



Συμβούλιο  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 2 Φεβρουαρίου 2018  
(OR. en)

5386/18

---

Διοργανικός φάκελος:  
2017/0339 (NLE)

---

CORDROGUE 6  
SAN 19  
ENFOPOL 18

#### ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

---

Θέμα: Σχέδιο ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας N-(4-φθοροφαινυλο)-2-μεθυλο-N-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδίν-4-υλο]προπαναμίδιο (4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο) σε μέτρα ελέγχου

---

ΣΧΕΔΙΟ

**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/... ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της ...

**για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας  
N-(4-φθοροφαινυλο)-2-μεθυλο-N-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδίν-4-υλο]προπαναμίδιο  
(4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο) σε μέτρα ελέγχου**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2005, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών<sup>1</sup> και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32.

<sup>2</sup> ΕΕ C , , σ. .

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ, η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με τη νέα ψυχοτρόπο ουσία *N*-(4-φθοροφαινυλο)-2-μεθυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδίν-4-υλο]προπαναμίδιο ("4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο") καταρτίστηκε στο πλαίσιο ειδικής συνεδρίασης της διευρυμένης επιστημονικής επιτροπής του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας και υποβλήθηκε στην Επιτροπή και στο Συμβούλιο στις 14 Νοεμβρίου 2017.
- (2) Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο είναι συνθετικό οπιοειδές με ανάλογη χημική δομή με τη φαιντανύλη, η οποία είναι ελεγχόμενη ουσία που χρησιμοποιείται ευρέως στην ιατρική ως συμπλήρωμα της γενικής αναισθησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και για την αντιμετώπιση του πόνου. Είναι επίσης συγγενές με την ακετυλοφαιντανύλη, την ακρυλοφεντανύλη<sup>1</sup> και το φουρανυλοφεντανύλιο<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1774 του Συμβουλίου, της 25ης Σεπτεμβρίου 2017, για την υπαγωγή της *N*-(1-φαινυλοπιπεριδιν-4-υλο)-*N*-φαινυλακρυλαμίδιο (ακρυλοφεντανύλη) σε μέτρα ελέγχου (ΕΕ L 251 της 29.9.2017, σ. 21).

<sup>2</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2170 του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2017, για την υπαγωγή του *N*-phenyl-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδιν-4-υλ]-φουρανόνη-2-καρβοξαμίδιο (φουρανυλοφεντανύλιο) σε μέτρα ελέγχου (ΕΕ L 306 της 22.11.2017, σ. 19).

- (3) Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο είναι διαθέσιμο στην Ένωση τουλάχιστον από τον Αύγουστο του 2016 και έχει κατασχεθεί σε τέσσερα κράτη μέλη, τα οποία ανέφεραν συνολικά 24 κατασχέσεις. Οι ανιχνεύσεις γενικά είναι πιθανό να αναφέρονται πλημμελώς, δεδομένου ότι το φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο δεν ελέγχεται συστηματικά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, το φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο κατασχέθηκε ως σκόνη, αλλά έχει επίσης κατασχεθεί, αν και σε μικρότερο βαθμό, σε υγρή μορφή και σε δισκία. Οι ποσότητες που έχουν εντοπιστεί είναι σχετικά μικρές. Ωστόσο, θα πρέπει να εξεταστούν στο πλαίσιο της υψηλής δραστηριότητας που χαρακτηρίζει τις φαιντανύλες.
- (4) Ένα κράτος μέλος έχει αναφέρει 16 θανάτους στους οποίους επιβεβαιώθηκε έκθεση σε 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο. Σε πολλές εκ των περιπτώσεων, εντοπίστηκαν και άλλα ναρκωτικά πέραν του 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανυλίου. Στην περίπτωση τουλάχιστον 13 θανάτων, το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο είτε ήταν η αιτία θανάτου είτε είχε πιθανώς συμβάλει στον θάνατο. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις οξείας δηλητηρίασης με επιβεβαιωμένη έκθεση σε 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο. Τόσο οι μη θανατηφόρες δηλητηριάσεις όσο και οι θάνατοι από 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο είναι πιθανό να εντοπίζονται και να καταγγέλλονται πλημμελώς, δεδομένου ότι το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο δεν ελέγχεται συστηματικά. Η τυχαία έκθεση σε 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο για το προσωπικό επιβολής του νόμου, το προσωπικό έκτακτης ανάγκης, το προσωπικό ιατρικών και εγκληματολογικών εργαστηρίων, το προσωπικό ταχυδρομικών υπηρεσιών, καθώς και τους εργαζομένους στα σωφρονιστικά ιδρύματα.

- (5) Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος στην παρασκευή, διανομή, παράνομη διακίνηση και προσφορά 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανυλίου εντός της Ένωσης. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει εντοπιστεί σε δείγματα ηρωίνης, δεν μπορεί να αποκλειστεί η συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος. Από τις διαθέσιμες πληροφορίες συνάγεται ότι το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο παράγεται από χημικές εταιρείες στην Κίνα, αλλά είναι πιθανό η ικανότητα παρασκευής φεντανυλών να υπάρχει ενδεχομένως και εντός της Ένωσης.
- (6) Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο φαίνεται ότι πωλείται μέσω Διαδικτύου σε μικρές ποσότητες και σε ποσότητες χονδρικής, ως καλούμενη ερευνητική χημική ουσία ή ως καλούμενο νόμιμο υποκατάστατο παράνομων οπιοειδών, σε μορφή σκόνης, σε υγρή μορφή, (για παράδειγμα σε έτοιμο προς χρήση ρινικό εκνέφωμα, και σε μορφή στυποχάρτου. Από πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν μετά από κατασχέσεις προκύπτει ότι το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο έχει επίσης διατεθεί ως ηρωίνη στην παράνομη αγορά οπιοειδών ή έχει εντοπιστεί σε μείγματα με άλλα οπιοειδή, όπως η ηρωίνη και το φουρανυλοφεντανύλιο, ή έχει χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή ιδιαίτερα περιζήτητων αναλγητικών και βενζοδιαζεπίνης. Συνεπεία των ανωτέρω, οι χρήστες ενδέχεται να μην έχουν επίγνωση του ότι χρησιμοποιούν φεντανύλη.
- (7) Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο δεν διαθέτει αναγνωρισμένη ιατρική ή κτηνιατρική χρήση εντός της Ένωσης ούτε εμφανίζεται αλλού. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, παρά μόνον ως αναλυτικό πρότυπο αναφοράς και στην επιστημονική έρευνα.

- (8) Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων αποκαλύπτει ότι σε πολλά από τα ερωτήματα που σχετίζονται με το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο και τα οποία ανακύπτουν από την έλλειψη στοιχείων σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία, καθώς και τους κοινωνικούς κινδύνους, μπορεί να δοθεί απάντηση μέσω περαιτέρω έρευνας. Ωστόσο, τα διαθέσιμα στοιχεία και πληροφορίες για τους κινδύνους για την υγεία, καθώς και τους κοινωνικούς κινδύνους που εγκυμονεί η ουσία, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις ομοιότητες με τη φαιντανύλη, την ακρυλοφεντανύλη και το φουραυλοφεντανύλιο, παρέχουν επαρκείς λόγους για την υπαγωγή του 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανυλίου σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση.
- (9) Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο των προς έλεγχο ουσιών δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ναρκωτικών του 1961 ή της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ψυχοτρόπων ουσιών του 1971. Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο είναι επί του παρόντος υπό αξιολόγηση από το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών και αναθεωρήθηκε κατά την 39η συνεδρίαση της επιτροπής εμπειρογνομόνων του ΠΟΥ για την τοξικομανία η οποία πραγματοποιήθηκε από τις 6 έως τις 10 Νοεμβρίου 2017 στη Γενεύη. Αυτό δεν αποκλείει τη λήψη απόφασης από την Ένωση για την υποβολή του 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανυλίου σε μέτρα ελέγχου.
- (10) Δεδομένου ότι επτά κράτη μέλη ελέγχουν το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο βάσει της εθνικής νομοθεσίας για τον έλεγχο των ναρκωτικών και ότι πέντε κράτη μέλη ελέγχουν το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο βάσει άλλων νομοθετικών διατάξεων, η υπαγωγή του 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανυλίου σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση θα συνέβαλλε, αφενός, στην αποφυγή της εμφάνισης προσκομμάτων κατά τη διασυνοριακή επιβολή του νόμου και τη δικαστική συνεργασία και, αφετέρου, στην προστασία από τους κινδύνους που προκαλούν η διάθεση και η χρήση του.

- (11) Η απόφαση 2005/387/ΔΕΥ παρέχει στο Συμβούλιο εκτελεστικές εξουσίες προκειμένου να αντιδρά ταχέως και βάσει εξειδικευμένης γνώσης σε επίπεδο Ένωσης στην εμφάνιση νέων ψυχοτρόπων ουσιών που εντοπίζονται και αναφέρονται από τα κράτη μέλη, με υπαγωγή των ουσιών αυτών σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση. Δεδομένου ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις και έχει τηρηθεί η διαδικασία για την ενεργοποίηση της άσκησης των εν λόγω εκτελεστικών εξουσιών, θα πρέπει να εκδοθεί εκτελεστική απόφαση προκειμένου να υπαχθεί το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση.
- (12) Η Δανία δεσμεύεται από την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και, συνεπώς, συμμετέχει στην έκδοση και στην εφαρμογή της παρούσας απόφασης, που εφαρμόζει την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ.
- (13) Η Ιρλανδία δεσμεύεται από την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και, συνεπώς, συμμετέχει στην έκδοση και στην εφαρμογή της παρούσας απόφασης, που εφαρμόζει την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ.
- (14) Το Ηνωμένο Βασίλειο δεν δεσμεύεται από την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και, κατά συνέπεια, δεν συμμετέχει στην έκδοση και την εφαρμογή της παρούσας απόφασης, όπως εξάλλου δεν δεσμεύεται από αυτήν ούτε υπόκειται στην εφαρμογή της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

### *Άρθρο 1*

Η νέα ψυχοτρόπος ουσία *N*-(4-φθοροφαινυλο)-2-μεθυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδίν-4-υλο]προπαναμίδιο ("4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο") υπάγεται σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση.

### *Άρθρο 2*

Έως ... [ένα έτος από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας απόφασης], τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα, σύμφωνα με το εθνικό τους δίκαιο, για την υπαγωγή του 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανυλίου σε μέτρα ελέγχου και ποινικές κυρώσεις, βάσει της νομοθεσίας τους, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972.



*Άρθρο 3*

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται σύμφωνα με τις Συνθήκες.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο*

*Ο Πρόεδρος*

---