



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DEL CONSEJO

por la que se somete la nueva sustancia psicotrópica *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida (4-fluoroisobutirilfentanilo) a medidas de control

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La Decisión 2005/387/JAI del Consejo, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas¹, establece un procedimiento en tres fases que puede conllevar que se someta una nueva sustancia psicotrópica a medidas de control en toda la Unión.

El 4 de julio de 2017, el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) y Europol presentaron un informe conjunto, elaborado de conformidad con el artículo 5 de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo. El 15 de septiembre de 2017, a petición de la Comisión y de siete Estados miembros y de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de dicha Decisión del Consejo, este solicitó una evaluación de los riesgos derivados del consumo, la producción y el tráfico de la nueva sustancia psicotrópica *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida (4-fluoroisobutirilfentanilo), de la implicación de la delincuencia organizada y de las posibles consecuencias de las medidas de control adoptadas en relación con esta sustancia.

Los riesgos del 4-fluoroisobutirilfentanilo fueron evaluados por el Comité Científico del OEDT de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2, 3 y 4, de la Decisión del Consejo. La Comisión y el Consejo recibieron el informe de la evaluación del riesgo el 14 de noviembre de 2017. Los principales resultados de la evaluación del riesgo son los siguientes:

- El 4-fluoroisobutirilfentanilo es un opiáceo sintético que tiene una estructura similar al fentanilo, que es objeto de control internacional. También tiene una estructura similar al acetilfentanilo, el acriloilfentanilo² y el furanilfentanilo³.
- El 4-fluoroisobutirilfentanilo está presente en la Unión Europea al menos desde agosto de 2016 y se ha incautado en cuatro Estados miembros. Un Estado miembro ha notificado dieciséis muertes con exposición confirmada al 4-fluoroisobutirilfentanilo. En al menos trece de estos casos, el 4-fluoroisobutirilfentanilo fue la causa de la muerte o contribuyó probablemente a la misma.

De conformidad con el artículo 8, apartado 1, de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, la Comisión debe presentar al Consejo, en un plazo de seis semanas a partir de la fecha de recepción del informe de evaluación del riesgo, una iniciativa para someter las nuevas sustancias psicotrópicas a medidas de control en toda la Unión o un informe en el que explique sus razones para considerar que tal iniciativa no es necesaria. De conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de abril de 2015 en los asuntos acumulados C-317/13 y C-679/13, el Parlamento Europeo debe ser consultado antes de que se adopte un acto basado en el artículo 8, apartado 1, de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo.

Sobre la base de las conclusiones del informe de evaluación del riesgo, la Comisión considera que existen motivos para someter esta sustancia a medidas de control en toda la Unión. Según

¹ DO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

² El acriloilfentanilo ha sido sometido a medidas de control en virtud de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1774 del Consejo, de 25 de septiembre de 2017, por la que se somete a la *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilacrilamida (acriloilfentanilo) a medidas de control (DO L 251 de 29.9.2017, p. 21).

³ El furanilfentanilo ha sido sometido a medidas de control en virtud de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2170 del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por la que se somete a la *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-carboxamida (furanilfentanilo) a medidas de control (DO L 306 de 22.11.2017, p. 19).

el informe de evaluación del riesgo, la toxicidad aguda del 4-fluoroisobutirilfentanilo es tal que puede dañar gravemente la salud de las personas.

2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA

El objetivo de la presente propuesta de Decisión de Ejecución del Consejo es instar a los Estados miembros a que sometan el 4-fluoroisobutirilfentanilo a las medidas de control y sanciones penales previstas en su legislación, en cumplimiento de las obligaciones que les incumben en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, modificada por el Protocolo de 1972.

Propuesta de

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DEL CONSEJO

por la que se somete la nueva sustancia psicotrópica *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida (4-fluoroisobutirilfentanilo) a medidas de control

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas⁴, y en particular su artículo 8, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo⁵,

Considerando lo siguiente:

- (1) En una sesión especial del Comité Científico ampliado del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT), se redactó, de conformidad con el artículo 6 de la Decisión 2005/387/JAI, un informe de evaluación del riesgo de la nueva sustancia psicotrópica *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida (4-fluoroisobutirilfentanilo), que posteriormente se presentó a la Comisión y al Consejo el 14 de noviembre de 2017.
- (2) El 4-fluoroisobutirilfentanilo es un opiáceo sintético que tiene una estructura similar al fentanilo, sustancia controlada muy utilizada en medicina como complemento de la anestesia general durante operaciones quirúrgicas y para el tratamiento del dolor. También tiene una estructura similar al acetilfentanilo, el acriloilfentanilo⁶ y el furanilfentanilo⁷.
- (3) El 4-fluoroisobutirilfentanilo está presente en la Unión Europea al menos desde agosto de 2016 y cuatro Estados miembros han notificado haber realizado un total de veinticuatro incautaciones. Debido a que la sustancia no es objeto de pruebas sistemáticas de detección, es probable que el número de casos detectados sea inferior al real. En la mayoría de los casos, la sustancia se incautó en polvo, pero también, aunque en menor medida, en estado líquido y en comprimidos. Las cantidades detectadas son relativamente pequeñas. Sin embargo, deben considerarse teniendo en cuenta la gran potencia que poseen los fentanilos.

⁴ DO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

⁵ DO C de , p. .

⁶ Decisión de Ejecución (UE) 2017/1774 del Consejo, de 25 de septiembre de 2017, por la que se somete a la *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilacrilamida (acriloilfentanilo) a medidas de control (DO L 251 de 29.9.2017, p. 21).

⁷ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2170 del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por la que se somete a la *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-carboxamida (furanilfentanilo) a medidas de control (DO L 306 de 22.11.2017, p. 19).

- (4) Un Estado miembro ha notificado dieciséis muertes con exposición confirmada al 4-fluoroisobutirilfentanilo. En la mayoría de estos casos, también se detectaron otras drogas junto al 4-fluoroisobutirilfentanilo. En al menos trece de estos casos, el 4-fluoroisobutirilfentanilo fue la causa de la muerte o contribuyó probablemente a la misma. No se han notificado casos de intoxicación aguda con exposición confirmada al 4-fluoroisobutirilfentanilo. Es probable que la naloxona funcione como antídoto contra el envenenamiento provocado por el 4-fluoroisobutirilfentanilo. Debido a que la sustancia no es objeto de pruebas sistemáticas de detección, es probable que el número de casos detectados y notificados de intoxicaciones mortales y no mortales sea inferior al real. La exposición accidental al 4-fluoroisobutirilfentanilo puede suponer un riesgo para las autoridades policiales, el personal de urgencias, los médicos y el personal de los laboratorios forenses, así como para el personal de correos y en las instalaciones de almacenamiento.
- (5) No se dispone de información sobre la implicación de la delincuencia organizada en la producción, la distribución (tráfico) y el suministro de 4-fluoroisobutirilfentanilo dentro de la Unión. Sin embargo, dado que se ha detectado en muestras de heroína, la implicación de la delincuencia organizada no puede descartarse. La información disponible sugiere que el 4-fluoroisobutirilfentanilo es producido por empresas químicas en China, si bien la capacidad para fabricar fentanilos también puede existir dentro de la Unión.
- (6) El 4-fluoroisobutirilfentanilo parece que se vende en línea al por menor y al por mayor, bajo la apariencia de un «producto químico utilizado para la investigación» o como sustitutivo «legal» de los opiáceos ilegales, en polvo, líquido (p. ej., en pulverizadores nasales de uso inmediato) o líquido aplicado sobre papel secante. De las incautaciones se desprende que el 4-fluoroisobutirilfentanilo también puede haberse vendido en el mercado de opiáceos ilegales, donde se vende como heroína o ha sido hallado en mezclas con otros opiáceos como la heroína y el furanilfentanilo, o que se utiliza en las falsificaciones de benzodiazepina y de analgésicos muy codiciados. Por esta razón, puede que los usuarios no sean conscientes de que están consumiendo un fentanilo.
- (7) El 4-fluoroisobutirilfentanilo no tiene ningún uso médico ni veterinario reconocido en la Unión, ni, al parecer, en ningún otro lugar. Aparte de su uso como patrón de referencia analítica y en la investigación científica, no hay indicaciones de que pueda utilizarse para otros fines.
- (8) El informe de evaluación del riesgo revela que muchas de las cuestiones relacionadas con el 4-fluoroisobutirilfentanilo planteadas por la falta de datos relativos a los riesgos para la salud personal, para la salud pública y para la sociedad podrían encontrar respuesta en el marco de nuevas investigaciones. No obstante, las pruebas y la información disponibles sobre los riesgos sanitarios y sociales que plantea el 4-fluoroisobutirilfentanilo, teniendo en cuenta también sus similitudes con el fentanilo el acriloilfentanilo y el furanilfentanilo, son motivo suficiente para someterla a medidas de control en toda la Unión.
- (9) El 4-fluoroisobutirilfentanilo no figura en la lista de control de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas ni en la del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas. La sustancia está siendo evaluada actualmente por el sistema de las Naciones Unidas y ha sido revisada en la 39.^a reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS, celebrada del

6 al 10 de noviembre de 2017 en Ginebra. Ello no es óbice para que la Unión decida someter la sustancia a medidas de control.

- (10) Dado que siete Estados miembros controlan el 4-fluoroisobutirilfentanilo a través de su legislación de control de las drogas y que cinco Estados miembros lo controlan mediante legislación en otros ámbitos, someter esta sustancia a medidas de control en toda la Unión contribuiría a evitar la aparición de obstáculos a la cooperación judicial y policial transfronteriza y ayudaría a prevenir los riesgos que pueden plantear la disponibilidad y el consumo de dicha sustancia.
- (11) La Decisión 2005/387/JAI otorga al Consejo competencias de ejecución con miras a dar una respuesta rápida y basada en los conocimientos y la experiencia, a escala de la Unión, a la aparición de nuevas sustancias psicotrópicas detectadas y notificadas por los Estados miembros, sometiéndolas a medidas de control en toda la Unión. Dado que se cumplen las condiciones y se ha seguido el procedimiento para que se ejerzan dichas competencias de ejecución, debe adoptarse una decisión de ejecución a fin de someter el 4-fluoroisobutirilfentanilo a medidas de control en toda la Unión.
- (12) Dinamarca está vinculada por la Decisión 2005/387/JAI y participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión.
- (13) Irlanda está vinculada por la Decisión 2005/387/JAI y participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión.
- (14) El Reino Unido no está vinculado por la Decisión 2005/387/JAI y no participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión, ni queda vinculado por ella ni sujeto a su aplicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La nueva sustancia psicotrópica *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida (4-fluoroisobutirilfentanilo) será sometida a medidas de control en toda la Unión.

Artículo 2

A más tardar [*one year from the date this Decision is published*], los Estados miembros adoptarán, de conformidad con su Derecho nacional, las medidas necesarias para someter la nueva sustancia psicotrópica mencionada en el artículo 1 a las medidas de control y las sanciones penales previstas en su legislación, en cumplimiento de las obligaciones que les incumben en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, modificada por el Protocolo de 1972.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

La presente Decisión se aplicará de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente*