

Bruxelles, 19 dicembre 2017
(OR. en)

15871/17

**Fascicolo interistituzionale:
2017/0339 (NLE)**

**CORDROGUE 165
SAN 470
ENFOPOL 627**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	18 dicembre 2017
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	COM(2017) 756 final
Oggetto:	Proposta di DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO che sottopone a misure di controllo la nuova sostanza psicoattiva <i>N</i> -(4-fluorofenil)-2-metil- <i>N</i> -[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanammide (4-fluoroisobutirril fentanil)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2017) 756 final.

All.: COM(2017) 756 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO

che sottopone a misure di controllo la nuova sostanza psicoattiva *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanammide (4-fluoroisobutirril fentanil)

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 4 luglio 2017 è stata redatta una relazione congiunta dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) e di Europol, conformemente all'articolo 5 della decisione 2005/387/GAI del Consiglio. Facendo seguito alla richiesta della Commissione e di sette Stati membri e a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della citata decisione del Consiglio, il 15 settembre 2017 il Consiglio ha chiesto di valutare i rischi provocati dall'uso, dalla fabbricazione e dal traffico della nuova sostanza psicoattiva *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanammide (4-fluoroisobutirril fentanil), 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 del Consiglio, il comitato scientifico dell'OEDT ha valutato i rischi connessi al 4-fluoroisobutirril fentanil. Il 14 novembre 2017 è stata presentata alla Commissione e al Consiglio la relazione di valutazione dei rischi, i cui principali risultati sono i seguenti:

- Il 4-fluoroisobutirril fentanil è un oppioide sintetico ed è strutturalmente correlato al fentanil, che è una sostanza controllata a livello internazionale. È inoltre strutturalmente correlato all'acetilfentanil, all'acrilofentanil² e al furanilfentanil³.
- Il 4-fluoroisobutirril fentanil è disponibile nell'Unione europea almeno dall'agosto 2016 ed è stato confiscato in quattro Stati membri. In uno Stato membro sono stati registrati 16 casi di decesso nei quali è stata confermata l'esposizione al 4-fluoroisobutirril fentanil. In almeno 13 casi il 4-fluoroisobutirril fentanil è stato la causa del decesso o vi ha probabilmente contribuito.

A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, della decisione 2005/387/GAI del Consiglio, 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 in tutta l'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/GAI 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, per la sua acuta tossicità il 4-fluoroisobutirril fentanil può nuocere gravemente alla salute delle persone.

¹ GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

² L'acrilofentanil è stato sottoposto a misure di controllo con decisione di esecuzione (UE) 2017/1774 del Consiglio, del 25 settembre 2017, che sottopone a misure di controllo l'*N*-(1-fenetilpiperidin-4-yl)-*N*-fenilacrilammide (acrilofentanil) (GU L 251 del 29.9.2017, pag. 21).

³ Il furanilfentanil è stato sottoposto a misure di controllo con decisione di esecuzione (UE) 2017/2170 del Consiglio, del 15 novembre 2017, che sottopone a misure di controllo l'*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletile)piperidin-4-il]furan-2-carbossammide (furanilfentanil) (GU L 306 del 22.11.2017, pag. 19).

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA

L'obiettivo della presente proposta di decisione di esecuzione del Consiglio è quello di esortare gli Stati membri a sottoporre il 4-fluoroisobutirril fentanil a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalle rispettive legislazioni, conformemente agli obblighi che loro incombono ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti quale modificata dal protocollo del 1972.

Proposta di

DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO

che sottopone a misure di controllo la nuova sostanza psicoattiva *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanammide (4-fluoroisobutirril fentanil)

IL 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 psicoattive⁴, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo⁵,

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*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanammide (4-fluoroisobutirril fentanil), che è stata successivamente trasmessa alla Commissione e al Consiglio il 14 novembre 2017.
- (2) Il 4-fluoroisobutirril fentanil è un oppioide sintetico la cui struttura è simile a quella del fentanil, una sostanza controllata ampiamente usata in medicina come complemento all'anestesia generale durante gli interventi chirurgici e per la gestione del dolore. È inoltre strutturalmente correlato all'acetilfentanil, all'acrilofentanil⁶ e al furanilfentanil⁷.
- (3) Il 4-fluoroisobutirril fentanil è disponibile nell'Unione europea almeno dall'agosto 2016 ed è stato confiscato in quattro Stati membri, che hanno segnalato in tutto 24 confische. Poiché la sostanza non è oggetto di controlli sistematici, è probabile che le segnalazioni siano generalmente incomplete. Nella maggior parte dei casi i quantitativi confiscati si presentavano in forma di polvere, ma in misura minore anche in forma liquida e in compresse. Le quantità reperite sono relativamente scarse. Tuttavia, dovrebbero essere considerate nel contesto dell'elevata potenza tipica dei fentanili.
- (4) In uno Stato membro sono stati registrati 16 casi di decesso nei quali è stata confermata l'esposizione al 4-fluoroisobutirril fentanil. In molti casi, insieme al 4-

⁴ GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

⁵ GU C , , pag. .

⁶ Decisione di esecuzione (UE) 2017/1774 del Consiglio, del 25 settembre 2017, che sottopone a misure di controllo l'*N*-(1-fenetilpiperidin-4-yl)-*N*-fenilacrilammide (acrilofentanil) (GU L 251 del 29.9.2017, pag. 21).

⁷ Decisione di esecuzione (UE) 2017/2170 del Consiglio, del 15 novembre 2017, che sottopone a misure di controllo l'*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletile) piperidin-4-il]furan-2-carbossammide (furanilfentanil) (GU L 306 del 22.11.2017, pag. 19).

fluoroisobutirril fentanil sono state individuate altre droghe. In almeno 13 casi il 4-fluoroisobutirril fentanil è stato la causa del decesso o vi ha probabilmente contribuito. Non sono state segnalate intossicazioni acute con esposizione confermata al 4-fluoroisobutirril fentanil. È probabile che il naloxone agisca come antidoto all'avvelenamento causato dal 4-fluoroisobutirril fentanil. Dato che la sostanza non è soggetta a controlli sistematici, è probabile che il numero di intossicazioni non letali e di decessi sia inferiore al reale. L'esposizione accidentale al 4-fluoroisobutirril fentanil può comportare rischi per gli agenti di polizia, il personale dei servizi di emergenza, il personale medico e dei laboratori forensi, nonché per il personale di polizia penitenziaria e dei servizi postali.

- (5) Non esistono informazioni specifiche sulla partecipazione di organizzazioni criminali alla fabbricazione, alla distribuzione (traffico) e alla fornitura del 4-fluoroisobutirril fentanil all'interno dell'Unione. Tuttavia, poiché la sostanza è stata scoperta in campioni di eroina, non si può escludere tale partecipazione. I dati disponibili indicano che il 4-fluoroisobutirril fentanil è prodotto da aziende chimiche site in Cina, ma la capacità di produrre fentanili può esistere anche nell'Unione.
- (6) Sembra che il 4-fluoroisobutirril fentanil sia venduto online, in piccoli e grandi quantitativi, mascherato da "sostanza chimica di ricerca" o come sostituto "legale" di oppioidi illeciti, in forma di polvere, liquida (ad esempio in spray nasali pronti all'uso) e su carta assorbente. Le informazioni tratte dai sequestri indicano che il 4-fluoroisobutirril fentanil potrebbe essere stato venduto anche sul mercato degli oppioidi illeciti, dove viene venduto come eroina o è stato individuato in miscele con altri oppioidi quali l'eroina e il furanilfentanil, oppure è usato per produrre contraffazioni di analgesici e benzodiazepine molto ricercati. Per tale motivo, i consumatori potrebbero essere inconsapevoli di usare un fentanil.
- (7) Il 4-fluoroisobutirril fentanil non ha alcun uso terapeutico umano o veterinario riconosciuto nell'Unione né, a quanto risulta, altrove. Non vi sono indicazioni di un possibile uso del 4-fluoroisobutirril fentanil per altre finalità oltre che come standard analitico di riferimento e nella ricerca scientifica.
- (8) Secondo la relazione di valutazione dei rischi, molte questioni connesse al 4-fluoroisobutirril fentanil poste dalla mancanza di dati sui rischi per la salute delle persone, per la sanità pubblica e per la società potrebbero trovare risposta in seguito a ulteriori ricerche. Tuttavia, le prove e le informazioni disponibili sui rischi sociali e sanitari rappresentati da questa sostanza, anche in considerazione della somiglianza al fentanil, all'acrilofentanil e al furanilfentanil, forniscono motivi sufficienti per sottoporre il 4-fluoroisobutirril fentanil a misure di controllo in tutta l'Unione.
- (9) Il 4-fluoroisobutirril fentanil 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 è attualmente oggetto di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite ed è stata esaminata in occasione della 39^a riunione del comitato di esperti dell'OMS sulla farmacodipendenza (ECDD) svoltasi dal 6 al 10 novembre 2017 a Ginevra. Ciò non impedisce all'Unione di adottare la decisione di sottoporre la sostanza a misure di controllo.
- (10) Poiché sette Stati membri controllano il 4-fluoroisobutirril fentanil in base alla legislazione nazionale relativa al controllo delle droghe e cinque Stati membri lo controllano mediante altre misure legislative, sottoporre la sostanza a misure di controllo in tutta l'Unione contribuirebbe a evitare ostacoli alla cooperazione

transfrontaliera tra autorità di polizia e giudiziarie e a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla sua disponibilità e dal suo consumo.

- (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, è opportuno adottare una decisione di esecuzione al fine di porre sotto controllo il 4-fluoroisobutirril fentanil in tutta l'Unione.
- (12) La Danimarca è vincolata dalla decisione quadro 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione.
- (13) L'Irlanda è vincolata dalla decisione quadro 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione.
- (14) Il Regno Unito non è vincolato dalla decisione 2005/387/GAI e non partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione, non è da essa vincolato né è soggetto alla sua applicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La nuova sostanza psicoattiva *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanammide (4-fluoroisobutirril fentanil) 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 che loro incombono ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti quale modificata dal protocollo del 1972.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

La presente decisione si applica conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente