



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 2 de fevereiro de 2018
(OR. en)

5386/18

Dossiê interinstitucional:
2017/0339 (NLE)

CORDROGUE 6
SAN 19
ENFOPOL 18

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: Projeto de DECISÃO DE EXECUÇÃO DO CONSELHO que sujeita a nova substância psicoativa
N-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida
(4-fluoroisobutirilfentanilo) a medidas de controlo

PROJETO

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/... DO CONSELHO

de ...

que sujeita a nova substância psicoativa

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

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 psicoativas¹, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu²,

¹ JO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

² JO C de , p. .

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 6.º da Decisão 2005/387/JAI, em reunião especial, o Comité Científico alargado do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência elaborou 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"). Esse relatório foi enviado à Comissão e ao Conselho em 14 de novembro de 2017.
- (2) O 4-fluoroisobutirilfentanilo é um opioide sintético estruturalmente afim do fentanilo que é 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 acriloilfentanilo¹ e do furanilfentanilo².

¹ 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).

² 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).

- (3) O 4-fluoroisobutirilfentanilo está acessível na União pelo menos desde agosto de 2016, tendo sido apreendido em quatro Estados-Membros, que comunicaram um total de 24 apreensões. Em geral, uma vez que o 4-fluoroisobutirilfentanilo não é regularmente rastreado, é provável que o número de casos detetados seja inferior ao real. Na maior parte deles, o 4-fluoroisobutirilfentanilo foi apreendido na forma pulverulenta, mas também o foi, em menos casos, 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 outras drogas juntamente com o 4-fluoroisobutirilfentanilo. Em, pelo menos, 13 casos, o 4-fluoroisobutirilfentanilo foi a causa da morte ou provavelmente contribuiu para ela. Não foi comunicado nenhum caso de intoxicação aguda resultante de exposição ao 4-fluoroisobutirilfentanilo. Dado que 4-fluoroisobutirilfentanilo não é regularmente rastreado, é provável que o número de casos detetados e comunicados de intoxicação não-fatal e de morte causadas pelo 4-fluoroisobutirilfentanilo seja inferior ao real. A exposição acidental ao 4-fluoroisobutirilfentanilo pode representar um risco para as autoridades policiais, o pessoal dos serviços de emergência, o pessoal médico e o pessoal dos laboratórios forenses, bem como o pessoal dos serviços postais e dos serviços de detenção.

- (5) Não há informações sobre o envolvimento da criminalidade organizada no fabrico, na distribuição, no tráfico e no 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, sob a designação de produto químico de investigação ou de sucedâneo legal de opioides ilícitos, na forma pulverulenta, líquida, por exemplo em pulverizadores nasais prontos a utilizar, ou impregnado em papel mata-borrão. A informação resultante das apreensões sugere que o 4-fluoroisobutirilfentanilo também foi vendido como heroína no mercado dos opioides ilícitos, detetado em misturas com outros opiáceos, como a heroína e o furanilfentanilo, ou foi 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 acriloilfentanilo 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. O 4-fluoroisobutirilfentanilo está a ser avaliado no âmbito do sistema das Nações Unidas e foi examinado na 39.^a reunião do Comité de Peritos em Toxicod dependência 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 o 4-fluoroisobutirilfentanilo 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 do 4-fluoroisobutirilfentanilo 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 competências 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 dessas competências de execução, deverá ser adotada uma decisão de execução que sujeite o 4-fluoroisobutirilfentanilo a medidas de controlo em toda a União.
- (12) A Dinamarca está vinculada à Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, participa na adoção e aplicação da presente decisão, que dá execução à Decisão 2005/387/JAI.
- (13) A Irlanda está vinculada à Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, participa na adoção e aplicação da presente decisão, que dá execução à Decisão 2005/387/JAI.
- (14) O Reino Unido não está vinculado à Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, não participa na adoção nem na aplicação da presente decisão e não fica a ela vinculado nem sujeito à sua aplicação,

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 o 4-fluoroisobutirilfentanilo 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
