



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2017
(OR. en)

15877/17

Διοργανικός φάκελος:
2017/0345 (NLE)

CORDROGUE 169
SAN 474
ENFOPOL 631

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) 765 final
Θέμα:	Πρόταση ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας 1-(2- φαινυλαιθυλο)-4- [φαινυλο(προπανοϋλ)αμινο]πιπεριδινό-4-καρβοξυλικό μεθύλιο (carfentanil) σε μέτρα ελέγχου

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2017) 765 final.

σνημμ.: COM(2017) 765 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 18.12.2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Πρόταση

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας 1-(2- φαινυλαιθυλο)-4-
[φαινυλο(προπανοϋλ)αμινο]πιπεριδινό-4-καρβοξυλικό μεθύλιο (carfentanil) 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 27 Ιουλίου 2017, εκδόθηκε κοινή έκθεση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΚΠΙΝΤ) 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 13 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 1-(2- φαινυλαιθυλο)-4-[φαινυλο(προπανοϋλ)αμινο]πιπεριδινό-4-καρβοξυλικό μεθύλιο (carfentanil), η συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος και οι πιθανές συνέπειες της θέσπισης μέτρων ελέγχου για την εν λόγω ουσία.

Οι κίνδυνοι από την carfentanil αξιολογήθηκαν από την επιστημονική επιτροπή του ΕΚΠΙΝΤ, 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:

- Η carfentanil είναι συνθετικό οπιοειδές και συνδέεται στενά με τη φαιντανύλη, που είναι διεθνώς ελεγχόμενη ουσία. Η carfentanil είναι ένα από τα πιο υψηλής δραστηριότητας οπιοειδή αναλγητικά ναρκωτικά.
- Η carfentanil κοινοποιήθηκε επίσημα στο ΕΚΠΙΝΤ τον Φεβρουάριο του 2013. Έχουν αναφερθεί 60 θάνατοι με επιβεβαιωμένη έκθεση σε carfentanil από επτά κράτη μέλη. Σε τουλάχιστον έξι θανάτους η carfentanil 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 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 της carfentanil είναι τέτοια ώστε να μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στην ανθρώπινη υγεία.

¹ ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32.

2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Στόχος της παρούσας πρότασης για εκτελεστική απόφαση του Συμβουλίου είναι να κληθούν τα κράτη μέλη να υπαγάγουν την carfentanil 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.

Πρόταση

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας 1-(2- φαινυλαιθυλο)-4-
[φαινυλο(προπανοϋλ)αμινο]πιπεριδινό-4-καρβοξυλικό μεθύλιο (carfentanil) 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 ουσιών², και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου³,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με τη νέα ψυχοτρόπο ουσία 1-(2-φαινυλαιθυλο)-4-[φαινυλο(προπανοϋλ)αμινο]πιπεριδινό-4-καρβοξυλικό μεθύλιο (carfentanil) καταρτίστηκε 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) Η carfentanil είναι συνθετικό οπιοειδές και συνδέεται στενά 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. Η carfentanil είναι ένα από τα πιο υψηλής δραστηριότητας οπιοειδή αναλγητικά ναρκωτικά.
- (3) Η carfentanil κοινοποιήθηκε επίσημα στο ΕΚΠΝΤ τον Φεβρουάριο του 2013 βάσει ενός πρώτου εντοπισμού τον Δεκέμβριο του 2012. Κατά τα τελευταία δύο έτη σημειώθηκε αύξηση στη διαθεσιμότητα της ουσίας, καθώς και στις κατασχέσεις από τις αρχές επιβολής του νόμου. Οι ανιχνεύσεις γενικά είναι πιθανό να αναφέρονται πλημμελώς, δεδομένου ότι η ουσία δεν ελέγχεται συστηματικά. Περισσότερες από 800 κατασχέσεις αναφέρθηκαν από επτά κράτη μέλη, εκ των οποίων περισσότερες από το ένα τέταρτο κατά το πρώτο εξάμηνο του 2017. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η carfentanil κατασχέθηκε σε μορφή σκόνης. Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει κατασχεθεί και σε υγρή μορφή. Οι ποσότητες που έχουν εντοπιστεί είναι σχετικά μικρές. Ωστόσο, θα πρέπει να εξεταστούν στο πλαίσιο της υψηλής δραστηριότητας που χαρακτηρίζει τις φαιντανύλες.

² ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32.

³ ΕΕ C , , σ. .

- (4) Έχουν αναφερθεί από επτά κράτη μέλη 60 θάνατοι με επιβεβαιωμένη έκθεση σε carfentanil, επελθόντες μεταξύ Νοεμβρίου του 2016 και Ιουνίου του 2017. Πολλοί από τους θανάτους αφορούν χρήστες ναρκωτικών υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων χρηστών ηρωίνης. Σε πολλές περιπτώσεις εντοπίστηκαν επίσης άλλα ναρκωτικά, μεταξύ των οποίων μορφίνη και φαιτανύλες. Σε τουλάχιστον έξι θανάτους η carfentanil ήταν η αιτία θανάτου ή είχε πιθανώς συμβάλει στον θάνατο· σε πολλές από τις υπόλοιπες περιπτώσεις, η έρευνα είναι σε εξέλιξη. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί από δύο κράτη μέλη τρεις μη θανατηφόρες οξείες δηλητηριάσεις που συνδέονται με την carfentanil. Φαίνεται ότι η ναζολόνη λειτουργεί ως αντιόδοτο στη δηλητηρίαση από carfentanil. 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 carfentanil 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 ή συγκροτημένων εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή, διανομή (παράνομη διακίνηση) και προσφορά carfentanil. Στο πλαίσιο αυτό, ένα κράτος μέλος ανέφερε ότι το σύνολο σχεδόν της διακίνησης και της διανομής φαιτανυλών, συμπεριλαμβανομένης της carfentanil, συνδέεται με ομάδες οργανωμένου εγκλήματος στο εν λόγω κράτος μέλος. Τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι η carfentanil παράγεται από εταιρείες χημικών προϊόντων στην Κίνα/στο Χονγκ Κονγκ. Από τα δεδομένα προκύπτει επίσης ότι ενδέχεται να υπάρχει και εντός της Ένωσης ικανότητα παρασκευής φαιτανυλών.
- (6) Η carfentanil πωλείται μέσω Διαδικτύου, τόσο στον επιφανειακό ιστό όσο και στο «σκοτεινό» Διαδίκτυο, σε μικρές ποσότητες και σε ποσότητες χονδρικής πώλησης ως ξεχωριστό ναρκωτικό, αλλά και ως «ερευνητική χημική ουσία», «ενδιάμεση φαρμακευτική ουσία» και/ή «νόμιμο» υποκατάστατο παράνομων οπιούχων, κατά κανόνα σε μορφή σκόνης. Πληροφορίες από κατασχέσεις και θανάτους που αναφέρθηκαν καταδεικνύουν ότι η carfentanil αναμειγνύεται με ηρωίνη, φαιτανύλη και άλλες φαιτανύλες, πωλείται στην παράνομη αγορά οπιοειδών και χρησιμοποιείται από χρήστες οπιοειδών, μεταξύ των οποίων από χρήστες ηρωίνης. Είναι εξαιρετικά απίθανο ότι οι χρήστες έχουν επίγνωση ότι χρησιμοποιούν carfentanil.
- (7) Η carfentanil είναι εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο στις Ηνωμένες Πολιτείες για την ακινητοποίηση μεγάλων ζώων. Η ουσία ενδέχεται να χρησιμοποιείται περιορισμένα στην κτηνιατρική εντός της Ένωσης με βάση φάρμακο που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Ραδιοσημασμένη μορφή carfentanil χρησιμοποιείται ευρέως στον τομέα της επιστημονικής έρευνας. Η carfentanil χρησιμοποιείται επίσης ως αναλυτικό πρότυπο αναφοράς και στην επιστημονική έρευνα.
- (8) Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων αποκαλύπτει ότι σε πολλά από τα ερωτήματα που σχετίζονται με την καρφαϊτανύλη 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 φαιτανύλη, παρέχουν

επαρκείς λόγους για την υπαγωγή της carfentanil σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση.

- (9) Η carfentanil 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 δώδεκα κράτη μέλη ελέγχουν την carfentanil βάσει της εθνικής νομοθεσίας για τον έλεγχο των ναρκωτικών και ότι τέσσερα κράτη μέλη ελέγχουν την carfentanil 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 η carfentanil 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 1-(2- φαινυλαιθυλο)-4-[φαινυλο(προπανοϋλ)αμινο]πιπεριδινό-4-καρβοξυλικό μεθύλιο (carfentanil) υπάγεται σε μέτρα ελέγχου στο σύνολο της Ένωσης.

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*