



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 2 febbraio 2018
(OR. en)

5386/18

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

**CORDROGUE 6
SAN 19
ENFOPOL 18**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: Progetto 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-fluoroisobutiril fentanil)

Progetto di

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/... DEL CONSIGLIO

del

**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 psicoattive¹, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo²,

¹ GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

² GU C , , pag. .

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, 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 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 che è 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'acrilofentanil¹ e al furanilfentanil².

¹ 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).

² 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).

- (3) Il 4-fluoroisobutirril fentanil è disponibile nell'Unione europea almeno dall'agosto 2016 ed è stato sequestrato in quattro Stati membri, che hanno segnalato complessivamente 24 sequestri. In generale, poiché il 4-fluoroisobutirril fentanil non è oggetto di controlli sistematici, è probabile che le segnalazioni siano incomplete. Nella maggior parte dei casi, il 4-fluoroisobutirril fentanil sequestrato si presentava in forma di polvere, ma in misura minore ne è stato sequestrato 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) Uno Stato membro ha segnalato 16 casi di decesso nei quali è stata confermata l'esposizione al 4-fluoroisobutirril fentanil. In molti casi, oltre al 4-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. Poiché il 4-fluoroisobutirril fentanil non è soggetto a controlli sistematici, è probabile che il numero di intossicazioni non letali e di decessi causati dal 4-fluoroisobutirril fentanil sia inferiore al reale. L'esposizione accidentale al 4-fluoroisobutirril fentanil può presentare un rischio per gli agenti di polizia, il personale dei servizi di emergenza, il personale medico e dei laboratori forensi, nonché per il personale dei servizi postali nonché per quello operante negli istituti penitenziari.

- (5) Non esistono informazioni specifiche sulla partecipazione di organizzazioni criminali alla fabbricazione, alla distribuzione, traffico e fornitura del 4-fluoroisobutirril fentanil all'interno dell'Unione. Tuttavia, poiché esso è stato individuato in campioni di eroina, non si può escludere tale partecipazione. Le informazioni disponibili indicano che il 4-fluoroisobutirril fentanil è prodotto da aziende chimiche site in Cina, ma è possibile che la capacità di produrre fentanili esista anche nell'Unione.
- (6) Sembra che il 4-fluoroisobutirril fentanil sia venduto online, in piccoli e grandi quantitativi, come cosiddetta sostanza chimica di ricerca o come cosiddetto sostituto legale di oppioidi illeciti, in forma di polvere, in forma liquida, ad esempio in spray nasali pronti all'uso, e su carta assorbente. Le informazioni tratte dai sequestri indicano che il 4-fluoroisobutirril fentanil è stato venduto anche sul mercato degli oppioidi illeciti o è stato individuato in miscele con altri oppioidi quali l'eroina e il furanilfentanil, oppure è stato 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 presentati da tale 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. Il 4-fluoroisobutirril fentanil è attualmente oggetto di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite ed è stato esaminato in occasione della 39^a riunione del comitato di esperti dell'OMS sulla farmacodipendenza svoltasi dal 6 al 10 novembre 2017 a Ginevra. Ciò non impedisce all'Unione di adottare la decisione di sottoporre il 4-fluoroisobutirril fentanil 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 il 4-fluoroisobutirril fentanil 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 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione, che dà esecuzione alla decisione 2005/387/GAI.
- (13) L'Irlanda è vincolata dalla decisione 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione, che dà esecuzione alla decisione 2005/387/GAI.
- (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 conformità del loro diritto interno al fine di sottoporre il 4-fluoroisobutirril fentanil 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
