



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 18.12.2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUNSILL

**dwar is-sogġezzjoni tas-sustanza psikoattiva l-ġdida metil 1-(2-feniletil)-4-
[fenil(propanoyl)ammino]piperidine-4-karbossilat (karfentanil) għal mizuri 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 psikoattivi godda¹ tipprovdi għal proċedura ta' tliet passi li tista' twassal biex is-sustanza psikoattiva l-għdida tiġi sottoposta għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni.

Fis-27 ta' Lulju 2017, gie 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 tal-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 minn 13-il Stat Membru 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-għdida metil 1-(2-fenilettil)-4-[fenil(propanoyl)ammino]piperidine-4-karbossilat (karfentanil), l-involvement tal-kriminalità organizzata u l-konsegwenzi possibbli tal-miżuri ta' kontroll introdotti dwar din is-sustanza.

Ir-riskji tal-karfentanil 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 kien ippreżentat lill-Kummissjoni u lill-Kunsill fl-14 ta' Novembru 2017. Ir-riżultati ewlenin tal-valutazzjoni tar-riskju huma dawn li ġejjin:

- Il-karfentanil hija opjojde sintetiku u hija marbuta mill-qrib ma' fentanil, sustanza kkontrollata f'livell internazzjonali. Il-karfentanil hija wiehed mill-analġeżiċi opjojde narkotiċi l-aktar qawwija.
- Il-karfentanil ġiet innotifikata formalment lill-EMCDDA fi Frar 2013. Ġew irrapporati sittin (60) każ ta' mewt minn seba' Stati Membri minhabba esponiment ikkonfermat għall-karfentanil. F'mill-inqas sitt imwiet il-karfentanil 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 ta' valutazzjoni tar-riskju, il-Kummissjoni għandha tippreżenta inizjattiva lill-Kunsill biex is-sustanzi psikoattivi l-godda jiġu soġġetti għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni, jew rapport li jispjega l-opinjoni jiet dwar għalfejn 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 irid 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 ta' valutazzjoni tar-riskju, il-Kummissjoni tqis li hemm raġunijiet biex is-sustanza tiġi soġġetta għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni. Skont ir-rapport ta' valutazzjoni tar-riskju, it-tossicità akuta tal-karfentanil tista' tikkawża ħsara kbira għas-saħħa tal-individwi.

2. OBIETTIV TAL-PROPOSTA

L-oġġettiv ta' din il-proposta għal Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill huwa li l-Istati Membri jintalbu jissogġettaw il-karfentanil għal miżuri ta' kontroll u pieni kriminali, kif stipulat bil-leġislażzjoni tagħhom bis-saħħa tal-obbligi tagħhom skont il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1961 dwar id-Drogi Narkotiċi kif emendata bil-Protokoll tal-1972.

¹ ĠU L 127, 20.5.2005, p. 32.

Proposta għal

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUNSILL

dwar is-soġġezzjoni tas-sustanza psikoattiva l-ġdida metil 1-(2-fenilettil)-4-[fenil(propanoyl)ammino]piperidine-4-karbossilat (karfentanil) 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 ġodda², u b'mod partikolari l-Artikolu 8(3) tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew³,

Billi:

- (1) Tfassal rapport ta' valutazzjoni tar-riskju dwar is-sustanza psikoattiva l-ġdida metil 1-(2-fenilettil)-4-[fenil(propanoyl)ammino]piperidine-4-karbossilat (karfentanil) 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 ġie pprezentat sussegwentement lill-Kummissjoni u lill-Kunsill fl-14 ta' Novembru 2017.
- (2) Il-karfentanil hija oppjojde sintetika u hija relatata mill-qrib mal-fentanil, sustanza kkontrollata użata ħafna fil-medicina bħala adittiv fl-anestesija ġenerali waqt il-kirurgija u għall-immaniġġjar tal-uġiġħ. Il-karfentanil hija wiehed mill-analgeziċi oppjojde narkotiċi l-aktar qawwija.
- (3) Il-karfentanil kienet formalment notifikata lill-EMCDDA fi Frar 2013 abbażi tal-ewwel detezzjoni f'Diċembru 2012. F'dawn l-aħħar sentejn kien hemm żieda fid-disponibbiltà tas-sustanza kif ukoll fis-sekwestri mill-infurzar tal-liġi. Id-detezzjonijiet b'mod ġenerali x'aktarx ma jiġux irrapportati biżżejjed peress li s-sustanza ma tiġix skrinjata permezz ta' rutina. Aktar minn 800 sekwestru ġew irrapportati minn seba' Stati Membri, aktar minn kwart minnhom fl-ewwel nofs tal-2017. Tipikament, il-karfentanil ġiet issekwestrata bħala trab. F'xi każijiet ġiet issekwestrata wkoll bħala likwidu. Il-kwantitajiet misjubin huma relattivament żgħir. Madankollu, jenhtieg li dawn jitqiesu fil-kuntest ta' potenza għolja li hija tipika għall-fentanili.
- (4) Ġew irrapportati sittin (60) każ ta' mewt minn seba' Stati Membri minhabba esponiment ikkonfermat għall-karfentanil, li sehhew bejn Novembru 2016 u Ġunju 2017. Bosta mill-imwiet kienu jinvolve utenti ta' drogi b'riskju għoli, inklużi l-injettaturi tal-eroina. F'ħafna mill-każijiet instabu wkoll drogi oħrajn, inklużi l-morfina u fentanili oħra. F'mill-inqas sitt imwiet il-karfentanil kienet il-kawża tal-mewt jew x'aktarx li kkontribwixxiet għall-mewt; f'ħafna mill-każijiet li baqa' l-

² ĠU L 127, 20.5.2005, p. 32.

³ ĠU C , , p. .

investigazzjoni dwar il-mewt ghadha ghaddejja. Barra minn hekk, tliet kazijiet mhux fatali ta' intossikazzjoni akuta assoċjati mal-karfentanil ġew irrapportati minn żewġ Stati Membri. Huwa probabbli li n-*naloxonum* jiffunzjona bħala rimedju kontra l-ivvelenar ikkawżat mill-karfentanil. Kemm l-intossikazzjoni mhux fatali kif ukoll l-imwiet x'aktarx li ma jinqabdux biżżejjed u lanqas ma huma rrapportati biżżejjed billi ma jiġux skrinjati permezz ta' rutina. L-esponiment aċċidentali għall-karfentanil jista' jgħallq riskju għall-infurzar tal-liġi, għall-persunal ta' emerġenza, għall-persunal mediku u tal-laboratorji forensiċi, kif ukoll għal daww f'ambjent ta' kustodja u tas-servizzi postali.

- (5) Hemm informazzjoni limitata dwar l-involvement ta' gruppi kriminali stabbiliti jew tal-kriminalità organizzata fil-manifattura, fid-distribuzzjoni (traffikar) u fil-forniment tal-karfentanil. F'dan ir-rigward, Stat Membru wiehed irrapporta li kważi t-traffikar u distribuzzjonijiet kollha tal-fentanili, inkluż tal-karfentanil, huma marbuta ma' gruppi tal-kriminalità organizzata f'dan l-Istat Membru. Id-dejta disponibbli tissuggerixxi li l-karfentanil hija prodotta minn kumpaniji kimiċi bbażati fiċ-Ċina / Hong Kong. Id-dejta turi wkoll li l-kapaċità ta' manifattura tal-fentanili tista' teżisti wkoll fi ħdan l-Unjoni.
- (6) Il-karfentanil tinbiegħ onlajn, kemm fuq is-surface web kif ukoll fuq id-darknet, f'ammonti żgħira u ta' bejgħ bl-ingrossa bħala droga fiha nnifisha, iżda wkoll bħala "kimika għar-riċerka", "prodott farmaċewtiku intermedjarju" u / jew sostituzzjoni "legali" għall-oppjojdi illeċiti, tipikament bħala trab. Informazzjoni minn sekwestri u minn imwiet irrapportati turi li l-karfentanil qed tithallat mal-eroina, mal-fentanil u ma' fentanili oħra, qed tinbiegħ fis-suq illeċitu tal-oppjojdi u qed tiġi injettata mill-utenti tal-oppjojdi, inklużi mill-injettaturi tal-eroina. Huwa improbabli li jkun li l-utenti jkunu konxji mill-fatt li jkunu qegħdin jużaw il-karfentanil.
- (7) Il-karfentanil hija awtorizzata bħala medicina veterinarja fl-Istati Uniti għall-immobilizzazzjoni ta' annimali kbar. Huwa possibbli li s-sustanza jista' jkollha użu limitat fil-medicina veterinarja fl-Unjoni bbażata fuq prodott medicinali mhejji b'mod estemporanju skont il-leġislazzjoni nazzjonali. Forma tal-karfentanil b'tikketta radjologika tintuża għal fir-riċerka xjentifika. Il-karfentanil tintuża wkoll bħala standard analitiku ta' referenza u fir-riċerka xjentifika.
- (8) Ir-rapport ta' valutazzjoni tar-riskju juri li l-parti l-kbira tal-mistoqsijiet relatati mal-karfentanil li wiehed isaqs minhabba n-nuqqas ta' dejta dwar ir-riskji għas-saħħa individwali, dwar ir-riskji għas-saħħa pubblika, u dwar ir-riskji soċjali, tista' titwiegeb permezz ta' iktar riċerka. Madankollu, l-evidenza u l-informazzjoni disponibbli dwar ir-riskji tas-saħħa u daww soċjali li toħloq din is-sustanza, anki minhabba s-similaritajiet mal-fentanil, jipprovdu bażi suffiċjenti biex il-karfentanil tiġi soġġetta għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni kollha.
- (9) Il-karfentanil mhijiex elenkata għall-kontroll taħt il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1961 dwar id-Drogi Narkotiċi jew taħt il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1971 dwar Sustanzi Psikotropiċi. Is-sustanza bħalissa qed tiġi vvalutata mis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti u għet rieżaminata waqt id-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 tiegħi deċiżjoni biex tissoġġetta s-sustanza għal miżuri ta' kontroll.
- (10) Billi l-kontroll tal-karfentanil fi tmax-il Stat Membru jaqa' taħt il-leġislazzjoni nazzjonali għall-kontroll tad-drogi filwaqt li l-kontroll f'erba' Stati Membri jaqa' taħt leġislazzjoni oħra, il-fatt li din is-sustanza tiġi soġġetta għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni kollha jgħin biex jiġi evitat li jfeggu ostakli fl-infurzar tal-liġi u fil-

kooperazzjoni ġudizzjarja transfruntieri, u jgħin fil-protezzjoni mir-riskji li d-disponibbiltà u l-użu tagħha jistgħu joħolqu.

- (11) Id-Deciżjoni 2005/387/ĠAI tikkonferixxi setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kunsill bil-hsieb 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 tissoġġetta dawn is-sustanzi 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 deciżjoni ta' implimentazzjoni sabiex il-karfentanil tiġi soġġetta għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni kollha.
- (12) Id-Danimarka hija marbuta bid-Deciżjoni 2005/387/ĠAI u għalhekk qed tiehu sehem fl-adozzjoni u l-applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni.
- (13) L-Irlanda hija marbuta bid-Deciżjoni 2005/387/ĠAI u għalhekk qed tiehu sehem fl-adozzjoni u l-applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni.
- (14) Ir-Renju Unit mhuwiex marbut bid-Deciżjoni 2005/387/ĠAI u għalhekk mhux qed jiehu sehem fl-adozzjoni u l-applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni, u mhuwiex marbut biha jew soġġett għall-applikazzjoni tagħha,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Is-sustanza psikoattiva l-ġdida metil 1-(2-feniletile)-4-[fenil(propanoyl)ammino]piperidine-4-karbossilat (karfentanil) għandha tkun soġġetta għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni.

Artikolu 2

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

Artikolu 3

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

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

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill
Il-President*