

Bruksela, 19 grudnia 2017 r.
(OR. en)

15871/17

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2017/0339 (NLE)

CORDROGUE 165
SAN 470
ENFOPOL 627

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej, podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU
Data otrzymania:	18 grudnia 2017 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2017) 756 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący DECYZJI WYKONAWCZEJ RADY w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej <i>N</i> -(4-fluorofenylo)-2-metylo- <i>N</i> - [1-(2-fenyloetylo)piperydino-4-ylo]propanamid (4-fluoroisobutyrylofentanylo) środkiem kontroli

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2017) 756 final.

Załącznik: COM(2017) 756 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.12.2017 r.
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Wniosek

DECYZJA WYKONAWCZA RADY

w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej *N*-(4-fluorofenylo)-2-metylo-*N*-[1-(2-fenyloetylo)piperydino-4-ylo]propanamid (4-fluoroisobutyrylofentanylo) środkom kontroli

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Decyzja Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych¹ przewiduje trzystopniową procedurę, która może prowadzić do objęcia nowej substancji psychoaktywnej środkami kontroli w całej Unii.

Dnia 4 lipca 2017 r. przedstawiono wspólne sprawozdanie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) i Europolu sporządzone zgodnie z art. 5 decyzji Rady 2005/387/WSiSW. Na wniosek Komisji i siedmiu państw członkowskich oraz na podstawie art. 6 ust. 1 wspomnianej wyżej decyzji Rady dnia 15 września 2017 r. Rada zwróciła się o dokonanie oceny zagrożeń powodowanych przez użycie i wytwarzanie nowej substancji psychoaktywnej *N*-(4-fluorofenilo)-2-metylo-*N*-[1-(2-feniloetylo)piperydino-4-ylo]propanamid (4-fluoroisobutyrylofentanyli) oraz obrót nią, udziału przestępczości zorganizowanej oraz ewentualnych konsekwencji zastosowania środków kontroli wobec tej substancji.

Komitet naukowy EMCDDA, działający zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2, 3 i 4 decyzji Rady, ocenił zagrożenia związane z substancją 4-fluoroisobutyrylofentanyli. Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń przedstawiono Komisji i Radzie w dniu 14 listopada 2017 r. Najważniejsze wyniki przeprowadzonej oceny zagrożeń są następujące:

- 4-fluoroisobutyrylofentanyli jest syntetycznym opioidem, strukturalnie powiązanym z fentanylami, który jest substancją kontrolowaną na szczeblu międzynarodowym. Jest też strukturalnie powiązany z acetylofentanyli, akrylofentanyli² i furanylofentanyli³.
- 4-fluoroisobutyrylofentanyli jest dostępny w Unii Europejskiej co najmniej od sierpnia 2016 r. i był konfiskowany w czterech państwach członkowskich. Jedno państwo członkowskie zgłosiło 16 przypadków śmiertelnych, w których potwierdzono ekspozycję na 4-fluoroisobutyrylofentanyli. W co najmniej 13 przypadkach 4-fluoroisobutyrylofentanyli był przyczyną śmierci lub prawdopodobnie przyczynił się do śmierci.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 decyzji Rady 2005/387/WSiSW w terminie sześciu tygodni od daty otrzymania sprawozdania na temat oceny zagrożeń Komisja występuje do Rady z inicjatywą objęcia nowej substancji psychoaktywnej środkami kontroli w całej Unii lub przedstawia sprawozdanie, w którym wyjaśnia, dlaczego nie uważa za konieczne wystąpienia z taką inicjatywą. Zgodnie z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości z dnia 16 kwietnia 2015 r. w sprawach połączonych C-317/13 i C-679/13 przed przyjęciem decyzji na podstawie art. 8 ust. 1 decyzji Rady 2005/387/WSiSW należy przeprowadzić konsultacje z Parlamentem Europejskim.

Na podstawie ustaleń zawartych w sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń Komisja uważa, że istnieją powody objęcia tej substancji środkami kontroli w całej Unii. Według sprawozdania

¹ Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

² Akrylofentanyli poddano środkom kontroli decyzją wykonawczą Rady (UE) 2017/1774 z dnia 25 września 2017 r. w sprawie poddania *N*-(1-fenetylopiperydyn-4-ylo)-*N*-fenyloakrylamidu (akrylofentanyli) środkom kontroli (Dz.U. L 251 z 29.9.2017, s. 21).

³ Furanylofentanyli poddano środkom kontroli decyzją wykonawczą Rady (UE) 2017/2170 z dnia 15 listopada 2017 r. w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej *N*-[1-(2-feniloetylo)-4-piperydynylo]-*N*-fenylofurano-2-karboksyamidu (furanylofentanyli) środkom kontroli (Dz.U. L 306 z 22.11.2017, s. 19).

na temat oceny zagrożeń ostra toksyczność 4-fluoroisobutyrylofentanylu może powodować poważny uszczerbek na zdrowiu.

2. CEL WNIOSKU

Celem niniejszego wniosku dotyczącego decyzji wykonawczej Rady jest wezwanie państw członkowskich do poddania substancji 4-fluoroisobutyrylofentanylu środkom kontroli oraz sankcjom karnym przewidzianym w ich ustawodawstwie krajowym na mocy ich zobowiązań wynikających z jednolitej konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r.

Wniosek

DECYZJA WYKONAWCZA RADY**w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej *N*-(4-fluorofenylo)-2-metylo-*N*-[1-(2-feniloetylo)piperydyno-4-ylo]propanamid (4-fluoroisobutyrylofentanylo) środkom kontroli**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych⁴, w szczególności jej art. 8 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego⁵,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń dotyczące nowej substancji psychoaktywnej *N*-(4-fluorofenylo)-2-metylo-*N*-[1-(2-feniloetylo)piperydyno-4-ylo]propanamid (4-fluoroisobutyrylofentanylo) zostało sporządzone na podstawie art. 6 decyzji 2005/387/WSiSW w ramach sesji specjalnej komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) w poszerzonym składzie, a następnie przedłożone Komisji i Radzie w dniu 14 listopada 2017 r.
- (2) 4-fluoroisobutyrylofentanylo jest syntetycznym opioidem, strukturalnie powiązanym z fentanylem – substancją kontrolowaną szeroko stosowaną w medycynie jako dodatek przy znieczuleniu ogólnym podczas zabiegów i w terapiach przeciwbólowych. Jest też strukturalnie powiązany z acetylofentanylem, akrylofentanylem⁶ i furanylfentanylem⁷.
- (3) 4-fluoroisobutyrylofentanylo jest dostępny w Unii co najmniej od sierpnia 2016 r. i był konfiskowany w czterech państwach członkowskich, które łącznie zgłosiły dokonanie 24 konfiskat. Dane dotyczące przypadków wykrycia mogą być ogólnie zaniżone, ponieważ substancja ta nie jest rutynowo poszukiwana. W większości przypadków substancję konfiskowano w postaci proszku, były jednak też, choć rzadsze, przypadki konfiskat w formie płynnej i w postaci tabletek. Wykryte ilości są stosunkowo niewielkie. Trzeba jednakże pamiętać o bardzo wysokiej sile działania, typowej dla fentanyli.

⁴ Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

⁵ Dz.U. C z , s. .

⁶ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2017/1774 z dnia 25 września 2017 r. w sprawie poddania *N*-(1-fenetylo)piperydyn-4-ylo)-*N*-fenyloakrylamidu (akrylofentanylu) środkom kontroli (Dz.U. L 251 z 29.9.2017, s. 21).

⁷ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2017/2170 z dnia 15 listopada 2017 r. w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej *N*-[1-(2-feniloetylo)-4-piperydynylo]-*N*-fenylofurano-2-karboksyamidu (furanilylfentanylu) środkom kontroli (Dz.U. L 306 z 22.11.2017, s. 19).

- (4) Jedno państwo członkowskie zgłosiło 16 przypadków śmiertelnych, w których potwierdzono ekspozycję na 4-fluoroisobutyrylofentanył. W wielu przypadkach wraz z 4-fluoroisobutyrylofentanylem wykrywano też inne narkotyki. W co najmniej 13 przypadkach 4-fluoroisobutyrylofentanył był przyczyną śmierci lub prawdopodobnie przyczynił się do śmierci. Nie zgłaszano przypadków ostrego zatrucia, w których potwierdzono by ekspozycję na 4-fluoroisobutyrylofentanył. Prawdopodobne antidotum na zatrucie spowodowane 4-fluoroisobutyrylofentanylem stanowi nalokson. Zarówno przypadki zatrucia bez skutku śmiertelnego, jak i przypadki śmierci mogą być w niedostatecznym stopniu wykrywane, a dane ich dotyczące – zaniżone, ponieważ nie są one regularnie sprawdzane. Przypadkowa ekspozycja na 4-fluoroisobutyrylofentanył może stanowić zagrożenie dla organów ścigania, służb ratowniczych, personelu medycznego, personelu laboratoriów kryminalistycznych oraz osób przebywających w miejscach ograniczenia wolności i osób zajmujących się usługami pocztowymi.
- (5) Nie ma informacji dotyczących udziału przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji (nielegalnym handlu) i dostawach 4-fluoroisobutyrylofentanyle w Unii. Jednak ze względu na fakt, że substancję tę wykrywano w próbkach heroiny, udziału przestępczości zorganizowanej nie można wykluczyć. Dostępne informacje sugerują, że 4-fluoroisobutyrylofentanył jest produkowany przez przedsiębiorstwa chemiczne w Chinach, ale możliwości produkcji fentanylew mogą też istnieć w Unii.
- (6) Wydaje się, że 4-fluoroisobutyrylofentanył sprzedawany jest w internecie w niewielkich lub hurtowych ilościach jako „substancja do badań” lub „legalny” zamiennik nielegalnych opioidów, w postaci proszku, postaci płynnej (np. gotowych do użycia aerozoli do nosa) oraz w formie kartoników nasączonych roztworem tej substancji. Informacje z konfiskat sugerują ponadto, że 4-fluoroisobutyrylofentanył może też być sprzedawany na nielegalnym rynku opioidów, gdzie jest on rozprowadzany jako heroina lub gdzie stwierdzono jego obecność w mieszaninach z innymi opioidami, takimi jak heroina i furanylfentanył, albo że jest on wykorzystywany do produkcji podróbek wysoce poszukiwanych leków przeciwbólowych i benzodiazepiny. Z tego powodu użytkownicy mogą być nieświadomi, że zażywają fentanył.
- (7) 4-fluoroisobutyrylofentanył nie ma w Unii – ani, jak się wydaje, gdzie indziej – uznanego zastosowania medycznego u ludzi ani u zwierząt. Poza wykorzystywaniem 4-fluoroisobutyrylofentanyle w analitycznych materiałach referencyjnych i w badaniach naukowych nic nie wskazuje na to, że może być on stosowany do innych celów.
- (8) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ustalono, że dalsze badania mogłyby pozwolić na uzyskanie odpowiedzi na wiele pytań związanych z 4-fluoroisobutyrylofentanylem, wynikających z braku danych na temat tego, czy substancja ta może stanowić ryzyko dla zdrowia jednostki, ryzyko dla zdrowia publicznego lub ryzyko społeczne. Dostępne dowody i informacje na temat zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń społecznych, jakie niesie ze sobą ta substancja, biorąc także pod uwagę jej podobieństwo do fentanyle, akrylofentanyle i furanylfentanyle, stanowią jednak dostateczne uzasadnienie, by objąć 4-fluoroisobutyrylofentanył środkami kontroli w całej Unii.
- (9) 4-fluoroisobutyrylofentanył nie jest wymieniony w wykazie substancji poddanych kontroli w ramach konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. i konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych

z 1971 r. Substancja ta jest obecnie poddawana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych i została uwzględniona w przeglądzie na 39. posiedzeniu Komitetu Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających, które odbyło się w dniach 6–10 listopada 2017 r. w Genewie. Nie wyklucza to jednak podjęcia przez Unię decyzji w sprawie poddania substancji środkom kontroli.

- (10) Zważywszy na fakt, że siedem państw członkowskich kontroluje 4-fluoroisobutyrylofentanył na mocy krajowych przepisów o kontroli narkotyków, a pięć państw członkowskich stosuje inne przepisy w celu kontroli tej substancji, poddanie jej środkom kontroli w całej Unii pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, które mogą się pojawić w wyniku jej dostępności i używania.
- (11) Decyzja 2005/387/WSiSW powierza Radzie uprawnienia wykonawcze mające na celu szybkie i oparte na wiedzy fachowej reagowanie na poziomie Unii na pojawianie się nowych substancji psychoaktywnych, wykrywanych i zgłaszanych przez państwa członkowskie, poprzez poddawanie tych substancji środkom kontroli w całej Unii. Ponieważ spełnione są warunki i procedura zainicjowania wykonywania tych uprawnień wykonawczych, należy przyjąć decyzję wykonawczą, aby poddać 4-fluoroisobutyrylofentanył środkom kontroli w całej Unii.
- (12) Dania jest związana decyzją 2005/387/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (13) Irlandia jest związana decyzją 2005/387/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (14) Zjednoczone Królestwo nie jest związane decyzją 2005/387/WSiSW, a zatem nie uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji, nie jest nią związane ani jej nie stosuje,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nową substancję psychoaktywną *N*-(4-fluorofenylo)-2-metylo-*N*-[1-(2-fenyloetylo)piperydino-4-ylo]propanamid (4-fluoroisobutyrylofentanył) poddaje się środkom kontroli w całej Unii.

Artykuł 2

Najpóźniej dnia *[rok od daty opublikowania niniejszej decyzji]* państwa członkowskie podejmują niezbędne działania zgodnie ze swoim prawem krajowym w celu poddania nowej substancji psychoaktywnej, o której mowa w art. 1, środkom kontroli i sankcjom karnym przewidzianym w ich prawodawstwie zgodnie z ich zobowiązaniami w ramach jednolitej konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejszą decyzję stosuje się zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*