



Consiliul  
Uniunii Europene

Bruxelles, 2 februarie 2018  
(OR. en)

5386/18

---

---

Dosar interinstituțional:  
2017/0339 (NLE)

---

---

CORDROGUE 6  
SAN 19  
ENFOPOL 18

## ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

---

Subiect: Proiect de DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A CONSILIULUI privind aplicarea unor măsuri de control în privința noii substanțe psihoactive *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamidă (4-fluoroisobutirilfentanil)

---

PROIECT

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/... A CONSILIULUI**

**din ...**

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

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 psihoactive<sup>1</sup>, în special articolul 8 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Parlamentului European<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> JO L 127, 20.5.2005, p. 32.

<sup>2</sup> JO C , , p. .

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 din Decizia 2005/387/JAI, în cadrul unei sesiuni speciale a Comitetului științific extins al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie, a fost elaborat un raport de evaluare a riscurilor noii substanțe psihoactive *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamidă (denumită în continuare „4-fluoroisobutirilfentanil”) și a fost transmis Comisiei și Consiliului la 14 noiembrie 2017.
- (2) Substanța 4-fluoroisobutirilfentanil este un opioid sintetic înrudit din punct de vedere structural cu fentanilul, care este 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, acriloilfentanilul<sup>1</sup> și furanilfentanilul<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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-carboxamidei (furanilfentanil) unor măsuri de control, (JO L 306, 22.11.2017, p. 19).

- (3) Substanța 4-fluoroisobutirilfentanil este disponibilă în Uniune cel puțin din august 2016 și a fost confiscată în patru state membre, care au raportat un total de 24 de confiscări. În general, este probabil ca numărul cazurilor semnalate să fie mai mic decât cel real, întrucât nu se efectuează în mod sistematic verificări pentru detectarea substanței 4-fluoroisobutirilfentanil. În majoritatea cazurilor, substanța 4-fluoroisobutirilfentanil 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. Ar trebui să fie însă avute în vedere în contextul potenței ridicate care este tipică fentanilurilor.
- (4) Un stat membru a raportat 16 decese în care a fost confirmată expunerea la 4-fluoroisobutirilfentanil. În multe cazuri, au fost detectate și alte droguri în plus față de 4-fluoroisobutirilfentanil. În cazul a cel puțin 13 decese, substanța 4-fluoroisobutirilfentanil a fost fie cauza decesului, fie este probabil să fi contribuit la acesta. Nu s-au raportat intoxicații acute în urma expunerii confirmate la 4-fluoroisobutirilfentanil. Atât intoxicațiile neletale, cât și decesele cauzate de substanța 4-fluoroisobutirilfentanil sunt susceptibile de a fi detectate și raportate într-un număr mai mic decât cel real, deoarece substanța 4-fluoroisobutirilfentanil nu este verificată 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, al serviciilor poștale, precum și pentru cei care lucrează în spațiile de detenție.

- (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 criminalității organizate nu poate fi exclusă. Informațiile disponibile sugerează că substanța 4-fluoroisobutirilfentanil este produsă de societăți din industria chimică din China, însă capacitatea de a produce fentaniluri poate exista de asemenea în Uniune.
- (6) Substanța 4-fluoroisobutirilfentanil pare a fi vândută online, în cantități mici, dar și cu ridicata, sub forma unei așa-numite „substanțe chimice utilizate în cercetare” sau ca înlocuitor „legal” pentru opioide ilegale, sub formă de pulbere, sub formă lichidă, de exemplu, spray nazal gata de utilizare, și sub formă 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 drept heroină, sau a fost detectată în amestecuri cu alte opioide, cum ar fi heroină și furanilfentanil, sau a fost 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 veterinare în Uniune și, din câte se pare, nici în altă parte. 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 similaritățile acesteia cu fentanilul, acililfentanilul și furanilfentanilul, oferă suficiente motive pentru a aplica măsuri de control în întreaga Uniune în privința substanței 4-fluoroisobutirilfentanil.
- (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 4-fluoroisobutirilfentanil 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 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 aplica măsuri de control în privința substanței 4-fluoroisobutirilfentanil.
- (10) Întrucât șapte state membre controlează substanța 4-fluoroisobutirilfentanil în temeiul legislației lor naționale de control al drogurilor, iar cinci state membre controlează substanța 4-fluoroisobutirilfentanil în temeiul unei legislații diferite, aplicarea unor măsuri de control în întreaga Uniune în privința substanței 4-fluoroisobutirilfentanil ar contribui la evitarea apariției unor obstacole în cooperarea transfrontalieră în domeniul aplicării legii și în cel judiciar și ar contribui 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 aplicarea unor măsuri de control în întreaga Uniune în privința substanțelor respective. 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 în vederea stabilirii unor măsuri de control în întreaga Uniune în privința substanței 4-fluoroisobutirilfentanil.
- (12) Danemarcei îi revin obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii, care pune în aplicare Decizia 2005/387/JAI.
- (13) Irlandei îi revin obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii, care pune în aplicare Decizia 2005/387/JAI.
- (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) face obiectul unor măsuri de control în întreaga Uniune.

### *Articolul 2*

Până la ... [un an de la data publicării prezentei decizii], statele membre iau măsurile necesare, în conformitate cu dreptul lor intern, pentru a aplica măsuri de control și sancțiuni penale în privința substanței 4-fluoroisobutirilfentanil, astfel cum se prevede în legislația lor, cu respectarea 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*

---