

Bruxelles, 6 aprile 2017
(OR. en)

8102/17

**Fascicolo interistituzionale:
2017/0073 (NLE)**

**CORDROGUE 45
SAN 144
ENFOPOL 175**

PROPOSTA

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	6 aprile 2017
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2017) 161 final
Oggetto:	Proposta di DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO che sottopone a misure di controllo la nuova sostanza psicoattiva N-(1-fenetilpiperidin-4-yl)-N-fenilacrilammide (acrilofentanil)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2017) 161 final.

All.: COM(2017) 161 final



Bruxelles, 6.4.2017
COM(2017) 161 final

2017/0073 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO

che sottopone a misure di controllo la nuova sostanza psicoattiva *N*-(1-fenetilpiperidin-4-yl)-*N*-fenilacrilammide (acrilofentanil)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La decisione 2005/387/GAI del Consiglio relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive¹ stabilisce una procedura in tre fasi in esito alla quale una nuova sostanza psicoattiva può essere sottoposta a misure di controllo nell'Unione europea.

Il 17 novembre 2016, conformemente all'articolo 5 di tale decisione, è stata redatta una relazione congiunta dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) e di Europol. Facendo seguito alla richiesta della Commissione e di 11 Stati membri e a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della citata decisione, il 23 gennaio 2017 il Consiglio ha chiesto di valutare i rischi provocati dal consumo, dalla fabbricazione e dal traffico della nuova sostanza psicoattiva acrilofentanil, la partecipazione di organizzazioni criminali e le eventuali conseguenze delle misure di controllo da applicare a tale sostanza.

Conformemente all'articolo 6, paragrafi 2, 3 e 4, della decisione 2005/387/GAI, il comitato scientifico dell'OEDT ha valutato i rischi connessi all'acrilofentanil. Il 24 febbraio 2017 il presidente del comitato scientifico ha presentato alla Commissione e al Consiglio la relazione di valutazione dei rischi, i cui principali risultati sono i seguenti:

- l'acrilofentanil è un oppioide sintetico. La sua struttura è simile al fentanil, una sostanza controllata. La sostanza è comparsa nell'Unione europea almeno dall'aprile 2016 ed è stata individuata in 6 Stati membri;
- in tre Stati membri sono stati registrati 47 decessi correlati all'acrilofentanil. In almeno 40 casi l'acrilofentanil è stata la causa del decesso o vi ha probabilmente contribuito. Inoltre, sono stati registrati oltre 20 casi di intossicazione acuta presumibilmente provocata dall'acrilofentanil.

Ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, della decisione 2005/387/GAI, entro sei settimane dalla data di ricevimento della relazione di valutazione dei rischi la Commissione presenta al Consiglio un'iniziativa per sottoporre le nuove sostanze psicoattive a misure di controllo nell'Unione, oppure una relazione in cui motiva perché non ritiene necessario presentare una tale iniziativa. Secondo la sentenza della Corte di giustizia del 16 aprile 2015 nelle cause riunite C-317/13 e C-679/13, il Parlamento europeo deve essere consultato prima che sia adottato un atto fondato sull'articolo 8, paragrafo 1, della decisione 2005/387/JHA del Consiglio.

In base ai risultati della relazione di valutazione dei rischi la Commissione ritiene che vi siano motivi per sottoporre la sostanza a misure di controllo in tutta l'Unione. Secondo la relazione di valutazione dei rischi, l'acuta tossicità dell'acrilofentanil è tale che detta sostanza può nuocere gravemente alla salute delle persone.

¹ GUL 127 del 20.5.2005, pag. 32.

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA

L'obiettivo della presente proposta di decisione di esecuzione del Consiglio è quello di esortare gli Stati membri a sottoporre la sostanza acrilofentanil a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalle rispettive legislazioni, conformemente agli obblighi che loro incombono ai sensi della convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope.

Proposta di

DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO

che sottopone a misure di controllo la nuova sostanza psicoattiva *N*-(1-fenetilpiperidin-4-yl)-*N*-fenilacrilammide (acrilofentanil)

II CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la decisione 2005/387/GAI del Consiglio, del 10 maggio 2005, relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive², in particolare l'articolo 8, paragrafo 3,

visto il parere del Parlamento europeo³,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 6 della decisione 2005/387/GAI, il comitato scientifico integrato dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT), riunito in sessione straordinaria, ha redatto una relazione di valutazione dei rischi connessi con la nuova sostanza psicoattiva *N*-(1-fenetilpiperidin-4-yl)-*N*-fenilacrilammide (acrilofentanil), che è stata successivamente trasmessa alla Commissione e al Consiglio il 24 febbraio 2017.
- (2) L'acrilofentanil è un oppioide sintetico. La sua struttura è simile al fentanil, una sostanza controllata ampiamente usata in medicina come complemento all'anestesia generale durante gli interventi chirurgici e per la gestione del dolore. I dati disponibili indicano che l'acrilofentanil è un potente agente antinocicettivo con effetti di lunga durata che agisce sul sistema oppioide.
- (3) L'acrilofentanil è comparso nell'Unione europea almeno dall'aprile 2016 ed è stato individuato in 6 Stati membri. Nella maggior parte dei casi è stato sequestrato in forma liquida, ma è stato individuato anche in altre forme, ad esempio compresse, polvere e capsule. Le quantità individuate sono relativamente basse. Tuttavia, dovrebbero essere considerate tenendo conto dell'elevata potenza della sostanza.
- (4) In tre Stati membri sono stati registrati 47 decessi correlati all'acrilofentanil. In almeno 40 casi l'acrilofentanil è stata la causa del decesso o vi ha probabilmente contribuito. Inoltre, sono stati registrati oltre 20 casi di intossicazione acuta presumibilmente provocata dall'acrilofentanil.

² GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

³ GU C del , pag. .

- (5) Non esistono informazioni sulla partecipazione di organizzazioni criminali nella fabbricazione, nella distribuzione, nel traffico e nella fornitura dell'acrilofentanil nell'Unione. I dati disponibili indicano che la maggior parte dall'acrilofentanil presente sul mercato europeo è stato prodotto da imprese chimiche con sede in Cina.
- (6) L'acrilofentanil è venduto come "sostanza chimica di ricerca", generalmente in polvere e come spray nasale direttamente utilizzabile, in piccole e grandi quantità. Le scarse informazioni ottenute dai sequestri fanno ipotizzare che l'acrilofentanil possa essere stato venduto anche sul mercato illegale degli oppiacei.
- (7) L'acrilofentanil non rientra nell'elenco delle sostanze sottoposte a controllo ai sensi della Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 o della Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971. La sostanza non è attualmente oggetto di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite.
- (8) L'acrilofentanil non ha alcun uso terapeutico umano o veterinario accertato o riconosciuto. A parte il suo utilizzo come standard analitico di riferimento e nella ricerca scientifica che ne studia, a seguito della sua comparsa sul mercato della droga, le proprietà chimiche, farmacologiche e tossicologiche, non ci sono indicazioni di utilizzi di tale sostanza per altre finalità.
- (9) La relazione di valutazione dei rischi rileva che esistono poche prove scientifiche riguardanti la sostanza acrilofentanil, e indica che sarebbero necessarie ulteriori ricerche. Tuttavia, le prove e le informazioni disponibili sui rischi sociali e sanitari rappresentati da questa sostanza forniscono motivi sufficienti per sottoporla a misure di controllo in tutta l'Unione.
- (10) Poiché solo nove Stati membri controllano l'acrilofentanil in base alla legislazione nazionale relativa al controllo delle droghe e due Stati membri la controllano mediante altre misure legislative, sottoporre la sostanza a misure di controllo in tutta l'Unione potrebbe evitare ostacoli alla cooperazione transfrontaliera tra autorità di polizia e giudiziarie e contribuire a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla disponibilità e dal consumo della stessa.
- (11) La decisione 2005/387/GAI conferisce al Consiglio competenze di esecuzione al fine di fornire a livello di Unione una risposta rapida e basata sulle competenze tecniche all'emergere di nuove sostanze psicoattive rilevate e segnalate dagli Stati membri, sottoponendo tali sostanze a misure di controllo in tutta l'Unione. Poiché sono state soddisfatte le condizioni e la procedura per attivare l'esercizio di tali competenze di esecuzione, dovrebbe essere adottata una decisione di esecuzione al fine di porre sotto controllo l'acrilofentanil in tutta l'Unione.
- (12) La Danimarca è vincolata dalla decisione 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione che attua la decisione 2005/387/GAI.
- (13) L'Irlanda è vincolata dalla decisione 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione che attua la decisione 2005/387/GAI.
- (14) Il Regno Unito non è vincolato dalla decisione 2005/387/GAI e non partecipa pertanto all'adozione della presente decisione che attua la decisione 2005/387/GAI, non è da essa vincolato né è soggetto alla sua applicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La nuova sostanza psicoattiva *N*-(1-fenetilpiperidin-4-yl)-*N*-fenilacrilammide (acrilofentanil) è sottoposta a misure di controllo in tutta l'Unione.

Articolo 2

Entro [*un anno dalla data di pubblicazione della presente decisione*], gli Stati membri adottano le misure necessarie in base al loro diritto interno al fine di assoggettare la nuova sostanza psicoattiva di cui all'articolo 1 a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalla legislazione nazionale, conformemente agli obblighi di cui alla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.

La presente decisione si applica conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*