

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2026.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. Inserimento nella tabella I della categoria di sostanze analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina e all'inserimento dell'apposita nota descrittiva in calce alla stessa tabella I.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

Vista la Convenzione unica sulle sostanze stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961 e il protocollo di emendamento, adottato a Ginevra il 25 marzo 1972, a cui l'Italia ha aderito e ha dato esecuzione con legge 5 giugno 1974, n. 412;

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

Considerato che nelle tabelle I, II, III e IV del Testo unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del Testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, lettera a), punto 1) del Testo unico che prevede l'inserimento nella tabella I delle sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetti a quelle oppiacee;

Tenuto conto che l'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA) ha notificato, al 31 dicembre 2024, n. 23 derivati nitazenici, identificati sul mercato europeo dal 2019, con un *trend* in aumento;

Considerato che si rende necessario un intervento tempestivo di contrasto circa la possibilità, da parte di operatori non autorizzati, di sintetizzare volutamente sostanze stupefacenti non incluse nelle tabelle di cui al Testo unico, cosiddette *designer drugs*, e che in particolare i nitazeni costituiscono una classe di oppioidi sintetici ad altissima potenza farmacologica e tossicità, oggi considerati una rilevante emergenza sanitaria;

Considerato che i nitazeni, che appartengono alla classe dei derivati del benzimidazolo, possono essere ricompresi all'interno di una generale categoria di «analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina»;

Tenuto conto che alcuni Stati, tra cui la Germania, la Francia, il Regno Unito, la Svizzera e il Canada hanno introdotto sistemi di classificazione generale della «famiglia dei nitazeni» al fine di una preventiva classificazione di nuove varianti molecolari «*designer drugs*»;

Considerato che in Italia, diverse sostanze appartenenti alla famiglia dei nitazeni sono presenti nella tabella I del Testo unico;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 24 dicembre 2025 favorevole all'inserimento nella tabella I del Testo unico della categoria analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina e all'inserimento di apposita nota descrittiva in calce alla stessa tabella I;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, favorevole all'inserimento nella tabella I del Testo unico della categoria di analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina, e all'inserimento dell'apposita nota descrittiva in calce alla stessa tabella I, riportata come segue:

Qualsiasi sostanza derivata dalla struttura chimica analoghi di struttura del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina:

con o senza etanammina azoto sostituito dai seguenti gruppi (R1 e/o R2): alchil, alchenil, alchilil o con etanammina che fa parte di una struttura ciclica;

con o senza il nucleo del benzimidazolo sostituito in posizione 5 e/o 6 dai seguenti gruppi (R3 e/o R4): alchil, acetile, nitro, ammino, trifluorometil, metossi, trifluorometossi, ciano e alogenuri quali fluoro, cloro, bromo o iodio;

con o senza il nucleo fenile del sistema benzilico sostituito, nelle posizioni da 2 a 6, dai seguenti gruppi (Rn):

1. alchil, aloalchil, alcossi, aloalcossi;
2. trifluorometossi, acetossi, trifluorometil, idrossi, ciano e alogenuri quali fluoro, cloro, bromo o iodio;

3. alchilsolfonil, tioalchil;
4. con carbonio benzilico che può essere sostituito da uno o due gruppi alchilici;

5. con carbonio benzilico che può essere sostituito da due gruppi metilenici «C1-C2» sostituiti o non sostituiti da gruppi alchilici;

6. carbonio benzilico sostituito da un atomo di azoto, ossigeno o zolfo con o senza sostituzione del nucleo fenile del sistema benzile in posizione 3 e/o 4 con un gruppo alcossi, anche per formare una struttura ciclica;

Vista la nota AIFA del 21 gennaio 2026, che prende atto di quanto riportato nel parere dell'ISS secondo il quale non risulterebbero in commercio in Italia o negli altri Stati membri dell'area economica europea, medicinali per uso umano contenenti come principi attivi analoghi struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina e che si riserva di segnalare medicinali eventualmente autorizzati in futuro, che pur contenendo quali principi attivi detti analoghi o derivati, siano privi



di attività stupefacente e debbano pertanto essere successivamente esclusi dalla citata categoria;

Ritenuto di dover procedere all'inserimento della categoria analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina nella tabella I del Testo unico e all'inserimento dell'apposita nota descrittiva in calce alla stessa tabella I, per garantire una misura di controllo più ampia a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla disponibilità e all'uso di tali sostanze di elevata tossicità, alla rapidità con cui queste sostanze, per facilità di sintesi e gran numero di possibili analoghi ottenibili, compaiono sul mercato illegale della droga sul territorio nazionale e internazionale e sono diffuse via internet;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente categoria di sostanze:

analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina (denominazione comune) (vedi nota descrittiva in calce alla tabella).

2. In calce alla tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita la nota descrittiva della categoria di analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina come di seguito riportata:

Qualsiasi sostanza derivata dalla struttura chimica analoghi di struttura del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina:

con o senza etanammina azoto sostituito dai seguenti gruppi (R1 e/o R2): alchil, alchenil, alchilil o con etanammina che fa parte di una struttura ciclica;

con o senza il nucleo del benzimidazolo sostituito in posizione 5 e/o 6 dai seguenti gruppi (R3 e/o R4): alchil, acetile, nitro, ammino, trifluorometil, metossi, trifluorometossi, ciano e alogenuri quali fluoro, cloro, bromo o iodio;

con o senza il nucleo fenile del sistema benzilico sostituito, nelle posizioni da 2 a 6, dai seguenti gruppi (Rn):

1. alchil, aloalchil, alcossi, aloalcossi;
2. trifluorometossi, acetossi, trifluorometil, idrossi, ciano e alogenuri quali fluoro, cloro, bromo o iodio;
3. alchilsolfonil, tioalchil;
4. con carbonio benzilico che può essere sostituito da uno o due gruppi alchilici;
5. con carbonio benzilico che può essere sostituito da due gruppi metilenici «C1-C2» sostituiti o non sostituiti da gruppi alchilici;
6. carbonio benzilico sostituito da un atomo di azoto, ossigeno o zolfo con o senza sostituzione del nucleo fenile del sistema benzile in posizione 3 e/o 4 con un gruppo alcossi, anche per formare una struttura ciclica.

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

Roma, 2 aprile 2026

Il Ministro: SCHILLACI

26A01773

DECRETO 2 aprile 2026.

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

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

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

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del Testo unico;

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

Tenuto conto della nota datata 22 gennaio 2026 pervenuta da parte del Sistema nazionale di allerta precoce NEWS-D del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la segnalazione di nuove molecole tra cui: CUMIL-PMINACA; tilmetamina, 4F-ADMB-BINACA; 4F-MDMB-PINACA; MADMB-4en-PINACA, identificate per la prima volta in Europa e trasmesse dall'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (*European Union Drugs Agency - EUDA*), al punto focale italiano nel mese di novembre 2025;

Considerato che la sostanza CUMIL-PMINACA è un cannabinoide sintetico, che si suppone agisca come agonista dei recettori dei cannabinoidi;

Considerato che la sostanza tilmetamina, appartiene alla classe delle arilcicloesilammine, ed è strutturalmente correlata all'anestetico dissociativo ketamina, presente nella tabella I del Testo unico, si suppone che la sostanza tilmetamina agisca come un antagonista del recettore N-metil-D-aspartato (NMDA) e possiede effetti dissociativi;

Considerato inoltre che le sostanze 4F-ADMB-BINACA; 4F-MDMB-PINACA; MADMB-4en-PINACA identificate per la prima volta in Europa, in particolare in Francia, nell'ambito di sequestri effettuati nel periodo

