

REGOLAMENTO
DEL MINISTRO DELLA SALUTE¹⁾

del 2025,

**recante modifica al regolamento relativo all'elenco delle sostanze psicotrope,
stupefacenti e delle nuove sostanze psicoattive²⁾**

Ai sensi dell'articolo 44f della legge del 29 luglio 2005 sulla lotta alla tossicodipendenza (Gazzetta Ufficiale del 2023, voce 1939), si decreta quanto segue:

Articolo 1. Il regolamento del ministro della Sanità del 17 agosto 2018, recante l'elenco delle sostanze psicotrope, stupefacenti e delle nuove sostanze psicoattive (Gazzetta ufficiale del 2024, voce 1139), è modificato come segue:

- 1) nell'allegato 1 del presente regolamento:
 - a) nella parte "1. SOSTANZE PSICOTROPE DEL GRUPPO I-P", la voce 7 della tabella è soppressa;
 - b) nella parte "2. SOSTANZE PSICOTROPE DEL GRUPPO II-P":
 - la voce 76 della tabella è sostituita da quanto segue:

76	α -PHiP	α -pirrolidina- isoesanofenone, α - PiHP	4-metil-1-fenil-2-(pirrolidin-1- il)pentan-1-one;
----	----------------	--	--

- sono state aggiunte le seguenti voci 79–82:

¹ Il ministro della Salute gestisce il dipartimento governativo della Salute a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento del primo ministro del 18 dicembre 2023 concernente lo specifico ambito di attività del ministro della Salute (Gazzetta ufficiale polacca [Dziennik Ustaw], voce 2704).

² Il presente regolamento è stato notificato alla Commissione europea in data ... con il numero ..., ai sensi dell'articolo 4 del regolamento del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2002, relativo alla modalità di funzionamento del sistema nazionale di notifica delle norme e degli atti giuridici (Gazzetta ufficiale, voce 2039 e, dal 2004, voce 597), che attua la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (armonizzazione) (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

79	3-CMC	3-clorometcatinone, clofedrone	1-(3-clorofenil)-2-(metilammino)propan-1-one
80	DIPENTILONE	N,N-dimetilpentilone	1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(dimetilammino)pentan-1-one
81	2-FDCK	2-fluorodescloro-ketamina	2-(2-fluorofenil)-2-(metilammino)cicloesan-1-one
82	LISDEXAMFETAMINA		(2S)-2,6-diammino-N-[(2S)-1-fenilpropan-2-il]esanammide;

c) Nella parte "4. SOSTANZE PSICOTROPE DEL GRUPPO IV-P", alla tabella è aggiunta la voce 80:

80	BROMAZOLAM		8-bromo-6-fenil-1-metil-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina;
----	------------	--	---

2) nell'allegato 3 del regolamento, nella parte "1. STUPEFACENTI DEL GRUPPO I-N",

a) la voce 115 della tabella è sostituita da quanto segue:

115	LEVOMETORFANO*)		(-)-3-metossi-17-metilmorfinano,
-----	-----------------	--	----------------------------------

b) la voce 117 della tabella è sostituita da quanto segue:

117	LEVORFANOLO*)		(-)-3-idrossi-17-metilmorfinano,
-----	---------------	--	----------------------------------

c) alla tabella è aggiunta la voce 211:

211	BUTONITAZENE		N,N-dietil-2-[(4-butossifenil)metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina,
-----	--------------	--	---

d) alla fine della tabella è aggiunta la seguente riga:

*) Escluse le sostanze destrometorfano ((+)-3-metossi-17-metilmorfinano) e destrorfano ((+)-3-idrossi-17-metilmorfinano);

3) nell'allegato 3 del regolamento:

a) nella parte "1. Elenco delle nuove sostanze psicoattive con il nome e la notazione chimica",

- la voce 45 della tabella è soppressa;
- sono state aggiunte le voci 59–66:

59	Δ^9 -THCP	Δ^9 -tetraidrocannabiforolo	(6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-eptil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo
60	HHCP	esaidrocannabiforolo	6A,7,8,9,10,10a-esaidro-6,6,9-trimetil-3-eptil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo
61	GIDAZEPAM		2-(7-bromo-2-osso-5-fenil-2,3-diidro-1H-benzo[e][1,4]diazepin-1-il)acetoidrazide
62	MDMB-5Br-INACA		metil (2S)-2-[(5-bromo-1H-indazolo-3-carbonil)ammino]-3,3-dimetilbutanoato
63	ADB-INACA		N-[1-(amminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1H-indazolo-3-carbossamide
64	ADB-5Br-INACA		N-[1-(amminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-5-bromo-1H-indazolo-3-carbossamide
65	ACIDO IBOTENICO		Acido α -ammino-3-idrossi-5-isossazoloacetico
66	MUSCIMOLO		5-(amminometil)-3-idrossi-isossazolo;

b) Nella parte "4. Cannabinoidi sintetici (cannabimimetici) – Gruppo III-NPS":

- alla voce 4.1:
 - nella prima frase, il punto è sostituito da una virgola e sono aggiunte le parole "1H-indolo-2-on-1,3-diile";
 - alla tabella è aggiunta la seguente lettera (q):

<p>q) 1H-indolo-2-on-1,3-diile (attaccato al ponte in corrispondenza del carbonio in posizione 3 e alla catena laterale in corrispondenza dell'azoto in posizione 1);</p>	
---	--

- alla voce 4.2:
 - la lettera (a) è sostituita da quanto segue:
 - "a) un gruppo carbonilico, aza-carbonilico o metilenocarbonilico (il legame con la struttura di base avviene attraverso l'atomo di carbonio del gruppo CH2),"

-- alla lettera (d), il punto e virgola è sostituito da una virgola ed è aggiunta la lettera (e):

"(e) il gruppo carbonil-idrazone (il legame alla struttura di base avviene attraverso l'atomo di azoto del gruppo idrazone collegato da un doppio legame alla posizione 3 del gruppo di base).";

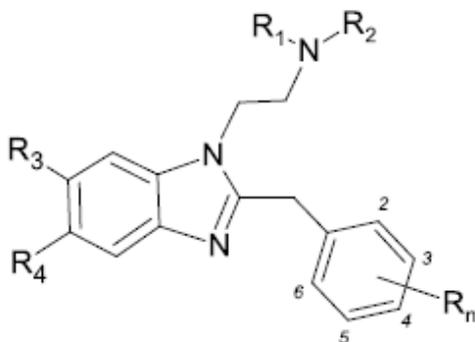
c) nella parte "5. Derivati del fentanil — gruppo IV-NPS" la voce 5.1, lettera (d) è sostituita da quanto segue:

d) I sostituenti R2 e R3 possono essere un atomo di idrogeno o un gruppo alchilico (fino a C6) o idrossilico.";

d) è aggiunta la seguente parte 9:

"9. Derivati del benzimidazolo — gruppo VIII-NPS

Qualsiasi composto derivato dal benzimidazolo che contenga nella sua struttura una struttura di base con un peso molecolare massimo di 500 u, in cui atomi o gruppi di atomi possano essere sostituiti nelle posizioni Rn, R1, R2, R3 e R4, come descritto nel punto 9.1, e i sali di questi composti, se l'esistenza di tali sali è possibile.



Struttura di base

Nella struttura di base:

1) i sostituenti R1 e R2 situati nell'atomo di azoto possono essere un atomo di idrogeno o un gruppo alchilico (contenente fino a 3 atomi di carbonio, ossia fino a C3); tali sostituenti formano un sistema ciclico nel quale l'atomo di azoto è contenuto nel sistema ad anello pirrolidinilico, piperidinilico e morfolinilico;

- 2) I sostituenti R3 e R4 possono essere atomi di: idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio, o gruppi alchilici (fino a C3), nitrici, trifluorometilici, metossilici, trifluorometossilici, ciano;
- 3) il sostituito Rn situato in qualsiasi posizione (uno o più) dell'anello fenilico può essere costituito dai seguenti atomi: idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio o gruppi alchilici (fino a C6), alcossilici (fino a C5), trifluorometossilici, acetossilici, alchilsolfanilici (fino a C5), trifluorometilici, idrossilici, ciano."

Articolo 2. Il regolamento entra in vigore 14 giorni dopo la sua pubblicazione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE