



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 2 de febrero de 2018
(OR. en)

5386/18

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

**CORDROGUE 6
SAN 19
ENFOPOL 18**

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: Proyecto de DECISIÓN DE EJECUCIÓN DEL CONSEJO por la que se somete la nueva sustancia psicoactiva N (4-fluorofenil)-2-metil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida (4 fluoroisobutirilfentanilo) a medidas de control

PROYECTO

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/... DEL CONSEJO

de...

**por la que se somete la nueva sustancia psicoactiva
N-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida
(4-fluoroisobutirilfentanilo) a medidas de control**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas¹, y en particular su artículo 8, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo²,

¹ DO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

² DO C

Considerando lo siguiente:

- (1) En una sesión especial del Comité Científico ampliado del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, se redactó, de conformidad con el artículo 6 de la Decisión 2005/387/JAI, un informe de evaluación del riesgo de la nueva sustancia psicoactiva *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida (en lo sucesivo, «4-fluoroisobutirilfentanilo»), que se presentó a la Comisión y al Consejo el 14 de noviembre de 2017.
- (2) El 4-fluoroisobutirilfentanilo es un opiáceo sintético que tiene una estructura similar al fentanilo, sustancia controlada muy utilizada en medicina como complemento de la anestesia general durante operaciones quirúrgicas y para el tratamiento del dolor. También tiene una estructura similar al acetilfentanilo, el acriloilfentanilo¹ y el furanilfentanilo².

¹ Decisión de Ejecución (UE) 2017/1774 del Consejo, de 25 de septiembre de 2017, por la que se somete a la *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilacrilamida (acriloilfentanilo) a medidas de control (DO L 251 de 29.9.2017, p. 21).

² Decisión de Ejecución (UE) 2017/2170 del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por la que se somete a la *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-carboxamida (furanilfentanilo) a medidas de control (DO L 306 de 22.11.2017, p. 19).

- (3) El 4-fluoroisobutirilfentanilo está presente en la Unión Europea al menos desde agosto de 2016 y cuatro Estados miembros han notificado haber realizado un total de veinticuatro incautaciones. Debido a que el 4-fluoroisobutirilfentanilo no es objeto de pruebas sistemáticas de detección, es probable que el número de casos detectados sea inferior al real. En la mayoría de los casos, el 4-fluoroisobutirilfentanilo se incautó en polvo, pero también, aunque en menor medida, en estado líquido y en comprimidos. Las cantidades detectadas son relativamente pequeñas. Sin embargo, deben considerarse teniendo en cuenta la gran potencia que poseen los fentanilos.
- (4) Un Estado miembro ha notificado dieciséis muertes con exposición confirmada al 4-fluoroisobutirilfentanilo. En la mayoría de estos casos, también se detectaron otras drogas junto al 4-fluoroisobutirilfentanilo. En al menos trece de estos casos, el 4-fluoroisobutirilfentanilo fue la causa de la muerte o contribuyó probablemente a la misma. No se han notificado casos de intoxicación aguda con exposición confirmada al 4-fluoroisobutirilfentanilo. Debido a que el 4-fluoroisobutirilfentanilo no es objeto de pruebas sistemáticas de detección, es probable que el número de casos detectados y notificados de intoxicaciones mortales y no mortales causadas por el 4-fluoroisobutirilfentanilo sea inferior al real. La exposición accidental al 4-fluoroisobutirilfentanilo puede suponer un riesgo para las autoridades policiales, el personal de urgencias, los médicos y el personal de los laboratorios forenses, el personal de correos, así como los que trabajan en las instalaciones de almacenamiento.

- (5) No se dispone de información sobre la implicación de la delincuencia organizada en la producción, la distribución, el tráfico y el suministro de 4-fluoroisobutirilfentanilo dentro de la Unión. Sin embargo, dado que se ha detectado en muestras de heroína, la implicación de la delincuencia organizada no puede descartarse. La información disponible sugiere que el 4-fluoroisobutirilfentanilo es producido por empresas químicas en China, si bien es posible que la capacidad para fabricar fentanilos también puede existir dentro de la Unión.
- (6) El 4-fluoroisobutirilfentanilo parece que se vende en línea al por menor y al por mayor, en tanto que «producto químico utilizado para la investigación» o como sustitutivo «legal» de los opiáceos ilegales, en polvo, en forma líquida, por ejemplo, en pulverizadores nasales de uso inmediato o como líquido aplicado sobre papel secante. De las incautaciones se desprende que el 4-fluoroisobutirilfentanilo también ha sido vendido como heroína en el mercado de opiáceos ilegales, o ha sido hallado en mezclas con otros opiáceos como la heroína y el furanilfentanilo, o ha sido utilizado en las falsificaciones de benzodiazepina y de analgésicos muy codiciados. Por esta razón, puede que los usuarios no sean conscientes de que están consumiendo un fentanilo.
- (7) El 4-fluoroisobutirilfentanilo no tiene ningún uso médico ni veterinario reconocido en la Unión, ni, al parecer, en ningún otro lugar. Aparte de su uso como patrón de referencia analítica y en la investigación científica, no hay indicaciones de que pueda utilizarse para otros fines.

- (8) El informe de evaluación del riesgo revela que muchas de las cuestiones relacionadas con el 4-fluoroisobutirilfentanilo planteadas por la falta de datos relativos a los riesgos para la salud personal, para la salud pública y para la sociedad podrían encontrar respuesta en el marco de nuevas investigaciones. No obstante, las pruebas y la información disponibles sobre los riesgos sanitarios y sociales que plantea el 4-fluoroisobutirilfentanilo, teniendo en cuenta también sus similitudes con el fentanilo el acriloilfentanilo y el furanilfentanilo, son motivos suficientes para someterla a medidas de control en toda la Unión.
- (9) El 4-fluoroisobutirilfentanilo no figura en la lista de control de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas ni en la del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas. El 4-fluoroisobutirilfentanilo está siendo evaluado actualmente por el sistema de las Naciones Unidas y ha sido revisado en la 39.^a reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS, celebrada del 6 al 10 de noviembre de 2017 en Ginebra. Ello no es óbice para que la Unión decida someter al 4-fluoroisobutirilfentanilo a medidas de control.
- (10) Dado que siete Estados miembros controlan el 4-fluoroisobutirilfentanilo a través de su legislación de control de las drogas y que cinco Estados miembros lo controlan mediante legislación en otros ámbitos, someter el 4-fluoroisobutirilfentanilo a medidas de control en toda la Unión contribuiría a evitar la aparición de obstáculos a la cooperación judicial y policial transfronteriza y ayudaría a prevenir los riesgos que pueden plantear la disponibilidad y el consumo de dicha sustancia.

- (11) La Decisión 2005/387/JAI otorga al Consejo competencias de ejecución con miras a dar una respuesta rápida y basada en los conocimientos y la experiencia, a escala de la Unión, a la aparición de nuevas sustancias psicoactivas detectadas y notificadas por los Estados miembros, sometiéndolas a medidas de control en toda la Unión. Dado que se cumplen las condiciones y se ha seguido el procedimiento para que se ejerzan dichas competencias de ejecución, debe adoptarse una decisión de ejecución a fin de someter el 4-fluoroisobutirilfentanilo a medidas de control en toda la Unión.
- (12) Dinamarca está vinculada por la Decisión 2005/387/JAI y participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión, que pone en práctica la Decisión 2005/387/JAI.
- (13) Irlanda está vinculada por la Decisión 2005/387/JAI y participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión, que pone en práctica la Decisión 2005/387/JAI.
- (14) El Reino Unido no está vinculado por la Decisión 2005/387/JAI y no participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión, ni queda vinculado por ella ni sujeto a su aplicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La nueva sustancia psicoactiva *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletíl)piperidin-4-il]propanamida (en lo sucesivo, «4-fluoroisobutírlfentanilo») será sometida a medidas de control en toda la Unión.

Artículo 2

A más tardar el... [*un año a partir de la fecha de publicación de la presente Decisión*], los Estados miembros adoptarán, de conformidad con su Derecho nacional, las medidas necesarias para someter el 4-fluoroisobutírlfentanilo a las medidas de control y las sanciones penales previstas en su legislación, en cumplimiento de las obligaciones que les incumben en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, modificada por el Protocolo de 1972.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

La presente Decisión se aplicará de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente
