



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUNSILL

dwar is-sogġezzjoni tas-sustanza psikoattiva l-ġdida *N*-(4-fluorofenil)-2-methil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid (4-fluoroisobutirilfentanil) 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 psikoattivi godda¹ 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 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 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, mill-manifattura u mit-traffikar tas-sustanza psikoattiva l-ġdida *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid (4-fluoroisobutirilfentanil), l-involvement tal-kriminalità organizzata u l-konsegwenzi possibbli tal-miżuri ta' kontroll introdotti dwar din is-sustanza.

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

- 4-fluoroisobutirilfentanil hija opjojde sintentiku u hija strutturalment relatata mal-fentanil, sustanza kkontrollata f'livell internazzjonali. Hija wkoll strutturalment relatata mal-aċetilfentanil, l-akriloilfentanil² u furanilfentanil³.
- 4-fluoroisobutirilfentanil ilha disponibbli fl-Unjoni Ewropea mill-inqas minn Awwissu 2016 u ġie sekwestrata f'erba' Stati Membri. 16-il każ ta' mewt ġew irrapportati minn Stat Membru wieħed fejn l-esponiment għal 4-fluoroisobutirilfentanil ġie kkonfermat. F'mill-inqas 13-il każ ta' mewt il-4-fluoroisobutirilfentanil 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 dwar il-valutazzjoni tar-riskji, il-Kummissjoni se tipprezenta lill-Kunsill inizjattiva biex is-sustanzi psikoattivi godda jiġu soġġetti għal miżuri ta' kontroll, 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. Skont ir-rapport ta' valutazzjoni tar-riskju, it-tossiċità akuta tal-4-fluoroisobutirilfentanil tista' tikkawża ħsara kbira għas-saħħa tal-individwi.

¹ ĠU L 127, 20.5.2005, p. 32.

² L-akriloilfentanil giet sugġetta għal miżuri ta' kontroll mid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2017/1774 tal-25 ta' Settembru 2017 li tissoġġetta l-*N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamid (akriloilfentanil) għal miżuri ta' kontroll, ĠU L 251, 29.9.2017, p. 21.

³ Il-furanilfentanil giet sugġetta għal miżuri ta' kontroll mid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2017/2170 tal-15 ta' Novembru 2017 li tissoġġetta l- *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)-piperidin-4-il]furan-2-karbossamid (furanilfentanil) għal miżuri ta' kontroll, ĠU L 306, 22.11.2017, p. 19.

2. OBJETTIV TAL-PROPOSTA

L-objettiv ta' din il-proposta għal Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill huwa li l-Istati Membri jintalbu jissogġettaw il-4-fluoroisobutirilfentanil għal miżuri ta' kontroll u għal pjeni kriminali, kif stipulat mil-leġislazzjoni tagħhom bis-saħħa tal-obbligi tagħhom skont il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Drogi Narkotiċi tal-1961 kif emendata mill-Protokoll tal-1972.

Proposta għal

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUNSILL

dwar is-sogġezzjoni tas-sustanza psikoattiva l-ġdida *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid (4-fluoroisobutirilfentanil) 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 ġodda⁴, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(3) tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew⁵,

Billi:

- (1) Tfassal rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskji dwar is-sustanza psikoattiva l-ġdida *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid (4-fluoroisobutirilfentanil) 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), u sussegwentement intbagħat lill-Kummissjoni u lill-Kunsill fl-14 ta' Novembru 2017.
- (2) Il-4-fluoroisobutirilfentanil hija opjojde sintetiku u hija strutturalment relatata mal-fentanil, sustanza kkontrollata użata fil-medicina bħala addittiv għall-anestesija ġenerali waqt il-kirurgija u għall-immaniġġjar tal-uġiġħ. Hija wkoll strutturalment relatata mal-aċetilfentanil, l-akriloilfentanil⁶ u l-furanilfentanil⁷.
- (3) 4-fluoroisobutirilfentanil ilha disponibbli fl-Unjoni mill-inqas minn Awwissu 2016 u giet sekwestrata f'erba' Stati Membri li rrapportaw 24 sekwestru b'kollox. Id-detezzjoni b'mod ġenerali x'aktarx ma tkunx irrapportata biżżejjed peress li s-sustanza mhijiex skrinjata permezz ta' rutina. F'hafna każijiet, is-sustanza giet issekwestrata bħala trab, iżda kienet ukoll issekwestrata, sa ċertu punt, f'forma likwida u bħala pilloli. Il-kwantitajiet misjuba huma relattivament żgħar. Madankollu, dawn għandhom jitqiesu fil-kuntest ta' potenza għolja li hija tipika għall-fentanili.
- (4) Sittax-il (16) każ ta' mewt ġew irrapportati minn Stat Membru wieħed fejn l-esponiment għal 4-fluoroisobutirilfentanil gie kkonfermat. F'hafna każijiet, instabu wkoll drogi oħra mal-4-fluoroisobutirilfentanil. F'mill-inqas 13-il mewta il-4-

⁴ ĠU L 127, 20.5.2005, p. 32.

⁵ ĠU C , , p. .

⁶ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2017/1774 tal-25 ta' Settembru 2017 li tissoġġetta l-*N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamid (akriloilfentanil) għal miżuri ta' kontroll ĠU L 251, 29.9.2017, p. 21.

⁷ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2017/2170 tal-15 ta' Novembru 2017 li tissoġġetta l-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)-piperidin-4-il]furan-2-karbossamid (furanilfentanil) għal miżuri ta' kontroll, ĠU L 306, 22.11.2017, p. 19.

fluoroisobutirilfentanil kienet il-kawża tal-mewt jew x'aktarx li kkontribwixxiet għall-mewt. L-ebda intossikazzjoni akuta b'espożizzjoni kkonfermata tal-4-fluoroisobutirilfentanil ma giet irrapportata. Huwa probabbli li n-nalasson taħdem bħala antidotu kontra l-ivvelenar ikkawżat minn 4-fluoroisobutirilfentanil. Kemm intossikazzjonijiet mhux fatali kif ukoll mwiet x'aktarx li ma jinstabux biżżejjed u huma sottomportati peress li ma jiġux skrinjati permezz ta' rutina. L-espożizzjoni aċċidentali għall-4-fluoroisobutirilfentanil tista' tohloq riskju għall-infurzar tal-liġi, għall-persunal ta' emerġenza, għall-persunal mediku u tal-laboratorji forensiċi, kif ukoll għal dawk f'kustodja u servizzi postali.

- (5) Ma hemm ebda informazzjoni dwar l-involviment tal-kriminalità organizzata fil-manifattura, id-distribuzzjoni (it-traffikar) u l-forniment tal-4-fluoroisobutirilfentanil fl-Unjoni. Madankollu, minhabba l-fatt li din giet individwata f'kampjuni ta' eroina l-involviment ta' kriminalità organizzata ma jistax jiġi eskluż. L-informazzjoni disponibbli tissuggerixxi li l-4-fluoroisobutirilfentanil hija prodotta minn kumpaniji kimiċi fiċ-Ċina, imma il-kapaċità li jiġu mmanifatturati l-fentanili tista' teżisti wkoll fi ħdan l-Unjoni.
- (6) Il-4-fluoroisobutirilfentanil tidher li ilha tinbiegħ onlajn f'ammonti żgħir u ta' bejgħ bl-ingrossa, bl-iskuża ta' "kimika għar-riċerka" jew bħala sostitut "legali" għall-oppijdi illeċiti, fil-forma ta' trab, likwidu (pereż. fi sprej lest għall-użu) u assorbent. Informazzjoni minn sekwestri tissuggerixxi li 4-fluoroisobutirilfentanil taf kienet giet mibjugħa fuq is-suq illeċitu tal-oppijdi, fejn tinbiegħ bħala eroina jew instabet f'taħlitiet ma' oppijdi oħra bħall-eroina u furanilfentanil, jew tintuża biex issir medikina falza ta' analġeżiċi u benzodiazepina mfittxija hafna. Minhabba dan, l-utenti jistgħu ma jkunux konxji li huma qegħdin jużaw il-fentanil.
- (7) Jidher li l-4-fluoroisobutirilfentanil ma għandha l-ebda użu mediku għall-bniedem jew użu mediku veterinarju li huwa rikonoxxut fl-Unjoni jew x' imkien ieħor. Ma hemm l-ebda indikazzjoni li l-4-fluoroisobutirilfentanil tista' tintuża għal xi skop ieħor minbarra bħala standard analitiku ta' referenza u fir-riċerka xjentifika.
- (8) Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju juri li bosta mistoqsijiet relatati mal-4-fluoroisobutirilfentanil li wiehed isaqsi minhabba n-nuqqas ta' dejta dwar ir-riskji għas-saħħa individwali, ir-riskji għas-saħħa pubblika, u r-riskji soċjali, jistgħu jitwiegħbu permezz ta' iktar riċerka. Madankollu, l-evidenza u l-informazzjoni disponibbli dwar ir-riskji tas-saħħa u soċjali li tohloq din is-sustanza, anki minhabba x-xebħ mal-fentanil, l-akriloilfentanil u l-furanilfentanil, jipprovdu bażi suffiċjenti biex il-4-fluoroisobutirilfentanil tiġi sottoposta għal miżuri ta' kontroll fl-Unjoni kollha.
- (9) Il-4-fluoroisobutirilfentanil mhijiex elenkata għall-kontroll skont il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1961 dwar id-Drogi Narkotiċi jew skont il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1971 dwar Sustanzi Psikotropiċi. Is-sustanza bħalissa qed tiġi vvalutata mis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti u giet analizzata waqt it-39 laqgħa tal-Kumitat tal-Esperti tal-WHO dwar id-Dipendenza mid-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 seba' Stati Membri jikkontrollaw il-4-fluoroisobutirilfentanil fil-legiżlazzjoni nazzjonali għall-kontroll tad-drogi u ħames Stati Membri jikkontrollaw il-4-fluoroisobutirilfentanil taħt legiżlazzjoni oħra, li din is-sustanza tkun sottoposta għal miżuri ta' kontroll fl-Unjoni kollha jista' jgħin biex jiġi evitat li jfegġu ostakli fl-

infurzar tal-ligi u l-kooperazzjoni għudizzjarja transfruntieri, u jgħin fil-protezzjoni mir-riskji li d-disponibbiltà u l-użu tagħha jistgħu joħolqu.

- (11) Id-Deciżjoni 2005/387/ĠAI tagħti setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kunsill bil-ħsieb li jkun hemm reazzjoni rapida u bbażata fuq kompetenza esperta fil-livell tal-Unjoni fil-każ li jfeggu sustanzi psikoattivi għodda individwati u rrapportati mill-Istati Membri, billi tissottoporti dawk 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, jenħtiegħ li tiġi adottata deciżjoni ta' implimentazzjoni sabiex il-4-fluoroisobutirilfentanil titqiegħed taħt kontroll madwar l-Unjoni kollha.
- (12) Id-Danimarka hija marbuta bid-Deciżjoni 2005/387/ĠAI u għalhekk qed tiehu sehem fl-adozzjoni u fl-applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni.
- (13) L-Irlanda hija marbuta bid-Deciżjoni 2005/387/ĠAI u għalhekk qed tiehu sehem fl-adozzjoni u fl-applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni.
- (14) Ir-Renju Unit mhuwix marbut bid-Deciżjoni 2005/387/ĠAI u għalhekk mhux qed jiehu sehem fl-adozzjoni u fl-applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni u mhuwix marbut biha jew soġġett għall-applikazzjoni tagħha,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Is-sustanza psikoattiva l-għdida *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-il]propanamid (4-fluoroisobutirilfentanil) għandha tkun suġġetta għal miżuri ta' kontroll fl-Unjoni kollha.

Artikolu 2

Sa [mhux aktar tard minn sena mid-data li fiha tiġi ppubblikata din id-Deciżjoni], l-Istati Membri jieħdu l-miżuri meħtieġa, skont il-ligi nazzjonali tagħhom, biex is-sustanza psikoattiva l-għdida msemmija fl-Artikolu 1 tkun soġġetta għal miżuri ta' kontroll u pjeni 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 bil-Protokoll tal-1972.

Artikolu 3

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

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kunsill
Il-President