

Bruxelles, 30.4.2018  
COM(2018) 253 final

2018/0118 (NLE)

Proposta di

**DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO**

**che assoggetta a misure di controllo le nuove sostanze psicoattive *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il] ciclopropancarbossiammide (ciclopropilfentanil) e 2-metossi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetammide (metossiacetilfentanil)**

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La decisione 2005/387/GAI del Consiglio relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive<sup>1</sup> stabilisce una procedura in tre fasi in esito alla quale una nuova sostanza psicoattiva può essere assoggettata a misure di controllo nell'Unione europea.

Il 19 dicembre 2017, conformemente all'articolo 5 di tale decisione, sono state pubblicate due relazioni congiunte dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) e di Europol. Facendo seguito alla richiesta della Commissione e di 8 Stati membri e a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della citata decisione, il 29 gennaio 2018 il Consiglio ha chiesto di valutare i rischi provocati dall'uso, dalla fabbricazione e dal traffico delle nuove sostanze psicoattive *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il] ciclopropancarbossammide (ciclopropilfentanil) e 2-metossi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetammide (metossiacetilfentanil), il coinvolgimento di organizzazioni criminali e le eventuali conseguenze delle misure di controllo da applicare a tale sostanza.

I rischi connessi al ciclopropilfentanil e al metossiacetilfentanil sono stati valutati dal comitato scientifico dell'OEDT conformemente all'articolo 6, paragrafi 2, 3 e 4, della citata decisione del Consiglio. Le relazioni di valutazione dei rischi sono state presentate alla Commissione al Consiglio il 23 marzo 2018. I principali risultati sono i seguenti:

#### *Ciclopropilfentanil*

- Il ciclopropilfentanil è un oppioide sintetico ed è strutturalmente correlato al fentanil, che è una sostanza controllata a livello internazionale. È inoltre strutturalmente correlato al butirfentanil, un'altra sostanza controllata a livello internazionale.
- Il ciclopropilfentanil è disponibile nell'Unione europea almeno dal giugno 2017 ed è stato individuato in 6 Stati membri. Fra giugno e dicembre 2017 sono stati segnalati da 2 Stati membri 77 casi di decesso per i quali è stata confermata l'esposizione a tale sostanza. In almeno 74 casi il ciclopropilfentanil è stato la causa del decesso o vi ha probabilmente contribuito.

#### *Metossiacetilfentanil*

- Il metossiacetilfentanil è un oppioide sintetico ed è strutturalmente correlato al fentanil, che è una sostanza controllata a livello internazionale. È inoltre strutturalmente correlato all'ocfentanil e all'acetilfentanil, che sono entrambe sostanze controllate a livello internazionale.
- Il metossiacetilfentanil è disponibile nell'Unione europea almeno dal novembre 2016 ed è stato individuato in 11 Stati membri fra giugno e dicembre 2017. Quattro Stati membri hanno segnalato 13 casi di decesso per i quali è stata confermata l'esposizione al metossiacetilfentanil. In almeno 7 casi il metossiacetilfentanil è stato la causa del decesso o vi ha probabilmente contribuito.

A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, della decisione 2005/387/GAI del Consiglio, entro sei settimane dalla data di ricevimento della relazione di valutazione dei rischi la Commissione presenta al Consiglio un'iniziativa per sottoporre le nuove sostanze psicoattive a misure di controllo in tutta l'Unione, oppure una relazione in cui motiva perché non ritiene necessario presentare una tale iniziativa. Secondo la sentenza della Corte di giustizia del 16 aprile 2015

<sup>1</sup> GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

nelle cause riunite C-317/13 e C-679/13, il Parlamento europeo deve essere consultato prima che sia adottato un atto fondato sull'articolo 8, paragrafo 1, della decisione 2005/387/JHA del Consiglio.

In base ai risultati della relazione di valutazione dei rischi la Commissione ritiene che vi siano motivi per assoggettare la sostanza a misure di controllo in tutta l'Unione. Secondo la relazione di valutazione dei rischi, l'acuta tossicità del ciclopropilfentanil e del metossiacetilfentanil è tale che dette sostanze possono nuocere gravemente alla salute delle persone.

## **2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA**

L'obiettivo della presente proposta di decisione di esecuzione del Consiglio è quello di esortare gli Stati membri a sottoporre le sostanze ciclopropilfentanil e metossiacetilfentanil a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalle rispettive legislazioni, conformemente agli obblighi derivanti dalla Convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti quale modificata dal Protocollo del 1972.

Proposta di

## DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO

**che assoggetta a misure di controllo le nuove sostanze psicoattive *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il] ciclopropancarbossiammide (ciclopropilfentanil) e 2-metossi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetammide (metossiacetilfentanil)**

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 psicoattive<sup>2</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo<sup>3</sup>,

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 (OEDT) riunito in sessione straordinaria il 21 marzo 2018 ha redatto relazioni di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il] ciclopropancarbossiammide (ciclopropilfentanil) e 2-metossi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetammide (metossiacetilfentanil). Tali relazioni sono state successivamente presentate alla Commissione e al Consiglio il 23 marzo 2018.
- (2) Il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil sono oppioidi sintetici e sono strutturalmente correlati al fentanil, una sostanza controllata, ampiamente usata in medicina per l'anestesia generale durante gli interventi chirurgici e per la gestione del dolore. Il ciclopropilfentanil è anche strutturalmente correlato al butirfentanil, mentre il metossiacetilfentanil è strutturalmente correlato anche all'ocfentanil<sup>4</sup> e all'acetilfentanil, che sono entrambe sostanze controllate a livello internazionale.
- (3) Il ciclopropilfentanil è disponibile nell'Unione europea almeno dal giugno 2017 ed è stato individuato in 6 Stati membri, che hanno segnalato 140 sequestri in totale fra giugno 2017 e gennaio 2018. Poiché la sostanza non è oggetto di controlli sistematici, è probabile che le segnalazioni siano generalmente incomplete. Nella maggior parte dei casi i quantitativi sequestrati si presentavano in forma di polvere, ma in misura minore anche in forma liquida e in compresse. Le quantità reperite sono relativamente basse. Tuttavia, dovrebbero essere considerate nel contesto dell'elevata potenza tipica dei fentanili.

<sup>2</sup> GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

<sup>3</sup> GU C ... del xx.xx.2018, pag. xx.

<sup>4</sup> Alla 61a sessione della Commissione stupefacenti del marzo 2018 l'ocfentanil è stato incluso nella tabella I della Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 quale modificata dal Protocollo del 1972 (in appresso "la Convenzione sugli stupefacenti").

- (4) In 2 Stati membri sono stati segnalati 77 casi di decesso nell'ambito dei quali è stata confermata l'esposizione al ciclopropilfentanil. I decessi sono avvenuti in un breve lasso di tempo, cioè fra giugno e dicembre 2017, e nella maggior parte dei casi insieme al ciclopropilfentanil sono state individuate anche altre droghe. In almeno 74 casi il ciclopropilfentanil è stato la causa del decesso o vi ha probabilmente contribuito. Non sono state segnalate intossicazioni acute con esposizione confermata al ciclopropilfentanil. È probabile che il naloxone agisca come antidoto all'avvelenamento causato dal ciclopropilfentanil. Dato che la sostanza non è soggetta a controlli sistematici, è probabile che il numero di intossicazioni non letali e di decessi individuati e segnalati sia inferiore al numero reale. L'esposizione accidentale al ciclopropilfentanil può comportare rischi per i familiari e gli amici dell'utilizzatore, per gli agenti di polizia, il personale dei servizi di emergenza, il personale medico e dei laboratori forensi, nonché per il personale di polizia penitenziaria e dei servizi postali.
- (5) Non vi è nessuna prova diretta che dimostri l'implicazione di organizzazioni criminali nella produzione, distribuzione (traffico) e fornitura del ciclopropilfentanil nell'Unione. Tuttavia, dato che tale sostanza è stata rinvenuta in un campione di eroina e in medicinali falsificati, il coinvolgimento di organizzazioni criminali non può essere escluso. Le informazioni disponibili indicano che il ciclopropilfentanil è prodotto da aziende chimiche site in Cina, ma la capacità di produrre fentanili può esistere anche nell'Unione.
- (6) Il ciclopropilfentanil risulta essere venduto on-line in piccoli quantitativi e all'ingrosso, mascherato da "sostanza chimica di ricerca" o come sostituto "legale" di oppioidi illeciti, principalmente in forma di polvere o come soluzione in spray nasali pronti all'uso. Inoltre, informazioni ottenute a seguito dei sequestri indicano che il ciclopropilfentanil è stato utilizzato anche per fabbricare compresse falsificate (false) di comuni benzodiazepine e farmaci analgesici. Sempre informazioni ottenute a seguito dei sequestri indicano che il ciclopropilfentanil possa anche essere stato venduto sul mercato degli oppioidi illeciti come metossiacetilfentanil, come eroina, e in miscele con altri oppioidi come l'eroina. Per tale motivo, i consumatori potrebbero essere inconsapevoli di usare un fentanil.
- (7) Il metossiacetilfentanil è disponibile nell'Unione europea almeno dal novembre 2016 ed è stato individuato in 11 Stati membri, che hanno segnalato 44 sequestri in totale fra giugno e dicembre 2017. Poiché la sostanza non è oggetto di controlli sistematici, è probabile che le segnalazioni siano generalmente incomplete. Nella maggior parte dei casi i quantitativi sequestrati si presentavano in forma di polvere o liquido, ma in misura minore sono stati sequestrati anche in forma di compresse. Le quantità reperite sono relativamente basse. Tuttavia, dovrebbero essere considerate nel contesto dell'elevata potenza tipica dei fentanili.
- (8) In 4 Stati membri sono stati segnalati 13 casi di decesso nell'ambito dei quali è stata confermata l'esposizione al metossiacetilfentanil. In tutti i casi insieme al metossiacetilfentanil sono state individuate anche altre droghe. In almeno 7 casi il metossiacetilfentanil è stato la causa del decesso o vi ha probabilmente contribuito. Sono state segnalate 2 intossicazioni acute con esposizione confermata al metossiacetilfentanil. È probabile che il naloxone agisca come antidoto all'avvelenamento causato dal metossiacetilfentanil. Dato che la sostanza non è soggetta a controlli sistematici, è probabile che il numero di intossicazioni non letali e di decessi individuati e segnalati sia inferiore al numero reale. L'esposizione accidentale al metossiacetilfentanil può comportare rischi per i familiari e gli amici

degli utilizzatori, per gli agenti di polizia, il personale dei servizi di emergenza, il personale medico e dei laboratori forensi, nonché per il personale di polizia penitenziaria e dei servizi postali.

- (9) Non vi sono informazioni che indichino l'implicazione di organizzazioni criminali nella produzione, distribuzione (traffico) e fornitura del metossiacetilfentanil nell'Unione. Le informazioni disponibili indicano che il metossiacetilfentanil è prodotto da aziende chimiche site in Cina, ma la capacità di produrre fentanili può esistere anche nell'Unione.
- (10) Il metossiacetilfentanil risulta essere venduto on-line in piccoli quantitativi e all'ingrosso, mascherato da "sostanza chimica di ricerca" o come sostituto "legale" di oppioidi illeciti, principalmente in forma di polvere o come soluzione in spray nasali pronti all'uso. Informazioni ottenute a seguito dei sequestri indicano che il metossiacetilfentanil possa anche essere stato venduto sul mercato degli oppioidi illeciti, dove viene smerciato come contraffazione di analgesici oppioidi e benzodiazepine o utilizzato nella contraffazione di tali sostanze. Per tale motivo, i consumatori potrebbero essere inconsapevoli di usare un fentanil.
- (11) Non si riconosce al ciclopropilfentanil e al metossiacetilfentanil alcun uso terapeutico, umano o veterinario, nell'Unione né, a quanto risulta, altrove. Non vi sono indicazioni di un possibile uso di tali sostanze per altre finalità oltre che come standard analitici di riferimento e nella ricerca scientifica.
- (12) Le relazioni di valutazione dei rischi indicano che molte delle domande riguardanti il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil, sollevate dalla mancanza di dati sui rischi per la salute individuale, i rischi per la salute pubblica, e i rischi sociali, potrebbero trovare risposta grazie alla continuazione delle attività di ricerca. Tuttavia, le prove e le informazioni disponibili sui rischi per la salute e sui rischi sociali posti da tali sostanze – vista anche la loro somiglianza col fentanil – forniscono motivi sufficienti per assoggettare il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil a misure di controllo in tutta l'Unione.
- (13) Il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil non figurano fra le sostanze soggette a controllo ai sensi della Convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti o della Convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope. Tali sostanze, inoltre, non sono attualmente in fase di valutazione nel quadro del sistema delle Nazioni Unite.
- (14) Dato che 8 Stati membri hanno assoggettato a controllo il ciclopropilfentanil e 9 il metossiacetilfentanil nell'ambito della legislazione nazionale di controllo delle droghe, e 5 Stati membri hanno assoggettato a controllo il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil, rispettivamente, nell'ambito di normative di altro tipo, il fatto di sottoporre tali sostanze a misure di controllo in tutta l'Unione aiuterebbe ad evitare l'insorgere di ostacoli nella cooperazione transfrontaliera fra autorità di contrasto e autorità giudiziarie, e contribuirebbe a proteggere dai rischi che possono posare la disponibilità e l'uso di tali sostanze.
- (15) La decisione 2005/387/GAI conferisce al Consiglio competenze di esecuzione al fine di fornire a livello di Unione una risposta rapida e basata su competenze specializzate all'emergere di nuove sostanze psicoattive rilevate e segnalate dagli Stati membri, assoggettando 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, dovrebbe essere adottata una decisione di esecuzione al fine di porre sotto controllo il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil in tutta l'Unione.

- (16) La Danimarca è vincolata dalla decisione 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione.
- (17) L'Irlanda è vincolata dalla decisione 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione.
- (18) 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*

Le nuove sostanze psicoattive *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropancarbossiammide (ciclopropilfentanil) e 2-metossi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetammide (metossiacetilfentanil) sono assoggettate 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 base al loro diritto interno al fine di assoggettare le nuove sostanze psicoattive di cui all'articolo 1 a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalla legislazione nazionale, conformemente agli obblighi di cui alla Convenzione 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*