

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 dicembre 2025

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive. (26A00011)

(GU n.8 del 12-1-2026)

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 tossicomaniogeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacita' di indurre dipendenza, in conformita' ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'articolo 14 del testo unico;

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

Tenuto conto delle note pervenute nel primo semestre 2025 da parte del Sistema nazionale di allerta precoce NEWS-D del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti la segnalazione di nuove molecole tra cui: isobutitonitazene; delta-8-THCV; delta-9-THCV; desnitroclonitazene; 1P-AL-LAD; MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone e gidazepam 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 periodo ottobre-novembre 2024;

Considerato che le sostanze isobutitonitazene e desnitroclonitazene sono oppioidi sintetici, appartenenti alla classe dei 2-benzilbenzimidazoli, agonisti dei recettori μ -oppioidi, che si suppone abbiano effetti analgesici narcotici tipici degli oppioidi;

Considerato che le sostanze delta-8-THCV e delta-9-THCV sono cannabinoidi sintetici che si comportano come antagonisti degli agonisti dei recettori dei cannabinoidi e che sono stati identificati nel liquido da svapo, nel vapore e nell'aerosol di cartucce di olio da svapo ricevuti dal Dipartimento di sanita' pubblica della California durante l'epidemia EVALI tra l'agosto 2019 e il febbraio 2020;

Considerato che la sostanza 1P-AL-LAD e' strutturalmente correlata e mostra effetti allucinogeni simili alla sostanza dietilammide dell'acido lisergico (LSD) presente nella Tabella I;

Considerato che la sostanza gidazepam e' una benzodiazepina che agisce come un prodrug del suo metabolita attivo desalchilgidazepam, presente nella Tabella IV del testo unico e che e' stata sviluppata in Ucraina all'inizio degli anni '90 e che dal 1997 e' un farmaco soggetto a prescrizione medica sia in Russia che in Ucraina, venduto in compresse da 20 o da 50 mg;

Preso atto della nota dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) del 6 marzo 2025 che - in riscontro alla nota di richiesta della ex Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, del Dipartimento della programmazione dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale, del 5 febbraio 2025 - ha comunicato che «in base all'approfondimento in Banca Dati Farmaco a livello nazionale e nell'articolo 57 del EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) non risultano attualmente autorizzati medicinali a base di gidazepam in nessuno degli stati membri dell'EU/EEA; che non risultano autorizzati prodotti medicinali contenenti gidazepam o il suo metabolita attivo nel Regno Unito, negli Stati Uniti, in Canada e in Australia; che in assenza di prodotti medicinali contenenti gidazepam autorizzati in EU, non sono disponibili riassunti delle caratteristiche del prodotto ed esiti di procedure post-autorizzative nazionali ed europee e che le uniche informazioni sul prodotto disponibili sono relative a un prodotto medicinale autorizzato in Ucraina;

Preso atto della nota della ex Direzione generale della salute animale, del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (one health) e dei rapporti internazionali, del 10 febbraio 2025 che, in riscontro alla nota di richiesta della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del 5 febbraio 2025, ha comunicato che in Italia non ci sono in commercio farmaci autorizzati o in corso di autorizzazione per uso veterinario a base del principio attivo gidazepam;

Considerato inoltre che le sostanze MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone identificate per la prima volta in Europa, nello specifico, la prima in Germania, nell'ambito di un sequestro di Polizia effettuato nel mese di gennaio 2023 e la seconda sequestrata dalla dogana svedese nel mese di agosto 2024, risultano già sotto controllo in Italia in quanto incluse nella Tabella I del testo unico, rispettivamente all'interno della categoria degli analoghi di struttura derivanti da indazol-3-carbossamide e all'interno della categoria degli analoghi di struttura derivanti dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale, senza essere denominate specificamente;

Ritenuto necessario inserire nella Tabella I del testo unico la specifica indicazione delle sostanze MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone, per favorirne la pronta individuazione da parte delle Forze dell'ordine;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 29 gennaio 2025 e del 31 gennaio 2025, favorevole all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze: isobutone; delta-8-THCV; delta-9-THCV; desnitroclonitazene; 1P-AL-LAD e della specifica indicazione delle sostanze MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone e all'inserimento nella Tabella IV del testo unico della sostanza MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'11 dicembre 2025, favorevole all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze: isobutone; delta-8-THCV; delta-9-THCV; desnitroclonitazene; 1P-AL-LAD e della specifica indicazione delle sostanze MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone e all'inserimento nella Tabella IV del testo unico della sostanza gidazepam;

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

Decreta:

Art. 1

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

1P-AL-LAD (denominazione comune)
N,N-dietil-1-propanoil-6-(prop-2-en-1-il)-9,10-dideidroergolina-8-carbossammide (denominazione chimica)
N,N-dietil-4-propionil-7-(prop-2-enil)-4,6,6a,7,8,9-esaidroindolo [4,3-fg]chinolina-9-carbossammide (altra denominazione)
7-allil-N,N-dietil-4-propanoil-6,6a,8,9-tetraidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossammide (altra denominazione)
8 β -9,10-dideidro-N,N-dietil-1-(1-ossopropil)-6-(2-propen-1-il)-ergolina-8-carbossammide (altra denominazione)
(8 β)-N,N-dietil-1-propanoil-6-(prop-2-en-1-il)-9,10-dideidroergolina-8-carbossammide (altra denominazione)
dietilammide dell'acido 1-propanoil-6-allil-6-nor-lisergico (altra denominazione)
dietilammide dell'acido 1-propionoil-6-allil-6-nor-lisergico (altra denominazione)
1-propanoil-N-allil-nor-LSD (altra denominazione)
1-propionoil-N-allil-nor-LSD (altra denominazione)
delta-8-THCV (denominazione comune)
3-propil-6a,7,10,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (denominazione chimica)
6a,7,10,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-propil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraidrobenczo[c]cromen-1-olo (altra denominazione)
 Δ 8-THCV (altra denominazione)
delta-8-THV (altra denominazione)
 Δ 8-THV (altra denominazione)
delta-8-tetraidrocannabivarina (altra denominazione)
 Δ 8-tetraidrocannabivarina (altra denominazione)
propil-delta-8-THC (altra denominazione)
propyl- Δ 8-THC (altra denominazione)
propil-delta-8-tetraidrocannabinolo (altra denominazione)
propil- Δ 8-tetraidrocannabinolo (altra denominazione)
n-propil-delta-8-tetraidrocannabinolo (altra denominazione)
n-propil- Δ 8-tetraidrocannabinolo (altra denominazione)
O-4395 (altra denominazione)
 Δ 1(6)-tetraidrocannabidivarolo (altra denominazione)
delta-9-THCV (denominazione comune)
3-propil-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (denominazione chimica)
6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-propil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,8,10a-tetraidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,8,10a-tetraidrobenczo[c]cromen-1-olo (altra denominazione)
tetraidrocannabivarina (altra denominazione)
 Δ 9-THCV (altra denominazione)
 Δ 9-tetraidrocannabivarina (altra denominazione)
delta-9-tetraidrocannabivarina (altra denominazione)
THCV (altra denominazione)
THC-V (altra denominazione)
n-propil- Δ 9-tetraidrocannabinolo (altra denominazione)
n-propil-delta-9-tetraidrocannabinolo (altra denominazione)
tetraidrocannabivarolo (altra denominazione)

Δ9-tetraidrocannabinavaro (altra denominazione)
 Δ9-THV (altra denominazione)
 THV (altra denominazione)
 Δ9-trans-tetraidrocannabinavarina (altra denominazione)
 tetraidrocannabinolo-C3 (altra denominazione)
 THC-C3 (altra denominazione)
 O-4394 (altra denominazione)
 Δ9(10)-tetraidrocannabinovaro (altra denominazione)
 desnitroclonitazene (denominazione comune)
 2-«2-[(4-clorofenil)metil]-1H-1,3-benzimidazol-1-il»-N,N-dietiletan-1-ammina (denominazione chimica)
 2-[2-[(4-clorofenil)metil]benzimidazol-1-il]-N,N-dietil-etanamina (altra denominazione)
 [2-[2-(4-cloro-benzil)-benzoimidazol-1-il]-etil]-dietil-ammina (altra denominazione)
 2-[2-[(p-clorobenzil)benzimidazol-1-il]-N,N-dietil-etanamina (altra denominazione)
 2-(p-clorobenzil)-1-(2-dietilamminoetil)-benzimidazolo (altra denominazione)
 clodesnitazene (altra denominazione)
 clodesnitronitazene (altra denominazione)
 isobutonitazene (denominazione comune)
 N,N-dietil-2-(2-«[4-(2-metilpropossi)fenil]metil»-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-il)etan-1-ammina (denominazione chimica)
 N,N-dietil-2-[2-[(4-isobutossifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamina (altra denominazione)
 N,N-dietil-2-(2-(4-isobutossibenzil)-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-il)etan-1-ammina (altra denominazione)
 N,N-dietil-2-[2-[[4-(2-metilpropossi)fenil]metil]-5-nitrobenzimidazol-1-il]etanamina (altra denominazione)
 iso-butonitazene (altra denominazione)
 MDMB-4en-P-5Br-INACA (denominazione comune)
 Metil
 2-«[5-bromo-1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil]ammino»-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica)
 metil
 2-[(5-bromo-1-pent-4-enil-indazol-3-carbonil)ammino]-3,3-dimetil-butanoato (altra denominazione)
 metil
 N-[5-bromo-1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil]-3-metilvalinato (altra denominazione)
 MDMB-5Br-4en-PINACA (altra denominazione)
 MDMB-5'Br-4en-PINACA (altra denominazione)
 MDMB-4en-P-5'Br-INACA (altra denominazione)
 N-isopropilnorbutilone (denominazione comune)
 1-(2H-1,3-benzodiossol-5-il)-2-[(propan-2-il)ammino]butan-1-one (denominazione chimica)
 1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(isopropilammino)butan-1-one (altra denominazione)
 1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-[(1-metiletil)ammino]-1-butanone (altra denominazione)
 N-isopropilbutilone (altra denominazione)
 N-isopropil butilone (altra denominazione)
 3,4-metilenediossi-a-isopropilamminobutiofenone (altra denominazione)
 NiPB (altra denominazione)
 isopropilbutilone (altra denominazione)
 MD-NiPr-BP (altra denominazione)
 MD-NiPr-butanofenone (altra denominazione)
 2. Nella Tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:
 gidazepam (denominazione comune)

2-(7-bromo-2-osso-5-fenil-2,3-diidro-1H-1,4-benzodiazepin-1-il)acetoidrazide (denominazione chimica)

2-(7-bromo-2-osso-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-1-il)acetoidrazide (altra denominazione)

7-bromo-2,3-diidro-2-osso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-1-acetico acido, idrazide (altra denominazione)

2-(7-bromanil-2-ossidanilidene-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-1-il)etaneidrazide (altra denominazione)

idazepam (altra denominazione)

gidasepam (altra denominazione)

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

Roma, 29 dicembre 2025

Il Ministro: Schillaci