



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 18.12.2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO

che sottopone a misure di controllo la nuova sostanza psicoattiva 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanol)amino]piperidin-4-carbossilato di metile(carfentanil)

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 psicoattive¹ stabilisce una procedura in tre fasi in esito alla quale una nuova sostanza psicoattiva può essere sottoposta a misure di controllo nell'Unione europea.

Il 27 luglio 2017 è stata redatta una relazione congiunta dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) e di Europol, conformemente all'articolo 5 della decisione 2005/387/GAI del Consiglio. Facendo seguito alla richiesta della Commissione e di 13 Stati membri e a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della citata decisione, il 15 settembre 2017 il Consiglio ha chiesto di valutare i rischi provocati dal consumo, dalla fabbricazione e dal traffico della nuova sostanza psicoattiva 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanol)amino]piperidin-4-carbossilato di metile (carfentanil), la partecipazione di organizzazioni criminali e le eventuali conseguenze delle misure di controllo da applicare a tale sostanza.

Conformemente all'articolo 6, paragrafi 2, 3 e 4, della decisione del Consiglio, il comitato scientifico dell'OEDT ha valutato i rischi connessi al carfentanil. Il 14 novembre 2017 è stata presentata alla Commissione e al Consiglio la relazione di valutazione dei rischi, i cui principali risultati sono i seguenti:

- Il carfentanil è un oppioide sintetico ed è strettamente correlato al fentanil, che è una sostanza controllata a livello internazionale. Il carfentanil è uno dei più potenti analgesici narcotici oppioidi.
- Il carfentanil è stato formalmente notificato all'OEDT nel febbraio 2013. In sette Stati membri sono stati registrati 60 casi di decesso nei quali è stata confermata l'esposizione al carfentanil. In almeno sei casi il carfentanil 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 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/GAI del Consiglio.

In base ai risultati della relazione di valutazione dei rischi, la Commissione ritiene che vi siano motivi per sottoporre la sostanza a misure di controllo in tutta l'Unione. Secondo la relazione di valutazione dei rischi, per la sua acuta tossicità il carfentanil può 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 il carfentanil a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalle rispettive legislazioni, conformemente agli obblighi che loro incombono ai sensi

¹ GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

della convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti quale modificata dal protocollo del 1972.

Proposta di

DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO

che sottopone a misure di controllo la nuova sostanza psicoattiva 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanol)amino]piperidin-4-carbossilato di metile(carfentanil)

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 psicoattive², in particolare l'articolo 8, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo³,

considerando quanto segue:

- (1) Il comitato scientifico allargato dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT), riunito in sessione straordinaria, ha redatto, a norma dell'articolo 6 della decisione 2005/387/GAI, una relazione di valutazione dei rischi connessi con la nuova sostanza psicoattiva 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanol)amino]piperidin-4-carbossilato di metile (carfentanil), che è stata trasmessa alla Commissione e al Consiglio in data 14 novembre 2017.
- (2) Il carfentanil è un oppioide sintetico la cui struttura è strettamente correlata a quella del fentanil, una sostanza controllata ampiamente usata in medicina come complemento all'anestesia generale durante gli interventi chirurgici e per la gestione del dolore. Il carfentanil è uno dei più potenti analgesici narcotici oppioidi.
- (3) Il carfentanil è stato formalmente notificato all'OEDT nel febbraio 2013 sulla base della sua prima scoperta nel dicembre 2012. Negli ultimi due anni si è registrato un aumento della disponibilità della sostanza e delle confische eseguite dalle autorità di contrasto. Poiché la sostanza non è oggetto di controlli sistematici, è probabile che le segnalazioni siano generalmente incomplete. Sette Stati membri hanno notificato più di 800 sequestri, più di un quarto dei quali eseguito nella prima metà del 2017. Di solito il carfentanil è stato sequestrato in forma di polvere. In alcuni casi è stato sequestrato anche in forma liquida. Le quantità reperite sono relativamente scarse. Tuttavia, dovrebbero essere considerate nel contesto dell'elevata potenza tipica dei fentanili.
- (4) In sette Stati membri sono stati registrati 60 casi di decesso nei quali è stata confermata l'esposizione al carfentanil, avvenuti tra il novembre 2016 e il giugno 2017. Spesso le persone decedute erano tossicodipendenti ad alto rischio, compresi consumatori di eroina per iniezione. In molti casi sono state individuate anche altre droghe, tra cui morfina e altri fentanili. In almeno sei casi il carfentanil è stato la causa

² GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

³ GU C , , pag. .

del decesso o vi ha probabilmente contribuito; in molti dei casi rimanenti le indagini sul decesso sono ancora in corso. Inoltre, tre Stati membri hanno comunicato undici casi non mortali di intossicazione acuta associata al carfentanil. È probabile che il naloxone agisca come antidoto all'avvelenamento causato dal carfentanil. Dato che la sostanza non è soggetta a controlli sistematici, è probabile che il numero di intossicazioni non letali e di decessi sia inferiore al reale. L'esposizione accidentale al carfentanil può comportare rischi 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 esistono informazioni specifiche sulla partecipazione di organizzazioni criminali alla fabbricazione, alla distribuzione (traffico) e alla fornitura del carfentanil all'interno dell'Unione. A tale proposito, uno Stato membro ha riferito che il traffico e la distribuzione dei fentanili, compreso il carfentanil, sono quasi del tutto collegati ai gruppi di criminalità organizzata in tale Stato membro. I dati disponibili indicano che il carfentanil è prodotto da aziende chimiche site in Cina/Hong Kong. I dati dimostrano inoltre che la capacità di fabbricare fentanili potrebbe esistere anche all'interno dell'Unione.
- (6) Il carfentanil è venduto online, sia sul web di superficie che sulla "rete oscura" (darknet), in quantitativi piccoli e grandi, come droga a pieno titolo, ma anche come "sostanza chimica di ricerca", "prodotto farmaceutico intermedio" e/o sostituto "legale" degli oppioidi illeciti, tipicamente in forma di polvere. Le informazioni ottenute dai sequestri e dai decessi mostrano che il carfentanil è mescolato all'eroina, al fentanil e ad altri fentanili, venduto sul mercato illegale degli oppioidi e iniettato da consumatori di oppioidi, comprese persone che iniettano eroina. È altamente improbabile che i consumatori siano inconsapevoli di usare il carfentanil.
- (7) Il carfentanil è autorizzato negli Stati Uniti come medicinale veterinario per immobilizzare grandi animali. È possibile che la sostanza abbia un uso limitato nella medicina veterinaria dell'Unione, sulla base di un medicinale preparato estemporaneamente in conformità della legislazione nazionale. Nella ricerca scientifica è ampiamente usata una forma radiomarcata di carfentanil. Il carfentanil è inoltre usato come standard analitico di riferimento e nella ricerca scientifica.
- (8) Secondo la relazione di valutazione dei rischi, molte questioni connesse al carfentanil 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 rappresentati da questa sostanza, anche in considerazione della somiglianza al fentanil, forniscono motivi sufficienti per sottoporla a misure di controllo in tutta l'Unione.
- (9) Il carfentanil 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. La sostanza è attualmente oggetto di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite ed è stata esaminata in occasione della 39^a riunione del comitato di esperti dell'OMS sulla farmacodipendenza (ECDD) svoltasi dal 6 al 10 novembre 2017 a Ginevra. Ciò non impedisce all'Unione di adottare la decisione di sottoporre la sostanza a misure di controllo.
- (10) Poiché dodici Stati membri controllano il carfentanil in base alla legislazione nazionale relativa al controllo delle droghe e quattro Stati membri lo controllano mediante altre misure legislative, sottoporre la sostanza 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 carfentanil in tutta l'Unione.
- (12) La Danimarca è vincolata dalla decisione quadro 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione.
- (13) L'Irlanda è vincolata dalla decisione quadro 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione.
- (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 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanol)amino]piperidin-4-carbossilato di metile (carfentanil) 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 base al loro diritto interno al fine di assoggettare la nuova sostanza psicoattiva di cui all'articolo 1 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*