



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2017
(OR. en)

15871/17

Διοργανικός φάκελος:
2017/0339 (NLE)

CORDROGUE 165
SAN 470
ENFOPOL 627

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τον Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	18 Δεκεμβρίου 2017
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2017) 756 final
Θέμα:	Πρόταση για ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας N-(4-φθοροφαινυλο)-2-μεθυλο-N-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδίν-4- υλο]προπαναμίδιο (4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο) σε μέτρα ελέγχου

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2017) 756 final.

σνημμ.: COM(2017) 756 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Πρόταση

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας *N*-(4-φθοροφαινυλο)-2-μεθυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδίν-4-υλο]προπαναμίδιο (4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο) σε μέτρα ελέγχου

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών¹ προβλέπει διαδικασία τριών σταδίων που μπορεί να οδηγήσει στην υπαγωγή μιας νέας ψυχοτρόπου ουσίας σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση.

Στις 4 Ιουλίου 2017, εκδόθηκε κοινή έκθεση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΚΠΝΤ) και της Ευρωπόλ σύμφωνα με το άρθρο 5 της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου. Στις 15 Σεπτεμβρίου 2017, μετά από αίτημα της Επιτροπής και επτά κρατών μελών και σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της προαναφερθείσας απόφασης του Συμβουλίου, το Συμβούλιο ζήτησε να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι που προκύπτουν από τη χρήση, την παραγωγή και τη διακίνηση της νέας ψυχοτρόπου ουσίας *N*-(4-φθοροφαινυλο)-2-μεθυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδίν-4-υλο]προπαναμίδιο (4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο), η συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος και οι πιθανές συνέπειες της θέσπισης μέτρων ελέγχου για την εν λόγω ουσία.

Οι κίνδυνοι από το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο αξιολογήθηκαν από την επιστημονική επιτροπή του ΕΚΠΝΤ, που ενήργησε σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2, 3 και 4 της απόφασης του Συμβουλίου. Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων υποβλήθηκε στην Επιτροπή και στο Συμβούλιο στις 14 Νοεμβρίου 2017. Τα κυριότερα πορίσματα της αξιολόγησης κινδύνων είναι τα ακόλουθα:

- Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο είναι συνθετικό οπιοειδές και είναι δομικά ανάλογο με τη φαιτανύλη, που είναι διεθνώς ελεγχόμενη ουσία. Είναι επίσης συγγενές με την ακετυλο-φαιτανύλη, την ακρυλοφεντανύλη² και το φουρανυλοφεντανύλιο³.
- Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο είναι διαθέσιμο στην Ευρωπαϊκή Ένωση τουλάχιστον από τον Αύγουστο του 2016 και έχει κατασχεθεί σε τέσσερα κράτη μέλη. Έχουν αναφερθεί 16 θάνατοι από ένα κράτος μέλος στο οποίο επιβεβαιώθηκε έκθεση σε 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο. Σε τουλάχιστον 13 θανάτους το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο ήταν η αιτία θανάτου ή είχε πιθανώς συμβάλει στον θάνατο.

Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, εντός έξι εβδομάδων από την ημερομηνία παραλαβής της έκθεσης αξιολόγησης κινδύνων, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο είτε πρωτοβουλία για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση είτε έκθεση στην οποία εξηγούνται οι απόψεις της σχετικά με τους λόγους για τους οποίους μια τέτοια πρωτοβουλία δεν θεωρείται

¹ ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32.

² Η ακρυλοφεντανύλη έχει υπαχθεί σε μέτρα ελέγχου με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1774 του Συμβουλίου, της 25ης Σεπτεμβρίου 2017, για την υπαγωγή της *N*-(1-φαινυλοπιπεριδιν-4-υλο)-*N*-φαινυλακρυλαμίδιο (ακρυλοφεντανύλη) σε μέτρα ελέγχου, ΕΕ L 251 της 29.9.2017, σ. 21.

³ Το φουρανυλοφεντανύλιο έχει υπαχθεί σε μέτρα ελέγχου με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2170 του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2017, για την υπαγωγή του *N*-phenyl-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδίν-4-υλ]-φουρανόνη-2-καρβοξαμίδιο (φουρανυλοφεντανύλιο) σε μέτρα ελέγχου, ΕΕ L 306 της 22.11.2017, σ. 19.

αναγκαία. Βάσει της απόφασης του Δικαστηρίου της 16ης Απριλίου 2015 στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-317/13 και C-679/13, πρέπει να γίνει διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πριν από την έκδοση πράξης βασισμένης στο άρθρο 8 παράγραφος 1 της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου.

Με βάση τα πορίσματα της έκθεσης αξιολόγησης κινδύνων, η Επιτροπή θεωρεί ότι συντρέχουν λόγοι για την υπαγωγή της ουσίας αυτής σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση. Σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης κινδύνων, η οξεία τοξικότητα του 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανυλίου είναι τέτοια ώστε να μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στην ανθρώπινη υγεία.

2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Στόχος της παρούσας πρότασης για εκτελεστική απόφαση του Συμβουλίου είναι να κληθούν τα κράτη μέλη να υπαγάγουν το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο σε μέτρα ελέγχου και ποινικές κυρώσεις βάσει της νομοθεσίας τους, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ψυχοτρόπων ουσιών του 1961.

Πρόταση

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας *N*-(4-φθοροφαινυλο)-2-μεθυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδίν-4-υλο]προπαναμίδιο (4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο) σε μέτρα ελέγχου

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2005, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών⁴, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁵,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με τη νέα ψυχοτρόπο ουσία *N*-(4-φθοροφαινυλο)-2-μεθυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδίν-4-υλο]προπαναμίδιο (4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο) εκπονήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 6 της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ στο πλαίσιο ειδικής συνεδρίασης της διευρυμένης επιστημονικής επιτροπής του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΚΠΝΤ), και στη συνέχεια υποβλήθηκε στην Επιτροπή και στο Συμβούλιο στις 14 Νοεμβρίου 2017.
- (2) Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο είναι συνθετικό οπιοειδές με ανάλογη χημική δομή με τη φαιντανύλη, ελεγχόμενη ουσία η οποία χρησιμοποιείται ευρέως στην ιατρική ως συμπλήρωμα της γενικής αναισθησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και για την αντιμετώπιση του πόνου. είναι επίσης συγγενές με την ακετυλο-φαιντανύλη, την ακρυλοφεντανύλη⁶ και το φουρανυλοφεντανύλιο⁷.
- (3) Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο είναι διαθέσιμο στην Ένωση τουλάχιστον από τον Αύγουστο του 2016 και έχει κατασχεθεί σε τέσσερα κράτη μέλη τα οποία ανέφεραν συνολικά 24 κατασχέσεις. Οι ανιχνεύσεις γενικά είναι πιθανό να

⁴ EE L 127 της 20.5.2005, σ. 32.

⁵ EE C , , σ. .

⁶ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1774 του Συμβουλίου, της 25ης Σεπτεμβρίου 2017, για την υπαγωγή της *N*-(1-φαινυλοπιπεριδίν-4-υλο)-*N*-φαινυλακρυλαμίδιο (ακρυλοφεντανύλη) σε μέτρα ελέγχου, EE L 251 της 29.9.2017, σ. 21.

⁷ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2170 του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2017, για την υπαγωγή του *N*-phenyl-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδίν-4-υλ]-φουρανόνη-2-καρβοξαμίδιο (φουρανυλοφεντανύλιο) σε μέτρα ελέγχου, EE L 306 της 22.11.2017, σ. 19.

αναφέρονται πλημμελώς, δεδομένου ότι η ουσία δεν ελέγχεται συστηματικά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η ουσία κατασχέθηκε ως σκόνη, αλλά επίσης, αν και σε μικρότερο βαθμό, σε υγρή μορφή και σε δισκία. Οι ποσότητες που έχουν εντοπιστεί είναι σχετικά μικρές. Ωστόσο, θα πρέπει να εξεταστούν στο πλαίσιο της υψηλής δραστηριότητας που χαρακτηρίζει τις φαινανύλες.

- (4) Έχουν αναφερθεί 16 θάνατοι από ένα κράτος μέλος στο οποίο επιβεβαιώθηκε έκθεση σε 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο. Σε πολλές εκ των περιπτώσεων εντοπίστηκαν και άλλα ναρκωτικά με 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο. Σε τουλάχιστον 13 θανάτους το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο ήταν η αιτία θανάτου ή είχε πιθανώς συμβάλει στον θάνατο. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις οξείας δηλητηρίασης με επιβεβαιωμένη έκθεση σε 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο. Φαίνεται ότι η ναξολόνη λειτουργεί ως αντίδοτο στη δηλητηρίαση από 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο. Τόσο οι μη θανατηφόρες δηλητηριάσεις όσο και οι θάνατοι είναι πιθανό να εντοπίζονται και να καταγγέλλονται πλημμελώς δεδομένου ότι δεν ελέγχονται συστηματικά. Η τυχαία έκθεση σε 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο για το προσωπικό επιβολής του νόμου, το προσωπικό έκτακτης ανάγκης, το προσωπικό ιατρικών και εγκληματολογικών εργαστηρίων, καθώς και σωφρονιστικών ιδρυμάτων και ταχυδρομικών υπηρεσιών.
- (5) Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος στην παρασκευή, διανομή (παράνομη διακίνηση) και προσφορά 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανυλίου εντός της Ένωσης. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει εντοπιστεί σε δείγματα ηρωίνης, δεν μπορεί να αποκλειστεί η συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος. Από τις διαθέσιμες πληροφορίες συνάγεται ότι το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο παράγεται από χημικές εταιρείες στην Κίνα, αλλά ικανότητα παρασκευής φεντανυλών υπάρχει ενδεχομένως και εντός της Ένωσης.
- (6) Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο φαίνεται ότι πωλείται μέσω Διαδικτύου σε μικρές ποσότητες και σε ποσότητες χονδρικής ως «ερευνητική χημική ουσία» ή ως «νόμιμο» υποκατάστατο παράνομων οπιοειδών, σε μορφή σκόνης, σε υγρή μορφή (π.χ. σε έτοιμο προς χρήση ρινικό εκνέφωμα) και σε στυπόχαρτο. Από πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν μετά από κατασχέσεις προκύπτει ότι το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο ενδέχεται επίσης να διατίθεται στην παράνομη αγορά οπιοειδών, όπου πωλείται ως ηρωίνη ή έχει εντοπιστεί σε μείγματα με άλλα οπιοειδή όπως η ηρωίνη και το φουρανυλοφεντανύλιο, ή χρησιμοποιείται για την παρασκευή ιδιαίτερα περιζήτητων αναλγητικών και βενζοδιαζεπίνης. Συνεπεία των ανωτέρω, οι χρήστες ενδέχεται να μην έχουν επίγνωση του ότι χρησιμοποιούν φεντανύλη.
- (7) Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο δεν διαθέτει αναγνωρισμένη ιατρική ή κτηνιατρική χρήση εντός της Ένωσης ούτε εμφανίζεται αλλού. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, παρά μόνον ως αναλυτικό πρότυπο αναφοράς και στην επιστημονική έρευνα.
- (8) Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων αποκαλύπτει ότι σε πολλά από τα ερωτήματα που σχετίζονται με το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο και τα οποία ανακύπτουν από την έλλειψη στοιχείων σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία, καθώς και τους κοινωνικούς κινδύνους, μπορεί να δοθεί απάντηση μέσω περαιτέρω έρευνας. Ωστόσο, τα διαθέσιμα στοιχεία και πληροφορίες για τους κινδύνους για την υγεία, καθώς και τους κοινωνικούς κινδύνους

που εγκυμονεί η ουσία, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις ομοιότητες με τη φαιντανύλη, την ακρυλοφεντανύλη και το φουρανυλοφεντανύλιο, παρέχουν επαρκείς λόγους για την υπαγωγή του 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανυλίου σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση.

- (9) Το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο των προς έλεγχο ουσιών δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ναρκωτικών του 1961 ή της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ψυχοτρόπων ουσιών του 1971. Η ουσία είναι επί του παρόντος υπό αξιολόγηση από το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών και αναθεωρήθηκε κατά την 39^η συνεδρίαση της επιτροπής εμπειρογνομόνων του ΠΟΥ για την τοξικομανία (ECDD), η οποία πραγματοποιήθηκε από τις 6 έως τις 10 Νοεμβρίου 2017 στη Γενεύη. Αυτό δεν αποκλείει τη λήψη απόφασης από την Ένωση για την υποβολή της ουσίας σε μέτρα ελέγχου.
- (10) Δεδομένου ότι επτά κράτη μέλη ελέγχουν το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο βάσει της εθνικής νομοθεσίας για τον έλεγχο των ναρκωτικών και ότι πέντε κράτη μέλη ελέγχουν το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο βάσει άλλων νομοθετικών διατάξεων, η υπαγωγή της εν λόγω ουσίας σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση θα συνέβαλλε, αφενός, στην αποφυγή της εμφάνισης προσκομμάτων κατά τη διασυνοριακή επιβολή του νόμου και τη δικαστική συνεργασία και, αφετέρου, στην προστασία από τους κινδύνους που μπορούν να προκαλέσουν η διάθεση και η χρήση της.
- (11) Η απόφαση 2005/387/ΔΕΥ παρέχει στο Συμβούλιο εκτελεστικές εξουσίες προκειμένου να αντιδρά ταχέως και βάσει εξειδικευμένης γνώσης σε επίπεδο Ένωσης στην εμφάνιση νέων ψυχοτρόπων ουσιών που εντοπίζονται και αναφέρονται από τα κράτη μέλη, με υπαγωγή των ουσιών αυτών σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση. Δεδομένου ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις και έχει τηρηθεί η διαδικασία για την ενεργοποίηση της άσκησης των εν λόγω εκτελεστικών εξουσιών, θα πρέπει να εκδοθεί εκτελεστική απόφαση προκειμένου να υπαχθεί το 4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση.
- (12) Η Δανία δεσμεύεται από την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και, συνεπώς, συμμετέχει στην έκδοση και στην εφαρμογή της παρούσας απόφασης.
- (13) Η Ιρλανδία δεσμεύεται από την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και, συνεπώς, συμμετέχει στην έκδοση και στην εφαρμογή της παρούσας απόφασης.
- (14) Το Ηνωμένο Βασίλειο δεν δεσμεύεται από την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και, κατά συνέπεια, δε συμμετέχει στην έκδοση και την εφαρμογή της παρούσας απόφασης, όπως εξάλλου δεν δεσμεύεται από αυτήν ούτε υπόκειται στην εφαρμογή της.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η νέα ψυχοτρόπος ουσία *N*-(4-φθοροφαινυλο)-2-μεθυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδίν-4-υλο]προπαναμίδιο (4-φθοροϊσοβουτυρυλοφεντανύλιο) υπάγεται σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση.

Άρθρο 2

Το αργότερο [εντός ενός έτους από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας απόφασης], τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία, για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας που αναφέρεται στο άρθρο 1 σε μέτρα ελέγχου και ποινικές κυρώσεις, βάσει της νομοθεσίας τους, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται σύμφωνα με τις Συνθήκες.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*