



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 18.12.2017
COM(2017) 759 final

2017/0342 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUNSILL

dwar is-soġġezzjoni tas-sustanza psikoattiva l-ġdida *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]ossolan-2-karbossamid (tetraidrofuranilfentanil; THF-F) għal miżuri ta' kontroll

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1 KUNTEST TAL-PROPOSTA

Id-Deciżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI dwar l-iskambju ta' informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll fuq sustanzi psikoattivi¹ ġodda tipprovdi għal proċedura ta' tliet passi li tista' twassal biex sustanza psikoattiva ġdida tiġi sottoposta għal miżuri ta' kontroll fl-Unjoni.

Fl-4 ta' Lulju 2017, ġie ppubblikat rapport kongunt taċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA - European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction) u l-Europol, imhejji f'konformità mal-Artikolu 5 tad-Deciżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI. Fil-15 ta' Settembru 2017, wara t-talba li saret mill-Kummissjoni u seba' Stati Membri u skont l-Artikolu 6(1) tad-Deciżjoni tal-Kunsill imsemmija hawn fuq, il-Kunsill talab li ssir valutazzjoni tar-riskji kkawżati mill-użu, il-manifattura u t-traffikar tas-sustanza psikoattiva l-ġdida *N*-phenyl-*N*-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-yl]ossolan-2-karbossammid (tetraidrofuranilfentanil THF-F), l-involvement tal-kriminalità organizzata u l-konsegwenzi possibbli tal-miżuri ta' kontroll introdotti dwar din is-sustanza.

Ir-riskji tat-tetraidrofuranilfentanil ġew ivvalutati mill-Kumitat Xjentifiku tal-EMCDDA, li jaġixxi f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2), (3) u (4) tad-Deciżjoni tal-Kunsill. Ir-rapport ta' valutazzjoni tar-riskju ġie ppreżentat lill-Kummissjoni u lill-Kunsill fl-14 ta' Novembru 2017. Ir-riżultati ewlenin tal-valutazzjoni tar-riskju huma dawn li ġejjin:

- It-tetraidrofuranilfentanil hija oppjojde sintetika u hija strutturalment relatata mal-fentanil, sustanza kkontrollata f'livell internazzjonali. Hija d-derivat saturat tal-furanilfentanil².
- It-tetraidrofuranilfentanil ilha disponibbli fl-Unjoni Ewropea mill-inqas minn Settembru 2016 u giet ikkonfiskata fi Stat Membru wiehded. 14-il mewta ġew irrapportati minn Stat Membru wiehded fejn giet ikkonfermat l-esponiment għat-tetraidrofuranilfentanil. F'mill-inqas 12-il mewta, it-tetraidrofuranilfentanil kienet il-kawża tal-mewt jew x'aktarx li kkontribwixxiet għall-mewt.

Skont l-Artikolu 8(1) tad-Deciżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI, fi żmien sitt ġimgħat mid-data li fiha tirċievi r-rapport tal-valutazzjoni tar-riskju, il-Kummissjoni tippreżenta lill-Kunsill inizjattiva biex is-sustanzi psikoattivi l-ġodda jiġu soġġetti għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni kollha, jew rapport li jispjega l-opinjonijiet tagħha dwar għaliex inizjattiva bħal din ma titqiesx meħtieġa. Skont is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-16 ta' April 2015 fil-Kawzi Kongunti C-317/13 u C-679/13 il-Parlament Ewropew għandu jiġi kkonsultat qabel ma att ibbażat fuq l-Artikolu 8(1) tad-Deciżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI jiġi adottat.

Abbażi tas-sejbiet tar-rapport tal-valutazzjoni tar-riskju, il-Kummissjoni tqis li hemm raġunijiet biex is-sustanza tiġi soġġetta għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni kollha. Skont ir-rapport tal-valutazzjoni tar-riskju, it-tossicità akuta tat-tetraidrofuranilfentanil hija tali li tista' tikkawża hsara kbira għas-saħha tal-individwi.

2 OĢJETTIV TAL-PROPOSTA

L-oġjettiv ta' din il-proposta għal Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill huwa li l-Istati Membri jintalbu jissottomettu t-tetraidrofuranilfentanil għal miżuri ta' kontroll u pieneni

¹ ĠU L 127, 20.5.2005, p. 32.

² Il-furanilfentanil kienet soġġetta għall-miżuri ta' kontroll bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2017/2170 tal-15 ta' Novembru 2017 li tissoġġetta lill-*N*-fenil-*N*-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-yl]furan-2-karbossammid (furanilfentanil) għal miżuri ta' kontroll, ĠU L 306, 22.11.2017, p. 19,

kriminali, kif stipulat mil-leġislazzjoni tagħhom bis-saħħa tal-obbligi tagħhom skont il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1961 dwar Drogi Narkotiċi kif emendata mill-Protokoll tal-1972.

Proposta għal

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUNSILL

dwar is-soġġezzjoni tas-sustanza psikoattiva l-ġdida *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]ossolan-2-karbossamid (tetraidrofuranilfentanil; THF-F) għal miżuri ta' kontroll

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI tal-10 ta' Mejju 2005 dwar l-iskambju ta' informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll fuq sustanzi psikoattivi ġodda³, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(3) tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew⁴,

Billi:

- (1) Tfassal rapport ta' valutazzjoni tar-riskju dwar is-sustanza psikoattiva l-ġdida *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]ossolan-2-karbossamid (tetraidrofuranilfentanil; THF-F) b'mod konformi mal-Artikolu 6 tad-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI minn sessjoni speċjali tal-Kumitat Xjentifiku estiż taċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA), li sussegwentement intbagħat lill-Kummissjoni u lill-Kunsill fl-14 ta' Novembru 2017.
- (2) It-tetraidrofuranilfentanil hija oppjojde sintetika u hija strutturalment marbuta mal-fentanil, sustanza kkontrollata użata hafna fil-medicina bħala adittiv fl-anestesija ġenerali waqt il-kirurgija u għall-immuniġġjar tal-uġiġh. Hija d-derivat saturat tal-furanilfentanil⁵.
- (3) It-tetraidrofuranilfentanil hija disponibbli fl-Unjoni mill-inqas minn Settembru 2016 u giet konfiskata fi Stat Membru wieħed li rraporta 53 qabda matul l-2016 u l-ewwel nofs tal-2017. Is-sejbiet iġenerali x'aktarx li mhumie x rapportati biżżejjed billi s-sustanza ma tigix skrinjata permezz ta' rutina. Fil-parti l-kbira tal-każijiet, is-sustanza giet ikkonfiskata bħala likwidu, iżda din inqas ukoll fuq livell aktar limitat, f'forma ta' trab. Il-kwantitajiet misjubi huma relattivament żgħira. Madankollu, dawn għandhom jitqiesu fil-kuntest tal-potenza għolja li hija tipika għall-fentanils.
- (4) 14-il mewta ġew irrapportati minn Stat Membru wieħed fejn l-esponiment għat-tetraidrofuranilfentanil kien ikkonfermat. F'hafna mill-każijiet, instabu wkoll drogi oħra flimkien mat-tetraidrofuranilfentanil. F'mill-inqas tnaix-il mewta t-tetraidrofuranilfentanil kienet il-kawża tal-mewt jew x'aktarx li kkontribwixxiet għall-mewt. Barra minn hekk, ġie rrapportat każ uniku ta' intossikazzjoni akuta mhux fatali

³ ĠU L 127, 20.5.2005, p. 32.

⁴ ĠU C , , p. .

⁵ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2017/2170 tal-15 ta' Novembru 2017 li tissoġġetta lill- *N*-phenyl-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]furan-2-karbossamid (furanilfentanil) għal miżuri ta' kontroll, ĠU L 306, 22.11.2017, p. 19.

assoċjat mat-tetraidrofuranilfentanil mill-istess Stat Membru. Huwa probabbli li n-nalasson iservi bhala rimedju kontra l-ivvelenar ikkawżat mit-tetraidrofuranilfentanil. Kemm l-intossikazzjoni mhux fatali kif ukoll l-imwiet x'aktarx ma jinstabux biżżejjed u huma sottorappurtati peress li ma jiġux skrinjati permezz ta' rutina. L-esponiment aċċidentali għat-tetraidrofuranilfentanil jista' joħloq riskju għall-infurzar tal-liġi, lill-persunal ta' emerġenza, lill-persunal mediku u tal-laboratorji forensiċi, kif ukoll lil dawk f'ambjent ta' kustodja u tas-servizzi postali.

- (5) Ma hemm l-ebda informazzjoni li tissuggerixxi l-involviment tal-kriminalità organizzata fil-manifattura, id-distribuzzjoni (it-traffikar) u l-forniment tat-tetraidrofuranilfentanil fl-Unjoni. Id-dejta disponibbli tissuggerixxi li t-tetraidrofuranilfentanil hija prodotta minn kumpaniji kimiċi fiċ-Ċina, imma l-kapaċità għall-manifattura tal-fentanils tista' teżisti wkoll fl-Unjoni.
- (6) It-tetraidrofuranilfentanil tinbiegħ online (fuq is-surface web) f'ammonti żgħir u permezz ta' bejgħ bl-ingrossa, bl-iskuża ta' "kimika għar-riċerka" jew bhala sostitut "legali" għal oppjojdi illeċiti, tipikament bhala likwidu (eż. bhala sprej għall-imnieher lest għall-użu) jew bhala trab. L-informazzjoni minn qbid tissuggerixxi li t-tetraidrofuranilfentanil jaf kienet mibjugħa fis-suq tal-oppjojdi illeċiti. It-tetraidrofuranilfentanil xi drabi tinbiegħ bhala eroina jew imħallta mal-eroina jew tintuża fil-falsifikazzjoni ta' analġeżiċi u benzodiazepini mfittxa hafna. Minhabba dan, l-utenti jistgħu ma jkunux konxji li huma qegħdin jużaw fentanil.
- (7) It-tetraidrofuranilfentanil ma għandha l-ebda użu mediku veterinarju jew għall-bniedem fl-Unjoni, u lanqas apparentement barra l-Unjoni. Ma hemm l-ebda indikazzjoni li t-tetraidrofuranilfentanil tista' tintuża għal xi skop iehor minbarra bhala standard analitiku ta' referenza u fir-riċerka xjentifika.
- (8) Ir-rapport tal-valutazzjoni tar-riskju juri li bosta mill-mistoqsijiet marbuta mat-tetraidrofuranilfentanil li jinqalghu, konsegwenza tan-nuqqas ta' dejta dwar ir-riskji għas-saħħa individwali, ir-riskji għas-saħħa pubblika, u r-riskji soċjali, jistgħu jitwiegħu permezz ta' iktar riċerka. Madankollu, l-evidenza u l-informazzjoni disponibbli dwar ir-riskji tas-saħħa u dawk soċjali li toħloq din is-sustanza, anki minhabba s-similaritajiet tagħha mal-fentanil u l-furanilfentanil, jipprovdu biżżejjed bazi biex il-furanilfentanil tiġi soġġetta għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni kollha.
- (9) It-tetraidrofuranilfentanil mhijiex elenkata għall-kontroll skont il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1961 dwar Drogi Narkotiċi jew skont il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1971 dwar is-Sustanzi Psikotropiċi. Is-sustanza bhalissa qed tiġi vvalutata mis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti u giet rieżaminata waqt it-39 laqgħa tal-Kumitat tal-Esperti tal-WHO dwar id-Dipendenza fuq id-Droga (ECDD) li saret mis-6 sal-10 ta' Novembru 2017 f'Ġinevra. Dan ma jipprekludix li l-Unjoni tiegħu deċiżjoni biex tissoġġetta s-sustanza għal miżuri ta' kontroll.
- (10) Billi hames Stati Membri jikkontrollaw it-tetraidrofuranilfentanil fil-legiżlazzjoni nazzjonali għall-kontroll tad-drogi u hames Stati Membri jikkontrollaw it-tetraidrofuranilfentanil taht legiżlazzjoni oħra, is-sottopożizzjoni ta' din is-sustanza għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni kollha tista' tgħin biex tiġi evitata l-emerġenza ta' ostakli fl-infurzar tal-liġi u l-kooperazzjoni għidizzjarja transfruntieri, u tkun tgħin fil-protezzjoni mir-riskji li d-disponibbiltà u l-użu tagħha jistgħu joħolqu.
- (11) Id-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI tikkonferixxi s-setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kunsill bil-ħsieb li jkun hemm reazzjoni rapida u bbażata fuq kompetenza esperta fil-livell tal-

Unjoni fil-każ li jfiġġu sustanzi psikoattivi ġodda individwati u rrapportati mill-Istati Membri, billi dawn is-sustanzi jkunu soġġetti għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni kollha. Billi l-kondizzjonijiet u l-proċedura biex jiġi attivat l-eżerċizzju ta' tali setgħat ta' implimentazzjoni ġew issodisfati, jenhtieg li tiġi adottata deċiżjoni ta' implimentazzjoni sabiex it-tetraidrofuranilfentanil tkun soġġetta għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni kollha.

- (12) Id-Danimarka hija marbuta bid-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI u għalhekk qed tiehu sehem fl-adozzjoni u l-applikazzjoni ta' din id-Deċiżjoni.
- (13) L-Irlanda hija marbuta bid-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI u għalhekk qed tiehu sehem fl-adozzjoni u l-applikazzjoni ta' din id-Deċiżjoni.
- (14) Ir-Renju Unit mhuwiex marbut bid-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI u għalhekk mhux qed jiehu sehem fl-adozzjoni u l-applikazzjoni ta' din id-Deċiżjoni u mhuwiex marbut biha jew soġġett għall-applikazzjoni tagħha,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Is-sustanza psikoattiva l-ġdida *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]ossolan-2-karbossamid (tetraidrofuranilfentanil; THF-F) għandha tiġi soġġetta għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni kollha.

Artikolu 2

Sa mhux aktar tard minn [*sena mid-data li fiha tiġi ppubblikata din id-Deċiżjoni*] l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa, f'konformità mal-liġi nazzjonali tagħhom, biex is-sustanza psikoattiva l-ġdida msemmija fl-Artikolu 1 tkun soġġetta għal miżuri ta' kontroll u pieni kriminali, kif previst fil-leġislazzjoni tagħhom, b'mod konformi mal-obbligi tagħhom skont il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1961 dwar Drogi Narkotiċi kif emendata permezz tal-Protokoll tal-1972.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Din id-Deċiżjoni għandha tapplika b'konformità mat-Trattati.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill
Il-President*