

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

15877/17

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2017/0345 (NLE)

CORDROGUE 169
SAN 474
ENFOPOL 631

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) 765 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący DECYZJI WYKONAWCZEJ RADY w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej 1-(2-feniloetylo)-4- [fenylo(propanoilo)amino]piperydino-4-karboksylan metylu (karfentanyl) środkom kontroli

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2017) 765 final.

Załącznik: COM(2017) 765 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.12.2017 r.
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Wniosek

DECYZJA WYKONAWCZA RADY

w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej 1-(2-fenyloetylo)-4-[fenylo(propanoilo)amino]piperydino-4-karboksylan metylu (karfentanyl) 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 27 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 13 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 1-(2-feniloetylo)-4-[fenylo(propanoilo)amino]piperydino-4-karboksylan metylu (karfentanylna) 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 karfentanylna. Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń przedstawiono Komisji i Radzie w dniu 14 listopada 2017 r. Najważniejsze wyniki przeprowadzonej oceny zagrożeń są następujące:

- Karfentanylna jest syntetycznym opioidem, blisko powiązanym z fentanylą, który jest substancją kontrolowaną na szczeblu międzynarodowym. Karfentanylna jest jednym z najsilniejszych odurzających opioidowych leków przeciwbólowych.
- Karfentanylna formalnie zgłoszono do EMCDDA w lutym 2013 r. Siedem państw członkowskich zgłosiło 60 przypadków śmiertelnych, w których potwierdzono ekspozycję na karfentanylna. W co najmniej sześciu przypadkach karfentanylna 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 na temat oceny zagrożeń ostra toksyczność karfentanylna może powodować poważny uszczerbek na zdrowiu.

2. CEL WNIOSKU

Celem niniejszego wniosku dotyczącego decyzji wykonawczej Rady jest wezwanie państw członkowskich do poddania substancji karfentanylna 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.

¹ Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

Wniosek

DECYZJA WYKONAWCZA RADY

w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej 1-(2-feniloetylo)-4-[fenylo(propanoilo)amino]piperydino-4-karboksylan metylu (karfentanyl) 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 psychoaktywnych², w szczególności jej art. 8 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń dotyczące nowej substancji psychoaktywnej 1-(2-feniloetylo)-4-[fenylo(propanoilo)amino]piperydino-4-karboksylan metylu (karfentanyl) 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) Karfentanyl jest syntetycznym opioidem, blisko powiązany z fentanylem – substancją kontrolowaną szeroko stosowaną w medycynie jako dodatek przy znieczuleniu ogólnym podczas zabiegów i w terapiach przeciwbólowych. Karfentanyl jest jednym z najsilniejszych odurzających opioidowych leków przeciwbólowych.
- (3) Karfentanyl formalnie zgłoszono do EMCDDA w lutym 2013 r. na podstawie pierwszego wykrycia w grudniu 2012 r. Przez ostatnie dwa lata zwiększyła się dostępność tej substancji oraz liczba przypadków konfiskaty przez organy ścigania. Dane dotyczące przypadków wykrycia mogą być ogólnie zaniżone, ponieważ substancja ta nie jest rutynowo poszukiwana. Siedem państw członkowskich zgłosiło ponad 800 przypadków konfiskat, z czego ponad jedna czwarta miała miejsce w pierwszej połowie 2017 r. Zazwyczaj konfiskowano karfentanyl w postaci proszku. W niektórych przypadkach skonfiskowano go jednak również w postaci płynnej. Wykryte ilości są stosunkowo niewielkie. Trzeba jednakże pamiętać o bardzo wysokiej sile działania, typowej dla fentanyli.

² Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

³ Dz.U. C z , s. .

- (4) Siedem państw członkowskich zgłosiło 60 przypadków śmiertelnych, w których potwierdzono ekspozycję na karfentanył i które miały miejsce od listopada 2016 r. do czerwca 2017 r. Wiele przypadków śmierci dotyczyło osób używających narkotyków wysokiego ryzyka, w tym osób wstrzykujących sobie heroinę. W wielu przypadkach wykryto też inne środki odurzające, w tym morfinę i inne fentanyle. W co najmniej sześciu przypadkach karfentanył był przyczyną śmierci lub prawdopodobnie przyczynił się do śmierci; w wielu innych pozostałych przypadkach śledztwo w sprawie śmierci wciąż się toczy. Ponadto dwa państwa członkowskie zgłosiły trzy przypadki ostrego zatrucia bez skutku śmiertelnego związane z karfentanyłem. Prawdopodobne antidotum na zatrucie spowodowane karfentanyłem stanowi nalokson. Zarówno przypadki zatrucia bez skutku śmiertelnego, jak i przypadki śmierci mogą być w niedostatecznym stopniu wykrywane, a dane ich dotyczące – zanizone, ponieważ nie są one regularnie sprawdzane. Przypadkowa ekspozycja na karfentanył 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) Informacje dotyczące udziału przestępczości zorganizowanej lub zorganizowanych grup przestępczych w produkcji, dystrybucji (nielegalnym handlu) i dostawach karfentanyłu są ograniczone. Jedno państwo członkowskie zgłosiło w tym kontekście, że prawie cały nielegalny handel i dystrybucja fentanylów, w tym karfentanyłu, są w tym państwie członkowskim związane ze zorganizowanymi grupami przestępczymi. Dostępne dane sugerują, że karfentanył jest produkowany przez przedsiębiorstwa chemiczne w Chinach / Hong Kongu. Z danych wynika ponadto, że możliwości produkcji fentanylów mogą też istnieć w Unii.
- (6) Karfentanył sprzedawany jest w internecie, zarówno w sieci widocznej, jak i w sieci ukrytej, w niewielkich lub hurtowych ilościach jako samodzielny narkotyk, ale też jako „substancja do badań”, „półprodukt farmaceutyczny” lub „legalny” zamiennik nielegalnych opioidów, zazwyczaj w postaci proszku. Z informacji dotyczących zgłoszonych konfiskat i przypadków śmiertelnych wynika, że karfentanył jest mieszany z heroiną, fentanylem i innymi fentanylami, sprzedawany na nielegalnym rynku opioidów i stosowany dożylnie przez użytkowników opioidów, w tym osoby wstrzykujące sobie heroinę. Najprawdopodobniej użytkownicy nie są świadomi, że zażywają karfentanył.
- (7) Karfentanył został zatwierdzony w Stanach Zjednoczonych jako weterynaryjny produkt leczniczy do unieruchamiania dużych zwierząt. Istnieje możliwość, że substancja ta może mieć ograniczone zastosowanie weterynaryjne w Unii w oparciu o produkt leczniczy przygotowany doraźnie zgodnie z prawem krajowym. Forma karfentanyłu znakowana izotopem jest powszechnie stosowana w badaniach naukowych. Karfentanył jest też wykorzystywany jako analityczny wzorzec odniesienia i stosowany w badaniach naukowych.
- (8) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ustalono, że dalsze badania mogłyby pozwolić na uzyskanie odpowiedzi na wiele pytań związanych z karfentanyłem, 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

fentanylu, stanowią jednak dostateczne uzasadnienie, by objąć karfentanyl środkami kontroli w całej Unii.

- (9) Karfentanyl 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 dwanaście państw członkowskich kontroluje karfentanyl na mocy krajowych przepisów o kontroli narkotyków, a cztery państwa członkowskie stosują 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 karfentanyl 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 1-(2-feniloetylo)-4-[fenilo(propanoilo)amino]piperydino-4-karboksylan metylu (karfentanyl) 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*