

Bruxelles, 19 decembrie 2017
(OR. en)

15871/17

**Dosar interinstituțional:
2017/0339 (NLE)**

**CORDROGUE 165
SAN 470
ENFOPOL 627**

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	18 decembrie 2017
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2017) 756 final
Subiect:	Propunere de DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A CONSILIULUI privind supunerea noii substanțe psihoactive N-(4-fluorofenil)-2-metil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamidă (4-fluoroisobutirilfentanil) unor măsuri de control

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2017) 756 final.

Anexă: COM(2017) 756 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Propunere de

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A CONSILIULUI

privind supunerea noii substanțe psihoactive *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamidă (4-fluoroisobutirilfentanil) unor măsuri de control

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Decizia 2005/387/JAI a Consiliului privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive¹ prevede o procedură cu trei etape, în urma căreia o nouă substanță psihoactivă poate fi supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune.

La 4 iulie 2017 a fost publicat raportul comun al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT) și al Europol, elaborat în conformitate cu articolul 5 din Decizia 2005/387/JAI a Consiliului. La 15 septembrie 2017, în urma cererii formulate de Comisie și de șapte state membre și în temeiul articolului 6 alineatul (1) din decizia Consiliului menționată anterior, Consiliul a solicitat o evaluare a riscurilor generate de consumul, producția și traficul noii substanțe psihoactive *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamidă (4-fluoroisobutirilfentanil), a implicării grupurilor infracționale organizate și a posibilelor consecințe ale introducerii unor măsuri de control al acestei substanțe.

Riscurile pe care le implică substanța 4-fluoroisobutirilfentanil au fost evaluate de Comitetul științific al OEDT, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2), (3) și (4) din decizia Consiliului. Raportul de evaluare a riscurilor a fost transmis Comisiei și Consiliului la 14 noiembrie 2017. Principalele rezultate ale evaluării riscurilor sunt următoarele:

- Substanța 4-fluoroisobutirilfentanil este un opioid sintetic și este înrudit din punct de vedere structural cu fentanilul, o substanță controlată la nivel internațional. Acesta este, de asemenea, înrudit din punct de vedere structural cu acetilfentanilul, acriloilfentanilul² și furanilfentanilul³.
- Substanța 4-fluoroisobutirilfentanil este disponibilă în Uniunea Europeană cel puțin din august 2016 și a fost confiscată în patru state membre. Au fost raportate 16 decese de către un stat membru în care a fost confirmată expunerea la 4-fluoroisobutirilfentanil. În cel puțin 13 cazuri de deces, substanța 4-fluoroisobutirilfentanil a fost cauza decesului sau este probabil să fi contribuit la acesta.

În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Decizia 2005/387/JAI a Consiliului, în termen de șase săptămâni de la data primirii raportului de evaluare a riscurilor, Comisia prezintă Consiliului fie o inițiativă privind supunerea noii substanțe psihoactive unor măsuri de control în întreaga Uniune, fie un raport în care explică motivul pentru care o astfel de inițiativă nu este considerată necesară. Conform hotărârii Curții de Justiție din 16 aprilie 2015 în cauzele conexe C-317/13 și C-679/13, Parlamentul European trebuie consultat înainte de adoptarea unui act întemeiat pe articolul 8 alineatul (1) din Decizia 2005/387/JAI a Consiliului.

Pe baza constatărilor raportului de evaluare a riscurilor, Comisia consideră că există motive ca această substanță să fie supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune. Conform raportului de evaluare a riscurilor, toxicitatea acută a substanței 4-fluoroisobutirilfentanil poate afecta grav sănătatea oamenilor.

¹ JO L 127, 20.5.2005, p. 32.

² Acriloilfentanilul a făcut obiectul unor măsuri de control în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2017/1774 a Consiliului din 25 septembrie 2017 privind aplicarea unor măsuri de control în cazul *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilacrilamidei (acriloilfentanil), JO L 251, 29.9.2017, p. 21.

³ Furanilfentanilul a făcut obiectul unor măsuri de control în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2017/2170 a Consiliului din 15 noiembrie 2017 privind supunerea *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-carboxamidă (furanilfentanil) unor măsuri de control, JO L 306, 22.11.2017, p. 19.

2. OBIECTIVUL PROPUNERII

Obiectivul prezentei propuneri de decizie de punere în aplicare a Consiliului este de a solicita statelor membre să supună substanța 4-fluoroisobutirilfentanil unor măsuri de control și sancțiuni penale, astfel cum se prevede în legislația lor, în baza obligațiilor care le revin în temeiul Convenției unice a Organizației Națiunilor Unite privind stupefiantele din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972.

Propunere de

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A CONSILIULUI

privind supunerea noii substanțe psihoactive *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamidă (4-fluoroisobutirilfentanil) unor măsuri de control

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive⁴, în special articolul 8 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Parlamentului European⁵,

întrucât:

- (1) În cadrul unei sesiuni speciale a Comitetului științific extins al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT), a fost elaborat, în conformitate cu articolul 6 din Decizia 2005/387/JAI, un raport de evaluare a riscurilor noii substanțe psihoactive *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamidă (4-fluoroisobutirilfentanil), care a fost transmis ulterior Comisiei și Consiliului la 14 noiembrie 2017.
- (2) Substanța 4-fluoroisobutirilfentanil este un opioid sintetic înrudit din punct de vedere structural cu fentanilul, o substanță controlată, utilizată pe scară largă în medicină ca adjuvant în anestezia generală practică în timpul intervențiilor chirurgicale și pentru calmarea durerii. Acesta este, de asemenea, înrudit din punct de vedere structural cu acetilfentanilul, acriloilfentanilul⁶ și furanilfentanilul⁷.
- (3) Substanța 4-fluoroisobutirilfentanil este disponibil în Uniune cel puțin din august 2016 și a fost confiscată în patru state membre, care au raportat un total de 24 de confiscări. Este probabil ca numărul cazurilor detectate să fie subraportat, întrucât nu se efectuează în mod sistematic verificări pentru detectarea acestei substanțe. În majoritatea cazurilor, această substanță a fost confiscată sub formă de pulbere, dar și, într-o măsură mai mică, sub formă lichidă sau de tablete. Cantitățile detectate sunt relativ mici, însă ar trebui să se țină seama de potența ridicată care este tipică fentanilurilor.

⁴ JO L 127, 20.5.2005, p. 32.

⁵ JO C , , p. .

⁶ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1774 a Consiliului din 25 septembrie 2017 privind aplicarea unor măsuri de control în cazul *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilacrilamidei (acriloilfentanil), JO L 251, 29.9.2017, p. 21.

⁷ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/2170 a Consiliului din 15 noiembrie 2017 privind supunerea *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-carboxamidă (furanilfentanil) unor măsuri de control, JO L 306, 22.11.2017, p. 19.

- (4) Au fost raportate 16 decese de către un stat membru în care a fost confirmată expunerea la 4-fluoroisobutirilfentanil. În multe cazuri, au fost detectate și alte droguri împreună cu 4-fluoroisobutirilfentanil. În cel puțin 13 cazuri de deces, substanța 4-fluoroisobutirilfentanil a fost cauza decesului sau este probabil să fi contribuit la acesta. Nu s-au raportat intoxicații acute în urma expunerii confirmate la 4-fluoroisobutirilfentanil. Este probabil ca naloxonul să acționeze ca antidot pentru intoxicațiile provocate de 4-fluoroisobutirilfentanil. Atât intoxicațiile neletale, cât și decesele sunt susceptibile de a fi detectate și raportate insuficient, deoarece acestea nu sunt verificate sistematic. Expunerea accidentală la 4-fluoroisobutirilfentanil poate prezenta un risc pentru personalul responsabil de asigurarea respectării legii, personalul serviciilor de urgență, al serviciilor medicale și al laboratoarelor criminalistice, precum și pentru angajații serviciilor de detenție și poștale.
- (5) Nu există informații privind implicarea grupurilor de criminalitate organizată în producția, distribuția (traficul) și furnizarea substanței 4-fluoroisobutirilfentanil în Uniune. Cu toate acestea, având în vedere că aceasta a fost detectată în eșantioane de heroină, implicarea crimei organizate nu poate fi exclusă. Informațiile disponibile sugerează că substanța 4-fluoroisobutirilfentanil este produsă de fabrici de produse chimice din China, însă capacitatea de a produce fentaniluri poate exista de asemenea în cadrul Uniunii.
- (6) Substanța 4-fluoroisobutirilfentanil pare a fi vândut online, în cantități mici, dar și cu ridicata, sub pretextul de a fi o „substanță chimică utilizată în cercetare” sau un înlocuitor „legal” pentru opioide ilegale, sub formă de pulbere, sub formă lichidă (de exemplu, spray nazal gata de utilizare) și de tampon. Informațiile obținute în urma confiscărilor sugerează că este posibil ca substanța 4-fluoroisobutirilfentanil să fi fost vândută și pe piața substanțelor opioide ilegale, unde a fost vândută drept heroină sau a fost detectată în amestecuri cu alte opioide, cum ar fi heroină și furanilfentanil, sau este utilizată pentru a fabrica substanțe contrafăcute din analgezice și benzodiazepină, care sunt foarte căutate. Din acest motiv, utilizatorii pot să nu fie conștienți că utilizează un fentanil.
- (7) Substanța 4-fluoroisobutirilfentanil nu are utilizări recunoscute în domeniul medicinei umane sau veterinară în Uniune și, din câte se pare, nici în alte țări. Nu există indicii că substanța 4-fluoroisobutirilfentanil poate fi utilizată în alt scop decât ca etalon analitic de referință și în cercetarea științifică.
- (8) Raportul de evaluare a riscurilor arată că prin continuarea cercetării s-ar putea răspunde la multe dintre întrebările legate de 4-fluoroisobutirilfentanil care apar ca urmare a lipsei de date cu privire la riscurile la adresa sănătății individuale, a sănătății publice și a societății. Cu toate acestea, dovezile și informațiile disponibile privind riscurile pentru sănătate și societate pe care substanța le implică, având în vedere și similaritatea acesteia cu fentanilul, acrililfentanilul și furanilfentanilul, oferă suficiente motive pentru a supune substanța 4-fluoroisobutirilfentanil unor măsuri de control în întreaga Uniune.
- (9) Substanța 4-fluoroisobutirilfentanil nu se regăsește pe lista substanțelor controlate în temeiul Convenției unice a Organizației Națiunilor Unite din 1961 privind substanțele stupefiante sau al Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope. Substanța este în prezent în curs de evaluare de către sistemul Organizației Națiunilor Unite și a fost examinată în cadrul celei de a 39-a reuniuni a Comitetului de experți privind dependența de droguri (*Expert Committee on Drug Dependence* - ECDD) al OMS, care a avut loc în perioada 6-10 noiembrie 2017 la

Geneva. Acest lucru nu exclude posibilitatea ca Uniunea să ia decizia de a supune substanța menționată unor măsuri de control.

- (10) Întrucât șapte state membre controlează substanța 4-fluoroisobutirilfentanil în temeiul legislației lor naționale în materie de control al drogurilor, iar cinci state membre controlează substanța 4-fluoroisobutirilfentanil în temeiul altei legislații, supunerea acestei substanțe unor măsuri de control în întreaga Uniune ar contribui la evitarea apariției unor obstacole în cooperarea transfrontalieră în domeniul aplicării legii și în cel judiciar și la protecția împotriva eventualelor riscuri generate de disponibilitatea și consumul acestei substanțe.
- (11) Decizia 2005/387/JAI conferă Consiliului competențe de executare cu scopul de a asigura, la nivelul Uniunii, un răspuns rapid și bazat pe cunoștințe de specialitate în cazul apariției unor noi substanțe psihoactive detectate și raportate de statele membre, prin supunerea substanțelor respective unor măsuri de control în întreaga Uniune. Având în vedere că au fost respectate condițiile și procedura pentru începerea exercitării unor astfel de competențe de executare, ar trebui adoptată o decizie de punere în aplicare pentru a supune substanța 4-fluoroisobutirilfentanil unor măsuri de control în întreaga Uniune.
- (12) Danemarcei îi revin obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii.
- (13) Irlandei îi revin obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii.
- (14) Regatul Unit nu are obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, nu participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii, nu are obligații în temeiul acesteia și aceasta nu i se aplică,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Noua substanță psihoactivă *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamidă (4-fluoroisobutirilfentanil) este supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune.

Articolul 2

Până cel târziu la *[un an de la data publicării prezentei decizii]*, statele membre iau măsurile necesare, în conformitate cu legislația lor națională, pentru a supune noua substanță psihoactivă menționată la articolul 1 unor măsuri de control și sancțiuni penale, astfel cum se prevede în legislația lor, în baza obligațiilor care le revin în temeiul Convenției unice a Organizației Națiunilor Unite privind stupefiantele din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezenta decizie se aplică în conformitate cu tratatele.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*