 1961, mentre in caso contrario dovrebbe essere sottoposta a un'analisi secondo i criteri definiti dalla convenzione del 1971 (167). Come già menzionato, oltre al criterio della similitudine deve essere applicato quello della convertibilità, mentre il vuoto legislativo rimanente, riferito ai precursori delle sostanze contenute nella Convenzione del 1971, viene colmato dalla Convenzione del 1988: tuttavia, il compito di proporre al Segretario Generale dell'UNODC l'inclusione di nuovi precursori tra quelli controllati non spetta alla WHO ma all'INCB.

Un esempio che vale la pena analizzare per comprendere la metodologia di applicazione dei criteri definiti dalle Convenzioni e dalle linee guida è quello della revisione della pianta di coca, avvenuta nel corso del 48° incontro del Comitato, nel 2025. Sebbene, infatti, il Comitato abbia riportato che non vi sono studi che forniscano una solida evidenza del potenziale additivo della pianta e sebbene, pur in assenza di una documentazione approfondita, l'uso per masticazione o infusione non sembri porre particolari rischi per la salute pubblica, pur al netto di un importante significato culturale e terapeutico per popolazioni indigene e comunità che ne fanno uso tradizionale, il Comitato ha comunque consigliato di mantenere la foglia di coca nella Tabella I della Convenzione unica del 1961. La decisione si basa, infatti, sulla considerazione della semplicità con cui è possibile estrarre la cocaina dalla pianta di coca e risponde pertanto al criterio di "convertibilità" in una sostanza controllata, con un conseguente serio rischio per la salute pubblica (168).

5.3 Monitoraggio e allerta precoce nel sistema internazionale

La prima forma di monitoraggio sistematico delle NSP da parte dell'UNODC può essere fatta risalire al 2008, col lancio del progetto SMART (*Global Synthetics Monitoring: Analyses, Reporting and Trends*), il cui scopo era appunto quello di garantire un miglioramento nella qualità delle informazioni a disposizione rispetto alle droghe sintetiche, ivi incluse modalità di traffico e consumo, nonché pervenire a un accresciuto scambio di informazioni tra i Paesi partecipanti (169). Dal 2009 a oggi, nel contesto di tale programma, sono state prodotte analisi, pubblicazioni e approfondimenti rispetto alle nuove minacce e tendenze poste da droghe sintetiche e nuove sostanze psicoattive, ivi inclusi aggiornamenti annuali e approfondimenti specifici sia rispetto a specifici contesti regionali che a sostanze di consumo, come nel caso degli oppioidi sintetici (170).

Tuttavia, se nel 2008 il fenomeno delle NSP era ancora agli esordi, negli anni successivi l'UNODC e i suoi Stati membri si sono ritrovati a confrontarsi con una proliferazione esponenziale: il numero complessivo di NSP segnalate dagli Stati membri all'UNODC è salito dalle 166 alla fine del 2009 alle 251 alla metà del 2012, determinando, dunque, un incremento di più del 50% in meno di tre anni e portando il numero di NSP a superare quello delle 234 sostanze già poste sotto controllo internazionale (171).

La crescente diffusione delle NSP a livello mondiale ha trovato un proprio riflesso nel dibattito condotto alle Nazioni Unite, con l'approvazione, nel 2012, alla 55ª Sessione della Commissione Narcotici, della Risoluzione della Commissione 55/1, sul tema della promozione della cooperazione internazionale nella risposta alle sfide poste dalle nuove sostanze psicoattive. Nella risoluzione, la Commissione incoraggiava gli Stati membri a monitorare tendenze emergenti e modalità di consumo e a condividere informazioni, sia tramite canali bilaterali che multilaterali, sia con altri Stati membri che con l'UNODC, con particolare attenzione rispetto a modalità d'assunzione, rischi per la salute pubblica, dati forensi e regolamentazione delle nuove sostanze psicoattive. Soprattutto, la risoluzione incoraggiava l'UNODC a rafforzare la raccolta di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e a considerare la creazione di un elenco delle nuove sostanze psicoattive incontrate dagli Stati membri, che faccia da *advisory* per le allerte precoci (172).

Sulla spinta di tale risoluzione, sempre nel contesto di Global SMART, è stato appunto presentato il rapporto "The challenge of new psychoactive substances" (173), mentre nel corso della 56ª Sessione della Commissione Narcotici è stata presentata la Risoluzione 56/4, sul rafforzamento della cooperazione internazionale per l'identificazione e la segnalazione di NSP. Tale risoluzione incoraggiava l'UNODC a "scambiare idee, sforzi, buone pratiche ed esperienze per l'adozione di risposte efficaci per rispondere alla sfida unica posta dalle nuove sostanze psicoattive", nonché a sviluppare un portale volontario elettronico e un programma per una condivisione di informazioni sulle NSP tempestiva e globale tra laboratori nazionali, al fine di fornire un punto di riferimento globale per le allerte precoci sulle nuove sostanze psicoattive", oltre a richiedere all'UNODC di fornire assistenza tecnica per l'identificazione e segnalazione di nuove sostanze psicoattive (174).

Tale risoluzione ha portato al lancio a giugno del EWA (*Early Warning Advisory*), che ha rappresentato il primo sistema di monitoraggio globale delle NSP e che dal 2017 è supportato dalla piattaforma online EWA *Tox-Portal*, che permette anche la raccolta dei dati relativi alle NSP identificate nei casi tossicologici. EWA fornisce sia una piattaforma interattiva per gli utilizzatori registrati che avvisi di allerta precoce pubblicamente disponibili.

Nel 2025, secondo gli ultimi dati disponibili, sono 1396 le NSP individuali segnalate all'EWA da 153 Paesi a livello mondiale, mentre il numero di NSP segnalate in campioni di droga ha raggiunto un livello record di 688, di cui 101 segnalate per la prima volta. Tuttavia, è bene evidenziare come 18 Paesi abbiano identificato ben 300 sostanze, mentre altri 100 ne abbiano identificate meno di 50: questo dato, esemplificativo delle potenziali sfide cui ogni Paese incorre nella gestione delle sfide continuamente poste dalle NSP, permette anche di comprendere come possa essere complesso fornire risposte su scala globale (175).

Proprio in ragione della diffusione non omogenea di sistemi di allerta e di disparità persistenti nella rilevazione di NSP a livello internazionale, il rafforzamento dei Sistemi di Allerta Nazionali e la creazione di network di sistemi di allerta internazionali volti a rispondere alle minacce emergenti è rimasto un elemento ricorrente nell'agenda della Commissione Narcotici, come, anche, dimostrato dalle risoluzioni recentemente approvate. La Risoluzione 67/4, approvata nel 2024, invitava gli Stati membri, l'UNODC, la WHO, le altre entità delle Nazioni Unite e le organizzazioni regionali e internazionali a sviluppare, su base volontaria e nell'ambito dei propri mezzi e mandati, a sviluppare o rafforzare i sistemi per la raccolta, analisi e condivisione di

informazioni correlate alle overdosi da droga, inclusi, laddove appropriate, reti di allerta precoce, nonché, la cooperazione con tutti gli stakeholder rilevanti, incluse Forze dell'ordine, personale giudiziario e sanitario, società civile, comunità scientifica, accademia e reti di laboratori di analisi forense e tossicologica (176).

Infine, nel 2026, nel corso della più recente 69^a Sessione della Commissione Narcotici, è stata presentata una risoluzione specificamente incentrata intitolata “*Strengthening early warning mechanisms consisting of monitoring and assessment systems to enable effective responses to the emergence of new synthetic drugs, new psychoactive substances, and precursors, including pre-precursors and designer precursors*”. La risoluzione, non ancora disponibile nella sua forma consolidata, testimonia la centralità dell'importanza dello sviluppo di sistemi di allerta sia nazionali che regionali e su quanto impegno sia ancora richiesto a livello globale per raggiungere un'adeguata copertura da parte di tutti gli Stati membri dell'UNODC, tenendo altresì conto della dimensione delle catene logistiche internazionali che permettono l'approvvigionamento di precursori (177).

5.4 Nuove sostanze psicoattive

5.4.1 Classificazione delle NSP

Non vi è una categorizzazione delle NSP internazionalmente riconosciuta e consolidata e l'UNODC stesso adopera diversi criteri nell'identificazione dei diversi gruppi di NSP esistenti.

La classificazione adottata dall'EWA è basata sulle analogie nella struttura chimica delle sostanze (classificazione per gruppi strutturali) e identifica ben 17 principali gruppi strutturali delle nuove sostanze psicoattive, ossia: gli aminoindani, le benzodiazepine, gli analoghi dell'etomidato, gli analoghi del fentanyl, le lisergamidi, i nitazeni, gli analoghi delle orfine, le sostanze di tipo fenciclidina, le fenetilammine, i fenidati, le fenmetrazine, le piperazine, le sostanze di origine vegetale, i cannabinoidi sintetici, i catinoni sintetici, le triptamine e, infine, le altre sostanze (178).

Tuttavia, in ragione della volatilità e della mutabilità del mercato delle sostanze, con la comparsa di nuove sostanze che non rientrano tra le categorie preesistenti, l'UNODC adotta, anche, un'altra classificazione delle NSP basata su 6 gruppi, identificati sulla base di elementi correlati alla loro struttura chimica e sui presunti effetti psicofarmacologici (179):

- *recettori agonisti dei cannabinoidi sintetici*: sostanze con caratteristiche strutturali che permettono il legame con i ricettori dei cannabinoidi tipo-1 (CB₁) e/o tipo-2 (CB₂). Si tratta di un gruppo particolarmente dinamico e in costante evoluzione, con più di 300 sostanze individualmente riportate all'UNODC;
- *allucinogeni classici*: gruppo diversificato che induce uno stato alterato di coscienza, percezione, pensiero e sensazione, accompagnato da differenti gradi di allucinazioni uditive o visive, interagendo con i ricettori nel sistema nervoso centrale di serotonina (5-HT_{2A}, 5-HT_{2B}, e/o 5-HT_{2C}) e dopamina (D₁, D₂, e/o D₃). Suddivisibili in tre sottogruppi chimicamente correlati, ossia fenetilammine allucinogene, triptamine e lisergamidi;
- *stimolanti*: sostanze con effetto stimolante su sistema nervoso centrale che modulano i livelli di attività di importanti neurotrasmettitori quali dopamina, norepinefrina e serotonina, producendo risposte eccitatorie nel sistema nervoso centrale;
- *recettori agonisti degli oppioidi*: gruppo chimicamente diversificato di sostanze depressive del sistema nervoso centrale, che generalmente include oppiacei naturali, oppioidi sintetici e semisintetici, così come NSP con effetti di oppioide;

- *sedativi/ipnotici*: sostanze depressive del sistema nervoso centrale che sopprimono, inibiscono o riducono l'attività del sistema nervoso centrale. Sono modulatori allosterici positivi dei recettori centrali dell'acido γ -aminobutirrico di tipo A (GABA_A) e vanno a potenziare la segnalazione inibitoria nel sistema nervoso centrale;
- *dissociativi*: classe di allucinogeni che producono una sensazione di distacco e dissociazione dal sé e dall'ambiente, tramite l'antagonismo dei recettori ionotropici N-metil-D-aspartato (NMDA) nel sistema nervoso centrale, classificabili in due sottogruppi, sostanze di tipo fenciclidina e 1,2-diariletilamine.

5.4.2 NSP ad alto rischio (fentanyl e suoi derivati, nitazeni, altri oppioidi sintetici)

Gli oppioidi hanno destato particolare preoccupazione negli ultimi anni, anche, in quanto responsabili dell'epidemia di overdose con esito fatale verificatasi negli Stati Uniti negli ultimi decenni. La crisi, che in una prima fase aveva visto una diffusione dell'uso non medico di oppioidi su prescrizione e successivamente dell'eroina, è definitivamente esplosa con l'affermazione e la diffusione dell'uso di oppioidi sintetici illeciti, successivamente in combinazione con altre droghe psicostimolanti (180). L'uso di oppioidi sintetici diversi dal metadone era, infatti, rimasto stabile sino al 2013, anno in cui il consumo ha conosciuto un aumento che avrebbe portato al picco di decessi del 2022 (181). Dal 2017 al 2022 il numero di overdosi negli Stati Uniti è aumentato del 53,8%, passando dalle 70.715 morti del 2017 ai 108.790 decessi del 2022: il dato particolarmente significativo, relativo agli oppioidi sintetici, è che nello stesso periodo il fentanyl ha passato dall'essere responsabile per il 38,9% delle overdosi fatali, ossia 27.542, fino al 68% delle overdosi nel 2022, anno in cui è stata la causa di 73.944 decessi (182).

La drammatica tendenza nei decessi da overdose negli Stati Uniti sembrerebbe, tuttavia, essere finalmente a un cambio di rotta, cominciato nel 2023 e riconfermatosi nel 2024, ultimo anno per cui si dispone di dati ufficiali, con un calo del 26,2% dei decessi da overdose: il calo di overdose fatali più rilevante va proprio riferito agli oppioidi sintetici, per cui si registra una diminuzione nei decessi del 35,6% (183). Al momento è, ancora, difficile individuare con certezza quali possano essere le cause che abbiano portato a tale inversione di tendenza, anche, perché potrebbe potenzialmente trattarsi di una concomitanza di fattori legati sia alla riduzione dell'offerta, come la riduzione della disponibilità di precursori e contrasto alla catena di produzione e distribuzione, che alla riduzione della domanda, come la riduzione del numero di consumatori (184).

Tuttavia, sebbene l'epidemia di oppioidi negli Stati Uniti abbia monopolizzato gran parte dell'attenzione mediatica, anche, per la difficoltà con cui un Paese con ingenti risorse a disposizione ha faticato a contenere il numero di decessi, non bisogna perdere di vista il quadro mondiale della diffusione di queste sostanze.

Uno dei cambiamenti recenti più rilevanti nel mercato e nelle rotte internazionali delle sostanze ha, infatti, riguardato proprio il traffico di oppio dall'Afghanistan, che ha sempre rappresentato un produttore ed esportatore della sostanza verso i Paesi confinanti e, successivamente, verso l'Europa. Le autorità talebane hanno, infatti, annunciato ad aprile 2022 il bando della produzione di droghe e, sebbene tale proclama fosse stato inizialmente accolto con scetticismo, si è effettivamente tradotto già nell'anno seguente in una riduzione del 95% della superficie coltivata ad oppio, passando dai 233.000 ettari del 2022 ai 10.800 del 2023: in più di 20 anni di monitoraggio, un livello così basso si era toccato solamente nel 2001, anno del precedente bando (185). Bisogna tuttavia rilevare come, nonostante il calo sostanziale della produzione, che sopravvive agli sforzi di eradicazione, principalmente nella provincia nordorientale di Badakhshan, ad oggi, non si sia registrato un calo altrettanto netto nelle esportazioni di oppio dal

Paese, probabilmente, anche, per via dell'esistenza di consistenti scorte risultanti dai raccolti precedenti: si è tuttavia registrato un aumento nel prezzo dell'oppio, che ha a sua volta determinato una crescente adulterazione nei prodotti esportati (186).

Il verificarsi di una possibile carenza di afflusso di eroina potrebbe rappresentare un fattore di vulnerabilità rispetto alla penetrazione degli oppioidi sintetici nel mercato europeo, che dipende particolarmente dall'Afghanistan (187). Un caso analogo, sebbene per un lasso di tempo più ristretto, si era già verificato nel 2001, quando la proibizione della produzione di droghe in Afghanistan nel 2001 aveva interrotto gli approvvigionamenti di eroina e aveva portato a diversi esiti di adattamento nei mercati europei, anche se va rilevato che in quell'occasione aveva portato a esiti differenziati a seconda dello Stato preso in esame e non necessariamente a quello più pericoloso, che sarebbe il riorientamento verso oppioidi sintetici più potenti (188).

A tal riguardo, un fattore che desta attualmente preoccupazione è la parallela crescita della diffusione di altri oppioidi sintetici a livello globale: i nitazeni sono stati nel 2024 il secondo gruppo di oppioidi sintetici più riportati all'EWA dopo gli analoghi del fentanyl (174).

L'attuale attenzione e preoccupazione verso la potenziale diffusione di questa nuova tipologia di oppioidi sintetici trova, peraltro, riscontro sia nelle diverse allerte globali che l'INCB ha emesso a partire dal 2020 che nelle votazioni che hanno avuto luogo nelle più recenti sessioni della Commissione Narcotici: infatti, 4 delle 6 sostanze poste sotto regime di controllo internazionale nel corso della 68^a Sessione della Commissione Narcotici erano nitazeni (189), così come 2 delle 3 sostanze poste sotto controllo nel corso della 69^a Sessione.

Come evidenziato dal caso statunitense e afghano, il mercato delle sostanze e le tendenze di consumo sono in continua evoluzione e risentono di una moltitudine di fattori, interni e nazionali, difficilmente prevedibili, ma che proprio per questo richiedono una costante attività di monitoraggio e uno sviluppo di capacità di risposta, così da poter intercettare le minacce emergenti e arginare i potenziali danni per la salute pubblica.

CONCLUSIONI

Le nuove sostanze psicoattive rappresentano oggi uno dei fenomeni più dinamici e complessi nel panorama delle droghe. La loro comparsa continua, la rapidità con cui nuove molecole vengono immesse sul mercato e la capacità di modificare, anche solo in parte strutture chimiche già note rendono difficile una risposta basata esclusivamente sugli strumenti tradizionali di controllo. Non si tratta soltanto di individuare una nuova sostanza e inserirla in un elenco normativo: il problema è più ampio e riguarda la capacità dei sistemi sanitari, scientifici e regolatori di riconoscere tempestivamente un segnale, valutarne il significato e decidere quali misure adottare.

Il fenomeno delle NSP si colloca infatti in uno spazio in cui si intrecciano salute pubblica, tossicologia clinica e forense, epidemiologia, diritto, sicurezza e cooperazione internazionale. Le sostanze possono comparire in tempi molto brevi, circolare attraverso canali digitali, essere vendute come prodotti apparentemente leciti o essere presenti in medicinali contraffatti e preparazioni adulterate. In alcuni casi si tratta di composti con elevata potenza farmacologica e con profili tossicologici, ancora poco conosciuti al momento della loro prima diffusione. Questo rende particolarmente importante disporre di sistemi capaci non solo di reagire, ma anche, di anticipare, per quanto possibile, l'evoluzione del rischio.

Da questo punto di vista, i sistemi di allerta precoce rappresentano il collegamento essenziale tra l'osservazione del fenomeno e l'azione istituzionale. La loro funzione non è semplicemente quella di registrare la comparsa di nuove molecole, ma di raccogliere informazioni provenienti da fonti diverse, verificarle, collegarle tra loro e trasformarle in elementi utili per le decisioni. Un singolo dato analitico, una segnalazione clinica, un sequestro, un episodio di intossicazione o un segnale proveniente dal monitoraggio del mercato possono assumere un valore diverso se inseriti in una rete di sorveglianza più ampia. È proprio questa capacità di mettere in relazione dati apparentemente separati che consente di riconoscere in anticipo una possibile minaccia.

L'esperienza europea mostra come l'EWS abbia avuto un ruolo rilevante nel rendere più strutturata la risposta alle NSP. Nel tempo, il sistema si è progressivamente evoluto, passando da un meccanismo di scambio di informazioni a una rete più articolata, in grado di supportare la valutazione del rischio e l'adozione di misure di controllo. Il passaggio dall'EMCDDA alla nuova EUDA rafforza ulteriormente questa impostazione, attribuendo maggiore attenzione alla preparazione, alla valutazione delle minacce emergenti e al supporto agli Stati membri.

Un elemento centrale di questo modello è rappresentato dai PFN, dai laboratori, dai servizi sanitari e dagli altri attori che alimentano il sistema con informazioni provenienti dai rispettivi ambiti di competenza. La qualità del sistema dipende dalla capacità di questi nodi di comunicare in modo tempestivo, coerente e standardizzato. In assenza di flussi informativi affidabili, anche il sistema più avanzato rischia di non cogliere per tempo i segnali più rilevanti. Per questo motivo, la comparabilità dei dati, l'interoperabilità tra sistemi e la condivisione di procedure comuni rappresentano condizioni essenziali per una risposta efficace.

Particolare importanza assume il ruolo dei laboratori tossicologici e forensi. L'identificazione di nuove sostanze richiede competenze specialistiche, strumentazione avanzata, metodiche aggiornate e accesso a banche dati affidabili. In molti casi, le NSP si presentano con strutture chimiche non ancora pienamente descritte o con standard analitici non immediatamente disponibili. La conferma analitica diventa quindi un passaggio decisivo, perché consente di trasformare un sospetto o una segnalazione preliminare in un'evidenza utilizzabile sul piano sanitario, investigativo e regolatorio. Il rafforzamento delle reti di laboratorio e la condivisione di

informazioni analitiche sono quindi aspetti indispensabili per ridurre i tempi di identificazione e migliorare la qualità delle decisioni.

L'analisi dei modelli legislativi adottati nei diversi Stati europei evidenzia come non esista un'unica soluzione valida per tutti. Alcuni ordinamenti privilegiano l'inserimento individuale delle sostanze nelle tabelle, garantendo una maggiore precisione giuridica e una chiara identificazione delle molecole sottoposte a controllo. Altri utilizzano modelli più ampi, basati su classi strutturali, analoghi o definizioni generiche, che consentono di anticipare in parte le strategie di elusione del mercato illecito. Altri ancora prevedono misure temporanee o d'emergenza, utili per intervenire rapidamente in attesa di una valutazione più completa.

Ognuno di questi modelli presenta vantaggi e limiti. Una procedura molto precisa può essere più solida sul piano giuridico, ma meno rapida nel seguire la comparsa di varianti chimiche. Un modello più ampio può essere più tempestivo, ma richiede definizioni tecniche accurate per evitare incertezze applicative. Le misure temporanee possono colmare un vuoto decisionale, ma devono essere accompagnate da criteri chiari e da una successiva rivalutazione. Ne deriva che la scelta del modello normativo non può essere separata dal contesto in cui viene applicato, dalle capacità analitiche disponibili e dal livello di rischio associato alla sostanza o alla classe di sostanze considerate.

La valutazione del rischio rappresenta il punto in cui il dato scientifico incontra la decisione istituzionale. Per le NSP, questa valutazione è spesso complessa, perché le informazioni disponibili nelle prime fasi possono essere incomplete o frammentarie. È necessario considerare la tossicità nota o presunta, il potenziale di abuso, la diffusione sul mercato, le modalità di consumo, la presenza in prodotti adulterati o contraffatti, gli eventi avversi segnalati e il possibile coinvolgimento della criminalità organizzata. Nessuno di questi elementi, da solo, è sufficiente a descrivere il rischio complessivo; è la loro lettura integrata che consente di orientare decisioni proporzionate.

Un punto particolarmente delicato riguarda il rapporto tra rapidità e solidità dell'evidenza. Ritardare una decisione può esporre la popolazione a rischi evitabili, soprattutto nel caso di sostanze ad alta potenza o associate a eventi avversi gravi. Al tempo stesso, adottare misure non sufficientemente motivate può generare problemi applicativi e ridurre la trasparenza del processo decisionale. Per questo motivo è importante che i meccanismi decisionali siano documentati, verificabili e fondati su criteri espliciti. La tempestività della risposta deve essere accompagnata da un aggiornamento continuo delle conoscenze e, quando necessario, dalla revisione delle misure adottate.

La dimensione internazionale conferma che il fenomeno delle NSP non può essere affrontato entro i confini di un singolo Stato. Le sostanze, le informazioni e i rischi si muovono attraverso reti transnazionali. Una molecola identificata in un contesto nazionale può comparire rapidamente in altri mercati; allo stesso modo, un evento avverso osservato in uno Stato può costituire un segnale utile per tutti gli altri. In questo quadro, le Convenzioni delle Nazioni Unite, il ruolo della WHO e gli strumenti di monitoraggio dell'UNODC rappresentano riferimenti fondamentali per collegare le risposte nazionali e regionali a un sistema più ampio di cooperazione internazionale.

Resta tuttavia evidente che la capacità di rilevare e segnalare le NSP non è uniforme. Alcuni Paesi dispongono di reti analitiche consolidate, sistemi di sorveglianza strutturati e procedure decisionali rapide; altri incontrano maggiori difficoltà sul piano delle risorse, delle competenze o della disponibilità di dati. Questa disomogeneità può influenzare la tempestività della risposta globale. Rafforzare i sistemi nazionali, promuovere standard comuni e sostenere la condivisione di informazioni rappresenta quindi un passaggio essenziale per rendere più efficace l'intero sistema internazionale.

Anche la comunicazione del rischio merita un'attenzione specifica. Identificare una nuova sostanza o rilevare un cluster di intossicazioni non è sufficiente se l'informazione non raggiunge

in tempo utile chi deve intervenire. Le allerte devono essere chiare, mirate e proporzionate ai destinatari. Gli operatori sanitari hanno bisogno di indicazioni utili alla gestione clinica; i laboratori necessitano di informazioni analitiche e metodologiche; le Forze dell'ordine e le autorità regolatorie devono disporre di elementi utili per l'azione investigativa e normativa; la popolazione, quando coinvolta, deve ricevere messaggi comprensibili e non allarmistici. La qualità della comunicazione può incidere direttamente sull'efficacia della prevenzione e della risposta.

In questo contesto, l'Italia può rafforzare ulteriormente il proprio contributo attraverso il consolidamento dei collegamenti tra sistema nazionale, reti europee e organismi internazionali. La raccolta di informazioni da laboratori, servizi sanitari, centri antiveleni, sistemi di emergenza, attività di controllo e monitoraggio deve poter confluire in un circuito strutturato, capace di validare i segnali e trasmetterli rapidamente. Allo stesso tempo, è necessario promuovere la formazione continua degli operatori, l'aggiornamento delle metodiche analitiche, la disponibilità di protocolli condivisi e la partecipazione attiva alle reti di sorveglianza.

L'esperienza delle NSP mostra, più in generale, che la risposta alle droghe emergenti richiede un approccio realmente multidisciplinare. Il dato chimico-analitico, da solo, non basta. Deve essere letto insieme al dato clinico, epidemiologico, normativo e investigativo. La conoscenza della struttura di una molecola deve essere integrata con le informazioni sui suoi effetti, sulle modalità di consumo, sui canali di distribuzione, sugli eventi avversi e sul contesto sociale in cui si diffonde. Solo questa lettura integrata consente di passare da una semplice segnalazione a una valutazione utile per la decisione.

In conclusione, il contrasto alle NSP richiede sistemi capaci di aggiornarsi rapidamente, comunicare in modo efficace e sostenere decisioni proporzionate. L'armonizzazione dei sistemi di allerta, dei criteri di valutazione del rischio e dei meccanismi decisionali non implica necessariamente l'uniformazione dei modelli normativi nazionali, ma richiede maggiore coerenza nei principi, trasparenza nei processi e interoperabilità delle informazioni. Da questa capacità di collegare livelli diversi – locale, nazionale, europeo e internazionale – dipenderà in larga misura l'efficacia delle risposte future.

Le NSP continueranno verosimilmente a evolversi, adattandosi ai controlli, alle opportunità del mercato e alle trasformazioni dei consumi. Per questo motivo, anche le istituzioni devono mantenere una capacità di adattamento costante. I sistemi di allerta precoce non devono essere considerati soltanto strumenti tecnici di segnalazione, ma infrastrutture strategiche per la tutela della salute pubblica, il supporto alle decisioni e il coordinamento tra scienza, diritto e azione istituzionale. Il loro rafforzamento rappresenta una condizione essenziale per affrontare in modo tempestivo, equilibrato e basato su evidenze le sfide poste dalle NSP.

BIBLIOGRAFIA

1. Zawilska JB. “Legal highs” - new players in the old drama. *Curr Drug Abuse Rev.* 2011;4(2):122-30.
2. Nelson ME, Bryant SM, Ake SE. Emerging drugs of abuse. *Emerg Med Clin North Am.* 2014;32(1):1-28.
3. Papaseit E, Farré M, Schifano F, Torrens M. Emerging drugs in Europe. *Curr Opin Psychiatry.* 2014;27(4):243-50.
4. Musselman ME, Hampton JP. “Not for human consumption”: a review of emerging designer drugs. *Pharmacotherapy.* 2014;34(7):745-57.
5. Baumeister D, Tojo LM, Tracy DK. Legal highs: staying on top of the flood of novel psychoactive substances. *Ther Adv Psychopharmacol.* 2015;5(2):97-132.
6. Zawilska JB, Andrzejczak D. Next generation of novel psychoactive substances on the horizon - A complex problem to face. *Drug Alcohol Depend.* 2015;157:1-17.
7. United Nations Office on Drugs and Crime. *World Drug Report 2013*. Vienna: UNODC; 2013. Disponibile all'indirizzo: www.unodc.org/unodc/secured/wdr/wdr2013/World_Drug_Report_2013.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
8. Tracy DK, Wood DM, Baumeister D. Novel psychoactive substances: types, mechanisms of action, and effects. *BMJ.* 2017;356:i6848.
9. Shafi A, Berry AJ, Sumnall H, Wood DM, Tracy DK. New psychoactive substances: a review and updates. *Ther Adv Psychopharmacol.* 2020;10:2045125320967197.
10. Zapata F, Matey JM, Montalvo G, García-Ruiz C. Chemical classification of new psychoactive substances (NPS). *Microchem J.* 2021;163:105877.
11. European Union Drugs Agency. *New psychoactive substances – the current situation in Europe (European Drug Report 2026)*. Lisbon: EUDA; 2026. Disponibile all'indirizzo: https://www.euda.europa.eu/publications/european-drug-report/2026/new-psychoactive-substances_en#0-level-9; ultima consultazione 22/06/2026.
12. European Union Drugs Agency. *Key findings from the 2024 European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs (ESPAD)*. Lisbon: EUDA; 2025. Disponibile all'indirizzo: https://www.euda.europa.eu/publications/data-factsheets/espac-2024-key-findings_en; ultima consultazione 22/06/2026.
13. European Union Drugs Agency. *European Web Survey on Drugs (EWS) 2024*. Lisbon: EUDA; 2025. Disponibile all'indirizzo: https://www.euda.europa.eu/ewsd2024_en; ultima consultazione 22/06/2026.
14. European Union Drugs Agency. *Synthetic stimulants – the current situation in Europe (European Drug Report 2026)*. Lisbon: EUDA; 2026. Disponibile all'indirizzo: <https://www.euda.europa.eu/publications/european-drug-report/2026/synthetic-stimulants>; ultima consultazione 22/06/2026.
15. European Union Drugs Agency. *Drug supply, production and precursors – the current situation in Europe (European Drug Report 2026)*. Lisbon: EUDA; 2026. Disponibile all'indirizzo: <https://www.euda.europa.eu/publications/european-drug-report/2026/drug-supply-production-and-precursors>; ultima consultazione 22/06/2026.

16. European Union Drugs Agency. *Hexahydrocannabinol (HHC) and related substances*. Lisbon: EUDA; 2023. Disponibile all'indirizzo: https://www.euda.europa.eu/publications/technical-reports/hhc-and-related-substances_en; ultima consultazione 22/06/2026.
17. European Union Drugs Agency. *Drug-induced deaths – the current situation in Europe (European Drug Report 2026)*. Lisbon: EUDA; 2026. Disponibile all'indirizzo: https://www.euda.europa.eu/publications/european-drug-report/2026/drug-induced-deaths_en; ultima consultazione 22/06/2026.
18. Dipartimento delle Politiche contro la droga e le altre dipendenze. *Relazione annuale al Parlamento sul fenomeno delle tossicodipendenze in Italia 2025*. Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri; 2025. Disponibile all'indirizzo: <https://www.dipendenze.gov.it/media/v5dlr0fu/relazione-al-parlamento-2025.pdf>; ultima consultazione: 22/06/2026.
19. Direzione Centrale per i Servizi Antidroga. *Relazione Annuale 2025*. Roma: Ministero dell'Interno; 2025. Disponibile all'indirizzo: <https://antidroga.interno.gov.it/temi/report/relazioni-annuali-dcsa/>; ultima consultazione 22/06/2026.
20. Dipartimento delle Politiche contro la droga e le altre dipendenze. *Piano Nazionale contro il Fentanyl*. Disponibile all'indirizzo: <https://www.dipendenze.gov.it/it/notizie-e-approfondimenti/piani-nazionali/piano-nazionale-contro-il-fentanyl/>; ultima consultazione 22/06/2026.
21. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. *EMCDDA & Europol (2007). Understanding the Framework: Operating guidelines for the European Union*. Lisbon: Early Warning System on New Psychoactive Substances; 2007.
22. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. *Action on new psychoactive substances: Operating guidelines for the European Union Early Warning System on new psychoactive substances*. Luxembourg: Office of the European Union; 2019.
23. Brandt SD, King LA, Evans-Brown M. The availability of new psychoactive substances (NPS) in the European Union. *Drug Test Anal.* 2014;6(1-2):52-63.
24. Europa. Azione comune 16 giugno 1997, n. 97/396/GAI. Adottata dal Consiglio in base all'articolo K.3 del trattato sull'Unione europea, concernente lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove droghe sintetiche. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* n. L167, 25 giugno 1997.
25. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. *EMCDDA–Europol Joint Report on a new psychoactive substance: 4-methylamphetamine*. Luxembourg: Office of the European Union; 2012.
26. Europa. Regolamento 12 dicembre 2006, n. 1920/2006. Del Parlamento europeo e del Consiglio, rifiuto, relativo all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 376, 27 dicembre 2006.
27. Europa. Regolamento 11 maggio 2016, n. 2016/794. Del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol). *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 135, 24 maggio 2016.
28. Europa. Regolamento 31 marzo 2004, n. 726/2004. del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone di fatto le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 136, 30 aprile 2004.
29. Seddon T. Regulating new psychoactive substances: a EU perspective. *Eur J Criminol.* 2014;11(6):719-34.
30. Europa. Decisione 10 maggio 2005, n. 2005/387/GAI. Del Consiglio, relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 127, 20 maggio 2005.

31. Vari MR, Mannocchi G, Tittarelli R, Campanozzi LL, Nittari G, Feola A, Umani Ronchi F, Ricci G. New Psychoactive substances: evolution in the exchange of information and innovative legal responses in the European Union. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(22):8704.
32. Europa. Decisione quadro 25 ottobre 2004, n. 2004/757/GAI del Consiglio, sulla fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 335, 11 novembre 2004.
33. Europa. Regolamento 15 novembre 2017, n. 2017/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allerta rapido e le procedure di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 305, 21 novembre 2017.
34. Europa. Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103. Del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio al fine di includere nuove sostanze psicoattive nella definizione di «stupefacenti». *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 305, 21 novembre 2017.
35. Europa. Regolamento 27 giugno 2023, n. 2023/1322. Del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023, relativo all'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA) e che abroga il regolamento (CE) n. 1920/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* - Serie L n. 166, 30 giugno 2023.
36. European Union Drugs Agency. *European Drug Report 2025: Trends and Developments. Anno 2025*. Lisbon: EUDA; 2025. Disponibile all'indirizzo: https://www.euda.europa.eu/publications/european-drug-report/2025_en; ultima consultazione 22/06/2026.
37. Mounteney J, Griffiths P, Sedefov R, Noor A, Vicente J, Simon R. The opioid landscape in Europe: shift, synthetic drugs, and early warning systems. *Lancet Psychiatry*. 2016;3(11):1083-91.
38. Favretto D, Pascali JP, Tagliaro F. New psychoactive substances: an old problem or a modern challenge for forensic toxicologists? *Forensic Sci Int*. 2013;230(1-3):1-3.
39. Grauwiler VC, Schafroth S, Kraemer T. Application of High-Resolution Mass Spectrometry (HRMS) and LC-MS/MS in the routine screening of new psychoactive substances. *Anal Bioanal Chem*. 2020;412(15):3581-95.
40. Thomas KV, Bijlsma L, Castiglioni S, Covaci A, Emke E, Grabic R, Hernández F, Karolak S, Kasprzyk-Hordern B, Lindberg RH, Lopez de Alda M, Meierjohann A, Ort C, Pico Y, Quintana JB, Reid M, Rieckermann J, Terzic S, van Nuijs AL, de Voogt P. Comparing illicit drug use in 19 European cities through sewage analysis. *Sci Total Environ*. 2012;432:432-39.
41. European Union Drugs Agency. *risk assessment Report on a new psychoactive substance: Isotonitazene*. Lisbon: EUDA; 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://www.euda.europa.eu/system/files/publications/13402/emcdda-Risk-Assessment-Report-on-isotonitazene.pdf>; ultima consultazione 22/06/2026.
42. Graziano S, Zaami S, Tittarelli R, Pichini S, Sciotti M, Berretta P, Busardò FP, Marinelli E, Tini A, Scaravaggi G, Buscaglia E, Brambilla E, Cavallo M, Locatelli CA, Pacifici R, Vari MR. The complex and constantly evolving public health threat of new psychoactive substances in Italy: addressing the main functions of a national observatory of drugs. *Ann Ist Super Sanita*. 2021; 57: 144-150. doi: 10.4415/ANN_21_02_06.
43. Sistema Nazionale di Allerta Rapida (NEWS-D). *Linee guida operative per la segnalazione di reazioni avverse e sequestri correlati a nuove sostanze psicoattive*. Roma: Dipartimento per le Politiche Antidroga; 2024.
44. Europa. Regolamento 27 aprile 2016, n. 2016/679. Del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR). *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 119, 4 maggio 2016.

45. European Union Drugs Agency. *EMCDDA–Europol Joint Report on MDMB-CHMICA*. Lisbon: EUDA; 2016. Disponibile all'indirizzo: https://www.euda.europa.eu/publications/joint-reports/mdmb-chmica_en; ultima consultazione 22/06/2026.
46. Europa. Regolamento 18 dicembre 2006, n. 1907/2006. Del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 396, 30 dicembre 2006.
47. Europa. Regolamento 21 aprile 2004 n. 851/2004. Del Parlamento europeo e del Consiglio con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 142, 30 aprile 2004.
48. Europa. Regolamento 28 gennaio 2002 n. 178/2002. Del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi generali e i requisiti della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e definisce le procedure in materia di sicurezza alimentare. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 31, 01 febbraio 2002.
49. Europa. Regolamento 11 febbraio 2004, n. 273/2004. Del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai precursori di droghe. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 47, 18 febbraio 2004.
50. International Narcotic Control Board. *Precursors and chemicals frequently used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances*. Vienna: INCB; 2023. Disponibile all'indirizzo: https://unis.unvienna.org/unis/uploads/documents/2024-INCB/E_INCB2023_Precursors.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
51. Ministero della Salute. Precursori di droghe, il Regolamento UE 2026/314 estende il controllo a nove nuove sostanze. *Notizie*, 7 maggio 2026. Disponibile all'indirizzo: <https://www.salute.gov.it/new/it/news-e-media/notizie/precursori-il-regolamento-europeo-include-nove-precursori-nellelenco-delle/>; ultima consultazione 22/06/26.
52. Europa. Regolamento 22 dicembre 2004, n. 111/2005. Del Consiglio, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, Serie L n. 22, 26 gennaio 2005.
53. Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). *Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Suchtmittelgesetz, Fassung vom 06.03.2026*. Bundeskanzleramt der Republik Österreich; 2026. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011040>; ultima consultazione 22/06/2026.
54. Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). *Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Suchtgiftverordnung, Fassung vom 06.03.2026*. Bundeskanzleramt der Republik Österreich; 2026. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011053>; ultima consultazione 22/06/2026.
55. Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). *Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Psychotropenverordnung, Fassung vom 06.03.2026*. Bundeskanzleramt der Republik Österreich; 2026. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011054>; ultima consultazione 22/06/2026.
56. Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). *Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Neue Psychoaktive-Substanzen-Verordnung, Fassung vom 06.03.2026*. Bundeskanzleramt der Republik Österreich; 2026. Disponibile all'indirizzo:

- <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011054>; ultima consultazione 22/06/2026.
57. Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). *Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Suchtgift-Grenzmengenverordnung, Fassung vom 06.03.2026*. Bundeskanzleramt der Republik Österreich; 2026. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011056>; ultima consultazione 22/06/2026.
 58. Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). *Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Psychotropen-Grenzmengenverordnung, Fassung vom 06.03.2026*. Bundeskanzleramt der Republik Österreich; 2026. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011024>; ultima consultazione 22/06/2026.
 59. Federale Overheidsdienst Justitie. 24 février 1921. *Loi concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes. Intitulé modifié par L 2003-05-03/46, art. 2, 007; en vigueur: 02-06-2003. (Note: Consultation des versions antérieures à partir du 21-10-1994 et mise à jour au 26-03-2026)*. Disponibile all'indirizzo: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1921022401&table_name=loi; ultima consultazione 22/06/2026.
 60. Federale Overheidsdienst Justitie. 22 janvier 1998. - *[Arrêté royal réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique.] <Intitulé remplacé par AR 2003-05-16/34, art. 4> (NOTE : art. 2, § 2 et 49 annulés par l'arrêt du Conseil d'Etat n° 196.675 du 06-10-2009, en ce qu'ils visent l'AMFEPRAMONE et l'AMFEPRAMONUM; voir M.B. 16-12-2009, p. 79164) (NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 08-02-2000 et mise à jour au 26-09-2017)*. Disponibile all'indirizzo: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=1998012251; ultima consultazione 22/06/2026.
 61. Federale Overheidsdienst Justitie. 6 septembre 2017. *Arrêté royal réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes. Intitulé modifié par AR 2019-1209/21, art. 1, 002; en vigueur: 16-01-2020. (Note: Consultation des versions antérieures à partir du 26-09-2017 et mise à jour au 23-06-2026)*. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2017/09/06/2017031231/justel>; ultima consultazione 22/06/2026.
 62. Bulgaria. Drugs and precursors control act. Sofia: Government of the Republic of Bulgaria; 1999. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/cld/document/bgr/1999/drugs_and_precursors_control_act.html; ultima consultazione 22/06/2026.
 63. Cipro. Ο περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμος του 1977 (29/1977) [Legge sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope del 1977 (29/1977)]. Disponibile all'indirizzo https://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/1977_1_29/full.html ; ultima consultazione 22/06/2026.
 64. Cipro. Ο περί Καταστολής του Εγκλήματος (Ελεγχόμενη Παράδοση και Άλλες Ειδικές Διατάξεις) Νόμος του 1995 (3(I)/1995) [Legge sulla repressione del crimine (consegna controllata e altre disposizioni speciali) del 1995 (3(I)/1995)]. Disponibile all'indirizzo https://www.cylaw.org/nomoi/enop/ind/1995_1_3/section-scff12a573-1854-440e-9c6a-f338a0c7f4b5-ln6c33c1d0-ad25-4e60-b052-1aa44b047a77.html; ultima consultazione 22/06/2026.
 65. Cipro. Ο περί Θεραπείας Κατηγορούμενων Χρηστών ή Ουσιοεξαρτημένων Νόμος του 2016 (41(I)/2016) [Legge sul trattamento degli accusati di abuso di sostanze o di dipendenza da sostanze stupefacenti del 2016 (41(I)/2016)]. Disponibile all'indirizzo

- https://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/2016_1_41/index.html; ultima consultazione 22/06/2026.
66. Cipro. περί της Παρεμπόδισης και Καταπολέμησης της Νομιμοποίησης Εσόδων από Παράνομες Δραστηριότητες Νόμος του 2007 (N. 188(I)/2007) [La legge sulla prevenzione e la lotta al riciclaggio di denaro del 2007 (Legge 188(I)/2007)]. Disponibile all'indirizzo https://www.cylaw.org/nomoi/indexes/2007_1_188.html; ultima consultazione 22/06/2026.
 67. Cipro. Ο περί Παραγωγής και Εμπορίας της Βιομηχανικής Κάνναβης Νόμος του 2016 (N. 61(I)/2016) [Legge sulla produzione e il commercio della canapa industriale del 2016 (L. 61(I)/2016)]. Disponibile all'indirizzo https://www.cylaw.org/nomoi/indexes/2016_1_61.html; ultima consultazione 22/06/2026.
 68. Cipro. Ο περί Οδικής Ασφάλειας Νόμος του 1986 (N. 174/1986) [La legge sulla sicurezza stradale del 1986 (Legge 174/1986)]. Disponibile all'indirizzo https://www.cylaw.org/nomoi/indexes/1986_1_174.html; ultima consultazione 22/06/2026.
 69. Cipro. Ο περί Πρόληψης της Χρήσης και Διάδοσης Ναρκωτικών και Άλλων Εξαρτησιογόνων Ουσιών (Αρχή Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων Κύπρου) Νόμος του 2017 (N. 164(I)/2017) [Legge del 2017 sulla prevenzione dell'uso e della diffusione di stupefacenti e altre sostanze che creano dipendenza (Autorità cipriota per le dipendenze) (L. 164(I)/2017)]. Disponibile all'indirizzo https://www.cylaw.org/nomoi/indexes/2017_1_164.html; ultima consultazione 22/06/2026.
 70. Croazia. *Zakon o suzbijanju zlouporabe droga* (Act on the suppression of drug abuse). Zagreb: Narodne Novine; 2001. Disponibile all'indirizzo: <https://www.zakon.hr/z/293/zakon-o-suzbijanju-zlouporabe-droga>; ultima consultazione 22/06/2026.
 71. Croazia. *Kazneni zakon* (Criminal law). Zagreb: Narodne Novine; 2011. Disponibile all'indirizzo: <https://www.zakon.hr/z/98/kazneni-zakon>; ultima consultazione 22/06/2026.
 72. Croazia. *Zakon o zdravstvenoj zaštiti* (Health care act). Zagreb: Narodne Novine; 2008. Disponibile all'indirizzo: <https://mvep.gov.hr/UserDocsImages/files/file/dokumenti/prevedenje/zakoni/26-Zakon-o-zdravstvenoj-za%C5%A1titi-NN-150-08,-71-10,-139-10...70-16-pro%C4%8Di%C5%A1%C4%87eni-tekst-ENG.pdf>; ultima consultazione 22/06/2026.
 73. Danimarca. *Bekendtgørelse n. 1329 af 18. december 2008 om ændring af bekendtgørelse om euforiserende stoffer* (Decree n. 1329/2008 amending the Decree on Narcotics n. 748/2008). Copenhagen: Ministry of Health; 2008. Disponibile all'indirizzo: <https://www.unodc.org/LSS/Country/DetailsLegalSystem?code=DLIL&country=DK>; ultima consultazione 22/06/2026.
 74. Danimarca. *Straffeloven* (Danish Criminal Code). Copenhagen: Ministry of Justice. Disponibile all'indirizzo: <https://antislaverylaw.ac.uk/wp-content/uploads/2019/08/Denmark-Criminal-Code.pdf>; ultima consultazione 22/06/2026.
 75. Riigi Teataja. *Act on narcotic drugs and psychotropic substances and precursors thereof*. Tallinn: Riigi Teataja; 2013. Disponibile all'indirizzo: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/530102013024/consolide>; ultima consultazione 22/06/2026.
 76. Estonia State Agency of Medicines. *Narcotic drugs and psychotropic substances and their legal handling*. Tallinn: State Agency of Medicines. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ravimiamet.ee/en/narcotic-drugs-and-psychotropic-substances-and-their-legal-handling>; ultima consultazione 22/06/2026.
 77. Finlandia. *Laki huumausaineista 373/2008* (Act on narcotic drugs 373/2008). Helsinki: Ministry of Justice; 2008. Disponibile all'indirizzo: <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saadaskaannokset/2008/eng/373>; ultima consultazione 22/06/2026.
 78. Finlandia. *Valtioneuvoston asetus huumausaineista 543/2008* (Government Decree 543/2008 on narcotic substances, preparations and plants). Helsinki: Ministry of Social Affairs and Health; 2008. Disponibile all'indirizzo:

- <https://www.unodc.org/LSS/Country/DetailsLegalSystem?code=DLIL&country=FI>; ultima consultazione 22/06/2026.
79. Finlandia. *Laki 1130/2014* (Government Decree on psychoactive substances). Helsinki: Ministry of Justice; 2014. Disponibile all'indirizzo: <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2014/1130>; ultima consultazione 09/03/2026.
 80. Finlandia. *Rikoslaki, 50 luku* (Penal Code, Chapter 50 – Narcotics offences). Helsinki: Ministry of Justice. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/cld/uploads/res/document/fin/penal-code-ch-50_html/Penal_code_ch_50_finland.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
 81. Francia. Code de la santé publique. *Journal Officiel de la République Française*, 7/10/1953. Disponibile all'indirizzo: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/; ultima consultazione 22/06/2026.
 82. Francia. Loi n. 70-1320 du 31 décembre 1970 relative aux mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie et à la répression du trafic et de l'usage illicite de substances vénéneuses. *Journal Officiel de la République Française*, 3/1/1971. Disponibile all'indirizzo: https://bdoc.ofdt.fr/index.php?lvl=notice_display&id=15; ultima consultazione 22/06/2026.
 83. Francia. Arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants. *Journal Officiel de la République Française*; 1990. Disponibile all'indirizzo: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000533085/>; ultima consultazione 22/06/2026.
 84. Francia. Loi n. 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. *Journal Officiel de la République Française*; 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031912641>; ultima consultazione 22/06/2026.
 85. Germania. *Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NPSG)*. Berlin: Bundesministerium der Justiz; 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://www.buzer.de/gesetz/12250/index.htm>; ultima consultazione 22/06/2026.
 86. Germania. *Gesetz zur Änderung des Konsumcannabisgesetzes und des Medizinal-Cannabisgesetzes*. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit; 2024. Disponibile all'indirizzo: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/cannabisgesetz.html>; ultima consultazione 22/06/2026.
 87. Grecia. Κώδικας Νόμων για τα Ναρκωτικά (K.N.N.) (Code of Laws on Narcotics (C.L.N.) Athens: Government Gazette of the Hellenic Republic; 2013. Disponibile all'indirizzo: <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/156460/nomos-3459>; ultima consultazione 22/06/2026.
 88. Grecia. Νόμος 4139/2013 Περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις (Act on addictive substances and other provisions). Athens: Government Gazette of the Hellenic Republic; 2013. Disponibile all'indirizzo: <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/71221/nomos-4139-2013>; ultima consultazione 22/06/2026.
 89. Irlanda. *Misuse of drugs acts 1977 (n. 12 of 1977)*. Dublin: Government of Ireland; 1977. Disponibile all'indirizzo: <https://www.irishstatutebook.ie/eli/1977/act/12/enacted/en/html>; ultima consultazione 22/06/2026.
 90. Irlanda. *Misuse of drugs regulations 1988 (S.I. n. 328/1988)*. Dublin: Government of Ireland; 1988. Disponibile all'indirizzo: <https://www.irishstatutebook.ie/eli/1988/si/328/made/en/print>; ultima consultazione 22/06/2026.
 91. Irlanda. *Criminal justice (psychoactive substances) act 2010*. Government of Ireland; 2010. Disponibile all'indirizzo: <https://www.irishstatutebook.ie/eli/2010/act/22>; ultima consultazione 22/06/2026.

92. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 255, 31 ottobre 1990, Suppl. Ordinario n. 67.
93. Italia. Legge 16 maggio 2014, n. 79. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio Sanitario Nazionale. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 115, 20 maggio 2014.
94. Lettonia. *Par Krimināllikuma spēkā stāšanās un piemērošanas kārtību* (Law on the procedure for the entry into force and application of the criminal law). 2002. Disponibile all'indirizzo: <https://likumi.lv/doc.php?id=50539>; ultima consultazione 22/06/2026.
95. Lettonia. *Ministru kabineta noteikumi n. 428 Rīgā 2009. gada 12.maijā (prot. n. 31 40.§)* (Cabinet of Ministers "Regulations on schedules of narcotic and psychotropic substances, drugs and precursors under supervision of the Ministry of Welfare". Regulation n. 428, Riga, 12 May 2009 – Minutes n. 31, § 40). Riga: Latvijas Vēstnesis; 2009. Disponibile all'indirizzo: <https://www.unodc.org/LSS/Country/DetailsLegalSystem?code=DLIL&country=LV>; ultima consultazione 22/06/2026.
96. Lituania. *Law on the control of narcotic and psychotropic substances*. Vilnius: Seimas of the Republic of Lithuania; 1998. Disponibile all'indirizzo: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalActPrint/lt?jfwid=bkaxm23h&documentId=TAIS.90410&category=TAD>; ultima consultazione 22/06/2026.
97. Lussemburgo. Loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. *Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg, Mémorial A*; 1973. Disponibile all'indirizzo: <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/1973/02/19/n1/jo>; ultima consultazione 22/06/2026.
98. Lussemburgo. Règlement grand-ducal du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. *Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg, Mémorial A*; 1974. Disponibile all'indirizzo: <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/1974/02/19/n1/jo>; ultima consultazione 22/06/2026.
99. Lussemburgo. Règlement grand-ducal du 6 février 1997 relatif aux substances visées aux tableaux III et IV de la Convention sur les substances psychotropes, faite à Vienne, le 21 février 1971. *Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg, Mémorial A*; 1974. Disponibile all'indirizzo: <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/1997/02/06/n1/jo>; ultima consultazione 22/06/2026.
100. Lussemburgo. Règlement grand-ducal du 13 février 2007 relatif à la surveillance du commerce des précurseurs de drogues et déterminant les modalités d'application et sanctions des dispositions: 1. du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues; 2. du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers; 3. du règlement (CE) n° 1277/2005 de la Commission du 27 juillet 2005 établissant les modalités d'application du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux précurseurs de drogues et du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers. . *Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg, Mémorial A*; 2007. Disponibile all'indirizzo: <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2007/02/13/n2/jo>; ultima consultazione 22/06/2026.
101. Malta. *Dangerous drugs ordinance (cap. 101)*. Valletta: Government of Malta; 1939. Disponibile all'indirizzo: <https://legislation.mt/eli/cap/101/eng/pdf>; ultima consultazione 22/06/2026.

102. Malta. *Medical and kindred professions ordinance (cap. 31)*. Valletta: Government of Malta; 1901. Disponibile all'indirizzo: <https://legislation.mt/eli/cap/31/eng/pdf>; ultima consultazione 22/06/2026.
103. Malta. *Drug dependence (treatment not imprisonment) act (cap. 537)*. Valletta: Government of Malta; 2014. Disponibile all'indirizzo: <https://legislation.mt/eli/cap/537/eng/pdf>; ultima consultazione 22/06/2026.
104. Norvegia. *Forskrift om narkotika (narkotikaforskriften) FOR-2013-02-14-199* (Regulation on narcotics). Disponibile all'indirizzo: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-02-14-199>; ultima consultazione 22/06/2026.
105. Norvegia. *Lov om straff (straffeloven) LOV-2005-05-20-28* (Chapter 23. Protection of public health and the external environment. The Penal Code, Part II. Criminal acts). Oslo: Government of Norway; 2005. Disponibile all'indirizzo: https://lovdata.no/dokument/NLE/lov/2005-05-20-28/KAPITTEL_2-8#%C2%A7232; ultima consultazione 22/06/2026.
106. Paesi Bassi. *Opiumwet*. The Hague: Government of the Netherlands; 1928. Disponibile all'indirizzo: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001941/2024-04-16>; ultima consultazione 22/06/2026.
107. Paesi Bassi. Office of Medicinal Cannabis. *Opium act*. The Hague: Government of the Netherlands; 2024. Disponibile all'indirizzo: <https://english.cannabisbureau.nl/exemptions-from-the-opium-act/opium-act>; ultima consultazione 22/06/2026.
108. Polonia. *Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii* (Act of 29 July 2005 on counteracting drug addiction). Warsaw: Government of Poland; 2005. Disponibile all'indirizzo: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20051791485>; ultima consultazione 22/06/2026.
109. Polonia. Polish National Bureau for Drug Prevention. *National Programme on Counteracting Drug Addiction (NPCDA)*. Warsaw: Government of Poland; 2011. Disponibile all'indirizzo: <https://www.kbpn.gov.pl/portal?id=114114>; ultima consultazione 22/06/2026.
110. Polonia. Chief Pharmaceutical INPSectorate. *Pharmaceutical Law – Act of 6 September 2001*. Warsaw: Government of Poland; 2001. Disponibile all'indirizzo: <https://archiwum.gif.gov.pl/en/law/399,Pharmaceutical-Law.html>; ultima consultazione 22/06/2026.
111. Polonia. Chief Pharmaceutical INPSectorate. *Controlled substances*. Warsaw: Government of Poland; 2017. Disponibile all'indirizzo: <https://www.gov.pl/web/chief-pharmaceutical-INPSectorate/controlled-substances>; ultima consultazione 22/06/2026.
112. Polonia. Bureau for Chemical Substances. *New psychoactive substances*. Warsaw: Government of Poland; 2019. Disponibile all'indirizzo: <https://www.gov.pl/web/chemical/new-psychoactive-substances>; ultima consultazione 22/06/2026.
113. Portogallo. Lei n. 47/2003 de 22 de Agosto Décima alteração ao Decreto-Lei n.o 15/93, de 22 de Janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando as sementes de cannabis não destinadas a sementeira e a substância PMMA às tabelas anexas ao decreto-lei. *Diário da República – I Série-A* No 193 22 de Agosto de 2003. Disponibile all'indirizzo: <https://files.diariodarepublica.pt/1s/2003/08/193a00/53935394.pdf>; ultima consultazione 22/06/2026.
114. Portogallo. Lei n. 9/2023, de 3 de março: inclui novas substâncias psicoativas na definição de droga e altera o Decreto-Lei n. 15/93. *Diário da República* n. 45/2023, Série I de 23-03-03. Disponibile all'indirizzo: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/9-2023-208124551>; ultima consultazione 22/06/2026.
115. Repubblica Ceca. *Nářízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek* (Government Order n. 463/2013 Coll., on lists of addictive substances). Prague: Sbirka Zákonů; 2013. Disponibile all'indirizzo: <https://mzd.gov.cz/wp->

- content/uploads/wepub/8942/19995/Order%20Gov%20463_2013.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
116. Repubblica Ceca. *Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách (Act n. 167/1998 Coll., on addictive substances)*. Prague: Sbíрка Zákonů; 1998. Disponibile all'indirizzo: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1998-167>; ultima consultazione 22/06/2026.
 117. Romania. LEGE nr. 143 din 26 iulie 2000 privind combaterea traficului și consumului ilicit de droguri (Law No. 143/2000 on the Prevention and Combating of Illicit Drug Trafficking and Use). MONITORUL OFICIAL nr. 163 din 6 martie 2014. Disponibile all'indirizzo: <https://legislatie.just.ro/Public/DetaliuDocument/23629>; ultima consultazione 22/06/2026.
 118. Slovacchia. *Act n. 139/1998 Coll. on narcotic drugs, psychotropic substances and preparations*. Bratislava: Government of the Slovak Republic; 1998. Disponibile all'indirizzo: <https://www.epi.sk/zz/1998-139>; ultima consultazione 22/06/2026.
 119. Slovacchia. Ministry of Health of the Slovak Republic. *Slovakia's National Drug Strategy 2021-2025, horizon 2030*. Bratislava: Ministry of Health; 2021. Disponibile all'indirizzo: https://www.euda.europa.eu/drugs-library/ministry-health-slovakia-2021-slovakias-national-drug-strategy-2021-25-horizon-2030_en; ultima consultazione 22/06/2026.
 120. Slovenia Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP). *National Legislation*. Ljubljana: JAZMP. Disponibile all'indirizzo: <https://www.jazmp.si/en/legislation/>; ultima consultazione 22/06/2026.
 121. Slovenia. *Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (ZPPPD)*. Ljubljana: Government of the Republic of Slovenia; 1999. Disponibile all'indirizzo: <https://pisrs.si/pregledPredpisa?id=ZAKO1388>; ultima consultazione 22/06/2026.
 122. Slovenia. Uredba o razvrstitvi prepovedanih drog (Regulation on the Classification of Illicit Drugs) Uradni list RS, št. 69/19. Disponibile all'indirizzo: <https://pisrs.si/pregledPredpisa?sop=2019-01-3115>; ultima consultazione 22/06/2026.
 123. Spagna. Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y se adaptan al Convenio de 1961 de las Naciones Unidas. *Boletín Oficial del Estado*, n. 86 de 11/04/1967. p. 4806-9. Disponibile all'indirizzo: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1967-5592>; ultima consultazione 22/06/2026.
 124. Spagna. Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e INPSección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación. *Boletín Oficial del Estado*, n. 274 de 16/11/1977. p. 24978-86. Disponibile all'indirizzo: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1977-27160>; ultima consultazione 22/06/2026.
 125. Spagna. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. *Boletín Oficial del Estado*, n. 281 de 24/11/1995. Disponibile all'indirizzo: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>; ultima consultazione 22/06/2026.
 126. Spagna. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. *Boletín Oficial del Estado*, n. 313 de 29/12/2012. p. 89272-98. Disponibile all'indirizzo: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2012-15711>; ultima consultazione 22/06/2026.
 127. Spagna. Ministry of Health, Social Services and Equality. *Spanish National Strategy on Addictions 2017-2024*. European Union Drugs Agency; 2018. Disponibile all'indirizzo: https://www.euda.europa.eu/drugs-library/spanish-national-strategy-addictions-2017-2024_en; ultima consultazione 22/06/2026.
 128. Spagna. Ministry of Health, Spain (2021). *Addictions Action Plan 2021-24 (EN)*. Disponibile all'indirizzo: https://www.euda.europa.eu/drugs-library/ministry-health-spain-2021-addictions-action-plan-2021-24-en_en; ultima consultazione 22/06/2026.

129. Svezia. Government Offices of Sweden. *Penal Law on Narcotics (1968:64)*. Stockholm: Government Offices; 2015. Disponibile all'indirizzo: <https://www.government.se/government-policy/judicial-system/penal-law-on-narcotics/>; ultima consultazione 22/06/2026.
130. Svezia. *Lag (1992:860) om kontroll av narkotika. Svensk författningssamling (SFS) (Act on control of narcotics, Swedish Code of Statutes)*. Socialdepartementet; 1992. Updated to SFS 2024:818. Disponibile all'indirizzo: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1992860-om-kontroll-av-narkotika_sfs-1992-860/; ultima consultazione 22/06/2026.
131. Svezia. *Förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika. Svensk författningssamling (SFS) (Ordinance on the control of narcotics)*. Socialdepartementet; 1992. Updated to SFS 2025:1314. Disponibile all'indirizzo: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-19921554-om-kontroll-av-narkotika_sfs-1992-1554/; ultima consultazione 22/06/2026.
132. Svezia. *Lag (2000:1225) om straff för smuggling. Svensk författningssamling (SFS) (Act on penalties for smuggling, Swedish Code of Statutes)*. Stockholm: Ministry of Finance; 2000. Updated to SFS 2025:645. Disponibile all'indirizzo: https://www.lagboken.se/lagboken/start/straffratt/lag-20001225-om-straff-for-smuggling/d_49840-sfs-2000_1225-lag-om-straff-for-smuggling; ultima consultazione 22/06/2026.
133. Turchia. Drug laws/individual listing for Türkiye. *Official Journal Karar Sayısı* 2011/1310. UNODC Legal Systems; 2011. Disponibile all'indirizzo: <https://www.unodc.org/LSS/Country/DetailsLegalSystem?code=DLIL&country=TR>; ultima consultazione 22/06/2026.
134. Turchia. *Law n. 3298 on narcotic substances*. 1986. Disponibile all'indirizzo: http://sherloc.unodc.org/cld/fr/legislation/tur/law_no._3298_on_narcotic_substances/article_4/law_no.3298.html; ultima consultazione 22/06/2026.
135. Ungheria. *Act C of 2012 on the criminal code*. Budapest: Hungarian Official Gazette; 2012. Disponibile all'indirizzo: <https://njt.jog.gov.hu/jogszabaly/en/2012-100-00-00>; ultima consultazione 22/06/2026.
136. Ungheria. *Government Decree 66/2012*. Budapest: Hungarian Official Gazette; 2012. Disponibile all'indirizzo: <https://www.unodc.org/LSS/Country/DetailsLegalSystem?code=TB&country=HU>; ultima consultazione 22/06/2026.
137. Ungheria. *55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet az új pszichoaktiv anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról (EMMI Decree on substances or groups of compounds classified as new psychoactive substances)*. Budapest: Hungarian Official Gazette; 2014. Disponibile all'indirizzo: <https://njt.jog.gov.hu/jogszabaly/2014-55-20-5H>; ultima consultazione 22/06/2026.
138. Regno Unito. Parliament of the United Kingdom. *Misuse of Drugs Act*; 1971. Disponibile all'indirizzo: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1971/38/contents>; ultima consultazione 22/06/2026.
139. Regno Unito. Parliament of the United Kingdom. *Misuse of Drugs Act*; 2001. Disponibile all'indirizzo: <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2001/3998/contents>; ultima consultazione 22/06/2026.
140. Regno Unito. Parliament of the United Kingdom. *Temporary class drugs orders*. 2011. Disponibile all'indirizzo: <https://www.gov.uk/government/publications/temporary-class-drugs-orders-factsheet>; ultima consultazione 22/06/2026.
141. Regno Unito. Parliament of the United Kingdom. *Psychoactive Substances Act*; 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2016/2/contents>; ultima consultazione 22/06/2026.
142. Aquilina V, Busardò FP, Pichini S, Bambagiotti G, Graziano S. Legal responses to new psychoactive substances in Europe: countries inside the REITOX network, Norway, and Türkiye.

- Ann Ist Super Sanità.* 2026;62(2):100-14. Disponibile all'indirizzo: <https://annali.iss.it/index.php/anna/article/view/1909>; ultima consultazione 22/06/2026.
143. Lu L, Fang Y, Wang X. Drug abuse in China: past, present and future. *Cell Mol Neurobiol.* 2008;28(4):479-90.
 144. Fang Y xia, Wang Y bo, Shi J, Liu Z min, Lu L. Recent trends in drug abuse in China. *Acta Pharmacol Sin.* 2006;27(2):140-44.
 145. United Nations Office on Drugs and Crime. *World Drug Report 2008.* Vienna: UNODC; 2008.
 146. Carstairs C. The stages of the international drug control system. *Drug Alcohol Rev.* 2005;24(1):57-65.
 147. Bewley-Taylor D, Jelsma M. Regime change: re-visiting the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs *Int J Drug Policy.* 2012;23(1):72-81.
 148. Buxton J. The historical foundations of the narcotic drug control regime. *The World Bank, Policy Research Working Paper Series.* Washington, DC; 2008.
 149. Bayer I, Ghodse H. Evolution of international drug control, 1945-1995. *Bull Narc.* 1999;51(1, 2):1-18.
 150. Pietschmann T, Tullis M, Leggett T, Kunnen S, Kuttig K, Cao N. *A Century of International Drug Control.* Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2009. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/Studies/100_Years_of_Drug_Control.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
 151. Puyana JC, Puyana JCJ, Rubiano AM, Montenegro JH, Estebanez GO, Sanchez AI, Vega-Rivera F. Drugs, Violence, and Trauma in Mexico and the USA. *Med Princ Pract.* 2017;26(4):309-315.
 152. Stewart DP. Internazionalizing the war on drugs: the UN convention against illicit traffic in narcotic drugs and psychotropic substances. *Denver J Int Law Policy.* 1990;18:387-404.
 153. UNODC. *The International Drug Control Conventions. Publishing and Library Section, United Nations Office at Vienna.* Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime.; 2013. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Ebook/The_International_Drug_Control_Conventions_E.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
 154. INCB. *Effectiveness of the International Drug Control Treaties: Supplement to the Report of the International Narcotics Control Board for 1994.* Vienna: International Narcotic Control Board; 1995.
 155. Bewley-Taylor DR. Challenging the UN drug control conventions: problems and possibilities. *Int J Drug Policy.* 2003;14(2):171-179.
 156. International Narcotics Control Board. Module I. International control framework and availability of psychotropic substances. In: *Convention on psychotropic substances of 1971 - Training material for competent national authorities.* Vienna: Publishing and Library Section, United Nations Office; 2021. p. 1-28. Disponibile all'indirizzo: https://www.incb.org/incb/uploads/documents/Psychotropics/training-materials/2021/21-01537_1971_Training_ENG_Module_1_ebook.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
 157. UNODC. *World Drug Report 2014.* Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2014. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/wdr2014/World_Drug_Report_2014_web.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
 158. Stevens A, Krause F, Bouchard M. How and why consensus fractured at the 2024 session of the UN Commission on narcotic drugs: an exploratory study of international drug policy constellations using social network analysis and qualitative comparative analysis. *Drugs Educ Prev Policy.* 2025:1-14.

159. United Nations. *Commission on Narcotic Drugs. Report on the Sixty-Seventh Session (8 December 2023 and 14-22 March 2024)*. New York: United Nations; 2024. Disponibile all'indirizzo: https://digitallibrary.un.org/record/4049829/files/E_2024_28--E_CN.7_2024_15-EN.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
160. United Nations. *Commission on Narcotic Drugs - Report on the Sixty-Eighth Session (6 December 2024 and 10-14 March 2025)*. New York: United Nations; 2025. Disponibile all'indirizzo: https://digitallibrary.un.org/record/4082961/files/E_2025_28--E_CN.7_2025_11-EN.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
161. UNODC. *International Drug Control Conventions-Scheduling Decisions*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2026. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/Mandate_Functions/Scheduling.html; ultima consultazione 22/06/2026.
162. UNODC. *Scheduling procedures under the international drug control conventions*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2020. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Scheduling_Resource_Material/19-11955_Drug_Conventions_eBook.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
163. WHO. *WHO Expert Committee on Drug Dependence: thirty-seventh report. WHO technical report series; 998*. Geneva: World Health Organization; 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/9fd21bb2-8e82-4cde-ab47-3af0402f800b/content>; ultima consultazione 22/06/2026.
164. Danenberg E, Sorge LA, Wieniawski W, Elliott S, Amato L, Scholten WK. Modernizing methodology for the WHO assessment of substances for the international drug control conventions. *Drug Alcohol Depend*. 2013;131(3):175-181.
165. United Nations Secretary-General. *Commentary on the Single Convention on Narcotic Drugs 1961 (Prepared by the Secretary-General in Accordance with Paragraph 1 of Economic and Social Council Resolution 914 D (XXXIV) of 3 August 1962)*. New York: United Nations; 1973. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Commentaries-OfficialRecords/1961Convention/1961_COMMENTARY_en.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
166. United Nations Secretary-General. *Commentary on the Convention on Psychotropic Substances - Done at Vienna on 21 February 1971*. New York: United Nations; 1976. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Commentaries-OfficialRecords/1971Convention/1971_COMMENTARY_en.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
167. WHO. *Guidance on the WHO Review of Psychoactive Substances for International Control*. Geneva: World Health Organization; 2010. Disponibile all'indirizzo: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/ba0c6808-7f82-4b8b-8fce-2d265bfffdd2/content>; ultima consultazione 22/06/2026.
168. WHO Expert Committee on Drug Dependence. *Summary assessments and recommendations of the 48th WHO ECDD, 20-22 October 2025 - Annex 1 to the WHO DG correspondence to UNSG*. Geneva: World Health Organization; 2025. Disponibile all'indirizzo: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/controlled-substances/48th-ecdd/48th-ecdd-annex-1.pdf?sfvrsn=cc08b634_1; ultima consultazione 22/06/2026.
169. Sedefov R, Gallegos A, Mounteney J, Kenny P. Chapter 2 - Monitoring novel psychoactive substances: a global perspective. Dargan PI, Wood DM (Ed.). *Novel psychoactive substances*. Academic Press; 2013. p. 29-54.

170. UNODC. *Publications-SMART*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2026. Disponibile all'indirizzo: www.unodc.org/unodc/en/scientists/publications-smart.html; ultima consultazione 22/06/2026.
171. UNODC. *World Drug Report 2013*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2013. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/unodc/secured/wdr/wdr2013/World_Drug_Report_2013.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
172. Commission on Narcotic Drugs. *Resolution 55/1 - Promoting International Cooperation in Responding to the Challenges Posed by New Psychoactive Substances*. Vienna: UNODC; 2012. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2012/CND_Res-55-1.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
173. UNODC. *The challenge of new psychoactive substances*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2013. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/scientific/NPS_2013_SMART.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
174. Commission on Narcotic Drugs. *Resolution 56/4 - Enhancing international cooperation in the identification and reporting of new psychoactive substances*. Vienna: Nations Office on Drugs and Crime; 2013. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2013/CND-Res-56-4.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
175. UNODC. *Current NPS Threats*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2025. Disponibile all'indirizzo: https://sway.cloud.microsoft/SBdzGtMZGnxpGRR?ref=Link&utm_source=mdirector&utm_medium=email&utm_campaign=Newsletter30June2025; ultima consultazione 22/06/2026.
176. Commission on Narcotic Drugs. *Resolution 67/4 - Preventing and responding to drug overdose through prevention, treatment, care and recovery measures, as well as other public health interventions, to address the harms associated with illicit drug use as part of a balanced, comprehensive, scientific evidence-based approach*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2024. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2020-2029/2024/Res_67_4.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
177. Commission on Narcotic Drugs. *Unedited revised E/CN.7/2026/L.5 - Strengthening early warning mechanisms consisting of monitoring and assessment systems to enable effective responses to the emergence of new synthetic drugs, new psychoactive substances, and precursors, including pre-precursors and designer precursors*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2026. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/Other_Documents/Resolutions/Unedited_revised_L5_for_PLENARY.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
178. UNODC. *NPS Substance Groups*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime. Disponibile all'indirizzo: <https://www.unodc.org/LSS/Substance?testType=NPS>; ultima consultazione 22/06/2026.
179. UNODC. *The challenge of new psychoactive substances: a technical update 2024*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2024. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/scientific/The_Challenge_of_NPS_A_technical_update_2024.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
180. Volkow ND, Blanco C. The changing opioid crisis: development, challenges and opportunities. *Mol Psychiatry*. 2021;26(1):218-233.

181. Garnett MF, Miniño AM. Drug overdose deaths in the United States, 2003-2023. 2024 Dec. In: NCHS Data Briefs. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics (US); 2024 Dec-. No. 5229. Disponibile all'indirizzo: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/170565> doi: 10.15620/cdc/170565
182. Garnett MF, Cisewski JA, Ahmad FB. Drugs Most Frequently Involved in Drug Overdose Deaths: United States, 2017-2023. *Natl Vital Stat Rep*. 2026 Mar 5;(1):1. doi: 10.15620/cdc/174640.
183. Garnett MF, Miniño AM. Drug overdose deaths in the United States, 2023-2024. 2026 Jan. In: NCHS Data Briefs. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics (US); 2024 Jul-. No. 549. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK621157/> doi: 10.15620/cdc/174639
184. Dowell D, Nataraj N, Rikard M, Park J, Zhang K, Baldwin G. Why have overdose deaths decreased? Widespread fentanyl saturation and decreased drug use among key drivers. *Lancet Reg Health – Am*. 2025;51:101226.
185. UNODC. *Research and Trend Analysis Branch. Afghanistan Opium Survey 2023*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2023. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/crop-monitoring/Afghanistan/Afghanistan_opium_survey_2023.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.
186. EUDA. *Understanding the impact of the taliban drug ban: situational analysis of Afghanistan to inform EU policymakers*. Lisbon: European Union Drugs Agency; 2025. Disponibile all'indirizzo: https://www.euda.europa.eu/publications/technical-reports/understanding-impact-taliban-drug-ban-afghanistan_en; ultima consultazione 22/06/2026.
187. Giommoni L. How to improve the surveillance of the Taliban ban's impact on European drug markets. *Int J Drug Policy*. 2024;124:104320.
188. Caulkins JP, Tallaksen A, Taylor J, Kilmer B, Reuter P. The Baltic and Nordic responses to the first Taliban poppy ban: Implications for Europe & synthetic opioids today. *Int J Drug Policy*. 2024;124:104314.
189. UNODC. *World Drug Report 2025*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2025. Disponibile all'indirizzo: https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/WDR_2025/WDR25_B1_Key_findings.pdf; ultima consultazione 22/06/2026.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di ottobre 2026, 4° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, ottobre 2026