



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 11 giugno 2018
(OR. en)

9420/18

**Fascicolo interistituzionale:
2018/0118 (NLE)**

**CORDROGUE 52
SAN 165
ENFOPOL 285**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO che assoggetta a misure di controllo le nuove sostanze psicoattive *N*-fenil-*N*-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-il] ciclopropancarbossiammide (ciclopropilfentanil) e 2-metossi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-il]acetammide (metossiacetilfentanil)

Progetto

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

del

**che assoggetta a misure di controllo le nuove sostanze psicoattive
N-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il] ciclopropancarbrossiammide (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 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 Parere del ... (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

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 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'ocfentanil¹ e all'acetilfentanil, che sono entrambe sostanze controllate a livello internazionale.

¹ 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").

- (3) Il ciclopropilfentanil è disponibile nell'Unione europea almeno dal giugno 2017. È stato individuato in 6 Stati membri, che hanno segnalato 140 sequestri in totale fra giugno 2017 e gennaio 2018. Poiché il ciclopropilfentanil non è oggetto di controlli sistematici, è probabile che, in generale, il numero di casi segnalati sia inferiore a quello reale. Nella maggior parte dei casi, il ciclopropilfentanil sequestrato si presentava 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.
- (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. Nella maggior parte dei casi, insieme al ciclopropilfentanil sono state individuate anche altre droghe. In almeno 74 di tali decessi, 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 il ciclopropilfentanil non è soggetto a controlli sistematici, è probabile che il numero di intossicazioni non letali e di decessi causati dal ciclopropilfentanil individuati e segnalati sia inferiore al numero reale. L'esposizione accidentale al ciclopropilfentanil può presentare rischi per i familiari e gli amici dell'utilizzatore, per le forze dell'ordine, il personale dei servizi di emergenza, il personale medico e dei laboratori forensi, nonché per il personale addetto alle strutture penitenziarie e quello 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 contraffatti, 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 mostrano che il ciclopropilfentanil è stato utilizzato anche per fabbricare compresse contraffatte di comuni benzodiazepine e farmaci analgesici. Informazioni ottenute a seguito dei sequestri suggeriscono 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. È stato individuato in 11 Stati membri, che hanno segnalato 44 sequestri in totale fra giugno e dicembre 2017. Poiché il metossiacetilfentanil non è oggetto di controlli sistematici, è probabile che, in generale, il numero di casi segnalati sia inferiore a quello reale. Nella maggior parte dei casi, il metossiacetilfentanil sequestrato si presentava in forma di polvere o liquido, ma in misura minore è stato sequestrato 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 di tali decessi, il metossiacetilfentanil è stato la causa del decesso o vi ha probabilmente contribuito. Sono state segnalate due intossicazioni acute con esposizione confermata al metossiacetilfentanil. È probabile che il naloxone agisca come antidoto all'avvelenamento causato dal metossiacetilfentanil. Dato che il metossiacetilfentanil non è soggetto a controlli sistematici, è probabile che il numero di intossicazioni non letali e di decessi causati dal metossiacetilfentanil 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 le forze dell'ordine, il personale dei servizi di emergenza, il personale medico e dei laboratori forensi, nonché per il personale addetto alle strutture penitenziarie e quello 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 del metossiacetilfentanil 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 presentati da ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil, 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. Essi, inoltre, non sono attualmente in fase di valutazione nel quadro del sistema delle Nazioni Unite.
- (14) Dato che otto Stati membri hanno assoggettato a controllo il ciclopropilfentanil e 9 il metossiacetilfentanil nell'ambito della legislazione nazionale di controllo delle droghe, e cinque Stati membri hanno assoggettato a controllo il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil, rispettivamente, nell'ambito di legislazione di altro tipo, il fatto di sottoporre ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil 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 presentano 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 assoggettare a 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, che attua la decisione 2005/38/GAI.
- (17) L'Irlanda è vincolata dalla decisione 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione, che attua a decisione 2005/38/GAI.
- (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 il ... [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 ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil 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 o alla Convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicoattive.

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
