

# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1463 DO CONSELHO

de 28 de setembro de 2018

**que sujeita a medidas de controlo as novas substâncias psicoativas N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropanocarboxamida (ciclopropilfentanilo) e 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamida (metoxiacetilfentanilo)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de maio de 2005, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 6.º da Decisão 2005/387/JAI, em reunião especial do Comité Científico alargado do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodpendência, de 21 de março de 2018, foram elaborados relatórios de avaliação de riscos das novas substâncias psicoativas N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropanocarboxamida («ciclopropilfentanilo») e 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamida («metoxiacetilfentanilo») que foram enviados à Comissão e ao Conselho em 23 de março de 2018.
- (2) O ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo são opioides sintéticos estruturalmente afins do fentanilo, uma substância regulamentada amplamente utilizada em medicina, como adjuvante em anestesia geral, em cirurgia, e como analgésico. Do ponto de vista estrutural, o ciclopropilfentanilo está também relacionado com o butirfentanilo, outra substância regulamentada a nível internacional. Do ponto de vista estrutural, o metoxiacetilfentanilo está também relacionado com o ocfentanilo <sup>(3)</sup> e o acetilfentanilo, que são substâncias regulamentadas a nível internacional.
- (3) O ciclopropilfentanilo está acessível na União pelo menos desde junho de 2017. Foi detetado em seis Estados-Membros, que comunicaram 140 apreensões entre junho de 2017 e janeiro de 2018. Em geral, uma vez que o ciclopropilfentanilo não é regularmente rastreado, é provável que o número de casos detetados seja inferior ao real. Na maior parte deles, o ciclopropilfentanilo foi apreendido na forma pulverulenta, mas também foi apreendido na forma líquida e em pastilhas. As quantidades detetadas foram relativamente pequenas, embora devam ser apreciadas no contexto da elevada potência que normalmente caracteriza os fentanilos.
- (4) Dois Estados-Membros comunicaram a ocorrência de 77 mortes em casos de exposição confirmada ao ciclopropilfentanilo. As mortes ocorreram num curto período, entre junho e dezembro de 2017. Na maioria destes casos, foram detetadas outras drogas juntamente com o ciclopropilfentanilo. No caso de, pelo menos, 74 dessas mortes, o ciclopropilfentanilo foi a causa da morte ou é provável que para ela tenha contribuído. Não foi comunicado nenhum caso de intoxicação aguda resultante de exposição confirmada ao ciclopropilfentanilo. É provável que a naloxona aja como antídoto do envenenamento por ciclopropilfentanilo. Dado que o ciclopropilfentanilo não é sistematicamente rastreado, é provável que o número de casos detetados e comunicados de morte e de intoxicação não fatal causadas pelo ciclopropilfentanilo seja inferior ao real. A exposição acidental ao ciclopropilfentanilo pode representar um risco para os familiares e próximos dos utilizadores, as autoridades policiais, o pessoal dos serviços de emergência, o pessoal médico e o pessoal dos laboratórios forenses, bem como o pessoal dos serviços de detenção e dos serviços postais.

<sup>(1)</sup> JO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

<sup>(2)</sup> Parecer de 11 de setembro de 2018 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(3)</sup> Na 61.ª sessão da Comissão dos Estupefacientes, em março de 2018, o ocfentanilo foi incluído na lista I da Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972.

- (5) Não há provas diretas do envolvimento da criminalidade organizada no fabrico, na distribuição, no tráfico e no fornecimento de ciclopropilfentanilo na União. Todavia, por ter sido detetado numa amostra de heroína e em medicamentos falsificados, não pode excluir-se esse envolvimento. As informações disponíveis indiciam que o ciclopropilfentanilo é produzido por empresas químicas sediadas na China, mas também pode existir capacidade de produção de fentanilos na União.
- (6) O ciclopropilfentanilo parece ser vendido em linha em pequenas quantidades e a granel, camuflado como produto químico de investigação ou sucedâneo legal de opioides ilícitos, principalmente na forma pulverulenta ou, na forma de solução, em pulverizadores nasais prontos a utilizar. Além disso, as informações obtidas com base nas apreensões revelam ter sido também utilizado para produzir comprimidos falsificados de medicamentos de uso corrente, como benzodiazepinas e analgésicos. Tais informações sugerem ainda que o ciclopropilfentanilo pode ter sido vendido no mercado de opiáceos ilícitos como metoxiacetilfentanilo, como heroína e misturado com outros opiáceos (por exemplo, heroína). Os utilizadores podem, portanto, não saber que estão a utilizar um fentanilo.
- (7) O metoxiacetilfentanilo está acessível na União Europeia pelo menos desde novembro de 2016. Foi detetado em 11 Estados-Membros, que comunicaram 44 apreensões entre junho e dezembro de 2017. Em geral, uma vez que o metoxiacetilfentanilo não é regularmente rastreado, é provável que o número de casos detetados seja inferior ao real. Na maior parte deles, o metoxiacetilfentanilo foi apreendido na forma pulverulenta ou líquida, mas também foi apreendido na forma de pastilhas. As quantidades detetadas foram relativamente pequenas, embora devam ser apreciadas no contexto da elevada potência que normalmente caracteriza os fentanilos.
- (8) Quatro Estados-Membros comunicaram a ocorrência de 13 mortes em casos de exposição confirmada ao metoxiacetilfentanilo. Em todos esses casos, foram detetadas outras drogas juntamente com o metoxiacetilfentanilo. No caso de, pelo menos, sete dessas mortes, o metoxiacetilfentanilo foi a causa da morte ou é provável que para ela tenha contribuído. Foram comunicados dois casos de intoxicação aguda com exposição confirmada ao metoxiacetilfentanilo. É provável que a naloxona aja como antídoto do envenenamento por metoxiacetilfentanilo. Dado que o metoxiacetilfentanilo não é sistematicamente rastreado, é provável que o número de casos detetados e comunicados de morte e de intoxicação não fatal causadas pelo metoxiacetilfentanilo seja inferior ao real. A exposição acidental ao ciclopropilfentanilo pode representar um risco para os familiares e próximos dos utilizadores, as autoridades policiais, o pessoal dos serviços de emergência, o pessoal médico e o pessoal dos laboratórios forenses, bem como o pessoal dos serviços de detenção e dos serviços postais.
- (9) Não há informações que apontem para o potencial envolvimento da criminalidade organizada no fabrico, na distribuição, no tráfico e no fornecimento de metoxiacetilfentanilo na União. A informação disponível indicia que o metoxiacetilfentanilo é produzido por empresas químicas na China, mas também pode existir capacidade de produção de fentanilos na União.
- (10) O metoxiacetilfentanilo parece ser vendido em linha em pequenas quantidades e a granel, camuflado como produto químico de investigação ou sucedâneo legal de opioides ilícitos, na forma pulverulenta ou, na forma de solução, em pulverizadores nasais prontos a utilizar. As informações obtidas com base nas apreensões sugerem que metoxiacetilfentanilo pode igualmente ter sido vendido no mercado de opiáceos ilícitos como analgésico opiáceo ou benzodiazepina ou ser utilizado para a produção de analgésicos opiáceos ou de benzodiazepinas falsificados. Os utilizadores podem, portanto, não saber que estão a utilizar um fentanilo.
- (11) O ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo não têm utilizações médicas ou veterinárias reconhecidas na União nem, aparentemente, fora dela. Não há indicações de que possam ser utilizados para outros fins que não o de padrão analítico de referência ou em investigação científica.
- (12) Os relatórios de avaliação de riscos revelam que muitas das questões relacionadas com o ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo, colocadas pela falta de dados sobre os riscos para a saúde das pessoas e para a saúde pública e sobre os riscos no plano social, podem obter resposta por via de mais investigação. No entanto, os dados e as informações disponíveis sobre os riscos sanitários e sociais do ciclopropilfentanilo e do metoxiacetilfentanilo, tendo igualmente em conta as suas semelhanças com o fentanilo, constituem motivo suficiente para sujeitar o ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo a medidas de controlo em toda a União.
- (13) O ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo não constam da lista de substâncias a controlar ao abrigo da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os Estupefacientes ou da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas. Essas substâncias não estão atualmente em avaliação pelo sistema das Nações Unidas.
- (14) Atendendo a que, ao abrigo das suas legislações nacionais em matéria de controlo da droga, oito Estados-Membros aplicam medidas de controlo ao ciclopropilfentanilo e nove Estados-Membros aplicam medidas de controlo ao metoxiacetilfentanilo, e que cinco Estados-Membros aplicam medidas de controlo ao ciclopropilfentanilo e ao metoxiacetilfentanilo ao abrigo de outras medidas legislativas, a sujeição do ciclopropilfentanilo e do metoxiacetilfentanilo a medidas de controlo em toda a União contribuirá para evitar o surgimento de obstáculos à cooperação policial e judiciária transfronteiras, bem como para proteger as pessoas dos riscos associados à disponibilidade e ao consumo das substâncias.

- (15) A Decisão 2005/387/JAI atribui ao Conselho poderes de execução com vista a uma resposta rápida e baseada em conhecimentos especializados, a nível da União, ao surgimento de novas substâncias psicoativas detetadas e notificadas pelos Estados-Membros, através da sujeição dessas substâncias a medidas de controlo em toda a União. Uma vez que estão satisfeitas as condições para o exercício desses poderes de execução e que foi cumprido o procedimento correspondente, deve ser adotada uma decisão de execução que sujeite o ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo a medidas de controlo em toda a União.
- (16) A Dinamarca está vinculada pela Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, participa na adoção e aplicação da presente decisão, que dá execução à Decisão 2005/387/JAI.
- (17) A Irlanda está vinculada pela Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, participa na adoção e aplicação da presente decisão, que dá execução à Decisão 2005/387/JAI.
- (18) O Reino Unido não está vinculado pela Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, não participa na adoção nem na aplicação da presente decisão e não fica a ela vinculado nem sujeito à sua aplicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

As novas substâncias psicoativas *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropanocarboxamida («ciclopropilfentanilo») e 2-metoxi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamida («metoxiacetilfentanilo») ficam sujeitas a medidas de controlo em toda a União.

*Artigo 2.º*

Até 29 de setembro de 2019, os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para, em conformidade com o seu direito interno, sujeitar o ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo às medidas de controlo e às sanções penais previstas nas respetivas legislações, em cumprimento das suas obrigações decorrentes da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os Estupefacientes, ou da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A presente decisão é aplicável nos termos dos Tratados.

Feito em Bruxelas, em 28 de setembro de 2018.

*Pelo Conselho*  
*A Presidente*  
M. SCHRAMBÖCK