

Bruxelas, 19 de dezembro de 2017
(OR. en)

15871/17

**Dossiê interinstitucional:
2017/0339 (NLE)**

**CORDROGUE 165
SAN 470
ENFOPOL 627**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	18 de dezembro de 2017
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2017) 756 final
Assunto:	Proposta de DECISÃO DE EXECUÇÃO DO CONSELHO que sujeita a medidas de controlo a nova substância psicoativa <i>N</i> -(4-fluorofenil)-2-metil- <i>N</i> -[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida (4-fluoroisobutirilfentanilo)

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2017) 756 final.

Anexo: COM(2017) 756 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DE EXECUÇÃO DO CONSELHO

que sujeita a medidas de controlo a nova substância psicoativa
***N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida**
(4-fluoroisobutirilfentanilo)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A Decisão 2005/387/JAI do Conselho relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas¹ prevê um procedimento em três fases que pode conduzir à aplicação de medidas de controlo a essas novas substâncias em toda a União Europeia.

Em 4 de julho de 2017, foi publicado um relatório conjunto do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) e da Europol, elaborado em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 2005/387/JAI do Conselho. Em 15 de setembro de 2017, na sequência de um pedido da Comissão e de sete Estados-Membros e nos termos do artigo 6.º, n.º 1, da referida decisão, o Conselho solicitou uma avaliação dos riscos associados ao consumo, fabrico e tráfico da nova substância psicoativa *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida (4-fluoroisobutirilfentanilo), bem como do envolvimento da criminalidade organizada e das eventuais consequências da aplicação de medidas de controlo a essa substância.

Em conformidade com o disposto no artigo 6.º, n.ºs 2, 3 e 4, da decisão do Conselho, o Comité Científico do OEDT avaliou os riscos associados ao 4-fluoroisobutirilfentanilo. Em 14 de novembro de 2017, foi apresentado à Comissão e ao Conselho o relatório de avaliação de riscos. Os principais resultados da avaliação de riscos são os seguintes:

- O 4-fluoroisobutirilfentanilo é um opioide sintético estruturalmente afim do fentanilo, substância sujeita a controlo internacional. O 4-fluoroisobutirilfentanilo também é estruturalmente afim do acetilfentanilo, do acriloilfentanilo² e do furanilfentanilo³.
- O 4-fluoroisobutirilfentanilo está acessível na União Europeia pelo menos desde agosto de 2016, tendo sido apreendido em quatro Estados-Membros. Um Estado-Membro comunicou a ocorrência de 16 mortes em casos de exposição confirmada ao 4-fluoroisobutirilfentanilo. Em, pelo menos, 13 casos, o 4-fluoroisobutirilfentanilo foi a causa da morte ou provavelmente contribuiu para isso.

Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Decisão 2005/387/JAI do Conselho, no prazo de seis semanas a contar da data de receção do relatório de avaliação de riscos, a Comissão deve apresentar ao Conselho uma iniciativa para sujeitar as novas substâncias psicoativas a medidas de controlo em toda a União ou, em alternativa, um relatório expondo as razões pelas quais não considera necessário apresentá-la. De acordo com o Acórdão do Tribunal de Justiça de 16 de abril de 2015 nos processos apensos C-317/13 e C-679/13, o Parlamento Europeu deve ser consultado antes da adoção de atos baseados no artigo 8.º, n.º 1, da Decisão 2005/387/JAI do Conselho.

As conclusões do relatório de avaliação de riscos levam a Comissão a considerar que existem motivos para sujeitar esta substância a medidas de controlo em toda a União. De acordo com

¹ JO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

² A Decisão de Execução (UE) 2017/1774 do Conselho, de 25 de setembro de 2017, que submete a substância psicoativa *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilacrilamida a medidas de controlo (JO L 251 de 29.9.2017, p. 21) submeteu o acriloilfentanilo a medidas de controlo.

³ A Decisão de Execução (UE) 2017/2170 do Conselho, de 15 de novembro de 2017, que sujeita a substância *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furano-2-carboxamida (furanilfentanilo) a medidas de controlo (JO L 306 de 22.11.2017, p. 19) submeteu o furanilfentanilo a medidas de controlo.

esse relatório, o 4-fluoroisobutirilfentanilo pode causar graves danos à saúde das pessoas, devido à sua toxicidade aguda.

2. OBJETIVO DA PROPOSTA

A presente proposta de decisão de execução do Conselho tem por objetivo convidar os Estados-Membros a sujeitarem o 4-fluoroisobutirilfentanilo a medidas de controlo e a sanções penais previstas nas respetivas legislações, por força das obrigações que lhes incumbem nos termos da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os Estupefacientes, alterada pelo Protocolo de 1972.

Proposta de

DECISÃO DE EXECUÇÃO DO CONSELHO

**que sujeita a medidas de controlo a nova substância psicoativa
N-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida
(4-fluoroisobutirilfentanilo)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de maio de 2005, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas⁴, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu⁵,

Considerando o seguinte:

- (1) Em reunião especial do Comité Científico alargado do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT), foi elaborado, nos termos do artigo 6.º da Decisão 2005/387/JAI, um relatório de avaliação de riscos da nova substância psicoativa *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida (4-fluoroisobutirilfentanilo), o qual foi enviado à Comissão e ao Conselho a 14 de novembro de 2017.
- (2) O 4-fluoroisobutirilfentanilo é um opioide sintético estruturalmente afim do fentanilo, uma substância regulamentada amplamente utilizada em medicina, como adjuvante em anestesia geral em cirurgia e como analgésico. O 4-fluoroisobutirilfentanilo também é estruturalmente afim do acetilfentanilo, do acríloilfentanilo⁶ e do furanilfentanilo⁷.
- (3) O 4-fluoroisobutirilfentanilo está acessível na União Europeia pelo menos desde agosto de 2016, tendo sido apreendido em quatro Estados-Membros, que comunicaram 24 apreensões. Uma vez que a substância não é regularmente rastreada, é provável que o número de casos detetados seja inferior ao real. Na maior parte deles, a substância foi apreendida na forma pulverulenta, mas também o foi na forma líquida e em pastilhas. As quantidades detetadas foram relativamente pequenas, embora devam ser apreciadas no contexto da elevada potência que normalmente caracteriza os fentanilos.
- (4) Um Estado-Membro comunicou a ocorrência de 16 mortes em casos de exposição confirmada ao 4-fluoroisobutirilfentanilo. Em muitos destes casos, foram detetadas

⁴ JO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

⁵ JO C de , p. .

⁶ Decisão de Execução (UE) 2017/1774 do Conselho, de 25 de setembro de 2017, que submete a substância psicoativa *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilacrilamida) a medidas de controlo (JO L 251 de 29.9.2017, p. 21).

⁷ Decisão de Execução (UE) 2017/2170 do Conselho, de 15 de novembro de 2017, que sujeita a substância *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furano-2-carboxamida (furanilfentanilo) a medidas de controlo (JO L 306 de 22.11.2017, p. 19).

outras drogas juntamente com o 4-fluoroisobutirilfentanilo. Em, pelo menos, 13 casos, o 4-fluoroisobutirilfentanilo foi a causa da morte ou provavelmente contribuiu para isso. Não foi comunicado nenhum caso de intoxicação aguda resultante de exposição ao 4-fluoroisobutirilfentanilo. É provável que a naloxona aja como antídoto do envenenamento por 4-fluoroisobutirilfentanilo. Dado que essas ocorrências não são sistematicamente rastreadas, é provável que o número de casos detetados e comunicados de morte e de intoxicação não-fatal seja inferior ao real. As autoridades policiais, o pessoal dos serviços de emergência, o pessoal médico e o pessoal dos laboratórios forenses, bem como o pessoal dos serviços de detenção e dos serviços postais, podem ser acidentalmente expostos ao 4-fluoroisobutirilfentanilo.

- (5) Não há informações sobre o potencial envolvimento da criminalidade organizada no fabrico, distribuição (tráfico) e fornecimento de 4-fluoroisobutirilfentanilo na União. Todavia, por ter sido detetado em amostras de heroína, não pode excluir-se esse envolvimento. A informação disponível indicia que o 4-fluoroisobutirilfentanilo é produzido por empresas químicas na China, mas também pode existir capacidade de produção de fentanilos na União.
- (6) O 4-fluoroisobutirilfentanilo parece ser vendido em linha em pequenas quantidades e a granel, camuflado como «produto químico de investigação» ou sucedâneo «legal» de opioides ilícitos, na forma pulverulenta ou líquida (por exemplo pulverizadores nasais prontos a utilizar) ou impregnado em papel mata-borrão. A informação extraída das apreensões aponta para a possibilidade de o 4-fluoroisobutirilfentanilo ter também sido vendido no mercado dos opioides ilícitos – vendido como heroína ou detetado em misturas com outros opiáceos, como a heroína e o furanilfentanilo – ou de ser utilizado na contrafação de analgésicos e de benzodiazepinas muito procurados. Os utilizadores podem, portanto, não saber que estão a utilizar um fentanilo.
- (7) O 4-fluoroisobutirilfentanilo não tem utilizações médicas ou veterinárias reconhecidas na União nem aparentemente fora dela. Não há indicações de que possa ser utilizado para outros fins que não o de padrão analítico de referência ou em investigação científica.
- (8) O relatório de avaliação de riscos revela que muitas das questões relacionadas com o 4-fluoroisobutirilfentanilo, colocadas pela falta de dados sobre os riscos para a saúde das pessoas e para a saúde pública e sobre os riscos no plano social, podem obter resposta por via de mais investigação. No entanto, os dados e informações disponíveis sobre os riscos sanitários e sociais do 4-fluoroisobutirilfentanilo, tendo igualmente em conta as semelhanças da substância com o fentanilo, o acríloilfentanilo e o furanilfentanilo, constituem motivo suficiente para sujeitar o 4-fluoroisobutirilfentanilo a medidas de controlo em toda a União.
- (9) O 4-fluoroisobutirilfentanilo não consta da lista de substâncias a controlar ao abrigo da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os Estupefacientes ou da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas. A substância está a ser avaliada no âmbito do sistema das Nações Unidas e foi examinada na 39.^a reunião do Comité de Peritos em Toxicodependência (ECDD) da OMS, que decorreu em Genebra de 6 a 10 de novembro de 2017. Tal não obsta a que a União tome a decisão de sujeitar a substância a medidas de controlo.
- (10) Atendendo a que sete Estados-Membros aplicam medidas de controlo ao 4-fluoroisobutirilfentanilo ao abrigo das suas legislações nacionais em matéria de controlo da droga e que cinco Estados-Membros recorrem a outras medidas legislativas para o referido controlo, a sujeição desta substância a medidas de controlo

em toda a União contribuirá para evitar o surgimento de obstáculos à cooperação policial e judiciária transfronteiras, bem como para proteger as pessoas dos riscos associados à disponibilidade e ao consumo da substância.

- (11) A Decisão 2005/387/JAI atribui ao Conselho poderes de execução com vista a uma resposta rápida e baseada em conhecimentos especializados, a nível da União, ao surgimento de novas substâncias psicoativas detetadas e notificadas pelos Estados-Membros, sujeitando essas substâncias a medidas de controlo em toda a União. Uma vez que estão satisfeitas as condições e o processo de desencadeamento do exercício desses poderes de execução, deve ser adotada uma decisão de execução que sujeite o 4-fluoroisobutirilfentanilo a medidas de controlo em toda a União.
- (12) A Dinamarca está vinculada pela Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, participa na adoção e aplicação da presente decisão.
- (13) A Irlanda está vinculada pela Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, participa na adoção e aplicação da presente decisão.
- (14) O Reino Unido não está vinculado pela Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, não participa na adoção nem na aplicação da presente decisão e não fica vinculado pela presente decisão nem sujeito à aplicação desta,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A nova substância psicoativa
N-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida
(4-fluoroisobutirilfentanilo) fica sujeita a medidas de controlo em toda a União.

Artigo 2.º

Até [um ano a contar da data de publicação da presente decisão], os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para, em conformidade com o seu direito interno, sujeitar a nova substância psicoativa referida no artigo 1.º a medidas de controlo e sanções penais previstas nas respetivas legislações, em cumprimento das suas obrigações decorrentes da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os Estupefacientes, alterada pelo Protocolo de 1972.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A presente decisão é aplicável nos termos dos Tratados.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho
O Presidente