



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 18.12.2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DEL CONSEJO

por la que se somete la nueva sustancia psicotrópica 1-(2-feniletill)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidina-4-carboxilato de metilo (carfentanilo) 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 27 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 trece 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 1-(2-feniletill)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidina-4-carboxilato de metilo (carfentanilo), 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 carfentanilo 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 carfentanilo es un opiáceo sintético que está estrechamente relacionado con el fentanilo, que es objeto de control internacional. El carfentanilo es uno de los estupefacientes más potentes de la familia de los analgésicos opiáceos.
- El carfentanilo fue notificado formalmente al OEDT en febrero de 2013. Siete Estados miembros han notificado sesenta muertes con exposición confirmada al carfentanilo. En al menos seis de estos casos, el carfentanilo 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 el informe de evaluación del riesgo, la toxicidad aguda del carfentanilo 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 carfentanilo a las medidas de control y sanciones penales previstas en su legislación, en cumplimiento de las obligaciones que les incumben en virtud

¹ DO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

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 1-(2-feniletill)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidina-4-carboxilato de metilo (carfentanilo) 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 psicotrópicas², y en particular su artículo 8, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo³,

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 1-(2-feniletill)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidina-4-carboxilato de metilo (carfentanilo), que posteriormente se presentó a la Comisión y al Consejo el 14 de noviembre de 2017.
- (2) El carfentanilo es un opiáceo sintético que está estrechamente relacionado con el fentanilo, sustancia controlada muy utilizada en medicina como complemento de la anestesia general durante operaciones quirúrgicas y para el tratamiento del dolor. El carfentanilo es uno de los estupefacientes más potentes de la familia de los analgésicos opiáceos.
- (3) El carfentanilo fue notificado formalmente al OEDT en febrero de 2013 con motivo de su primera detección en diciembre de 2012. En los últimos dos años se ha producido un aumento de la disponibilidad de la sustancia, así como de las incautaciones por las autoridades policiales. 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. Siete Estados miembros han notificado haber realizado más de ochocientas incautaciones; más de una cuarta parte de estas tuvieron lugar en el primer semestre de 2017. Por lo general, el carfentanilo se ha incautado en polvo. En algunos casos ha sido incautado también en estado líquido. Las cantidades detectadas son relativamente pequeñas. Sin embargo, deben considerarse teniendo en cuenta la gran potencia que poseen los fentanilos.
- (4) Siete Estados miembros han notificado sesenta muertes con exposición confirmada al carfentanilo, que tuvieron lugar entre noviembre de 2016 y junio de 2017. Muchas de

² DO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

³ DO C de , p. .

estas víctimas fueron toxicómanos de alto riesgo, incluidos los usuarios de heroína por vía intravenosa. En muchos de los casos también se detectaron otras drogas, entre otras, la morfina y otros fentanilos. En al menos seis de estos casos, el carfentanilo fue la causa de la muerte o contribuyó probablemente a la misma; en muchos de los casos restantes prosigue la investigación sobre la causa de la muerte. Además, dos Estados miembros notificaron tres casos de intoxicación aguda no mortal asociados al carfentanilo. Es probable que la naloxona funcione como antídoto contra el envenenamiento provocado por carfentanilo. 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 carfentanilo 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) Se dispone de poca información sobre la implicación de la delincuencia organizada o de grupos delincuentes consolidados en la producción, distribución (tráfico) y el suministro de carfentanilo. A este respecto, un Estado miembro informó de que casi todo el tráfico y distribución de fentanilos, incluido el carfentanilo, está ligado a grupos delincuentes organizados en dicho Estado miembro. Los datos disponibles apuntan a que el carfentanilo es producido por empresas químicas en China o en Hong Kong. Los datos también demuestran que la capacidad para fabricar fentanilos también pueden existir dentro de la Unión.
- (6) El carfentanilo se vende en línea, tanto en el internet visible como en la «red oscura» (*darknet*), al por menor y al por mayor, como droga en sí y también como «sustancia química para la investigación», «producto farmacéutico intermedio» o sustitutivo «legal» de los opiáceos ilegales, generalmente en polvo. De las incautaciones y los casos de muerte notificados se desprende que el carfentanilo se mezcla con la heroína, el fentanilo y otros fentanilos, se vende en el mercado de opiáceos ilegales y se lo inyectan los consumidores de opiáceos, incluidos los usuarios de heroína por vía intravenosa. Es muy poco probable que los usuarios sean conscientes de que están consumiendo carfentanilo.
- (7) En los Estados Unidos, está autorizado el uso del carfentanilo como medicamento veterinario para la inmovilización de animales de gran tamaño. Es posible que esta sustancia pueda tener un uso veterinario restringido en la Unión siempre que se utilice como medicamento preparado siguiendo una receta magistral con arreglo a la legislación nacional. Existe un tipo de carfentanilo radiomarcado que se utiliza de forma generalizada en investigaciones científicas. El carfentanilo también se utiliza como patrón analítico de referencia y en la investigación científica.
- (8) El informe de evaluación del riesgo revela que muchas de las cuestiones relacionadas con el carfentanilo 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 carfentanilo, teniendo en cuenta también sus similitudes con el fentanilo, son motivo suficiente para someterlo a medidas de control en toda la Unión.
- (9) El carfentanilo 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 doce Estados miembros controlan el carfentanilo a través de su legislación de control de las drogas y que cuatro 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 el procedimiento para que se ejerzan dichas competencias de ejecución, debe adoptarse una decisión de ejecución a fin de someter el carfentanilo 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 1-(2-feniletill)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidina-4-carboxilato de metilo (carfentanilo) se someterá 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*