

Bruxelles, 19 decembrie 2017
(OR. en)

15877/17

**Dosar interinstituțional:
2017/0345 (NLE)**

**CORDROGUE 169
SAN 474
ENFOPOL 631**

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	18 decembrie 2017
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2017) 765 final
Subiect:	Propunere de DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A CONSILIULUI privind supunerea noii substanțe psihoactive metil 1-(2-feniletil)-4- [fenil(propanoil)amino]piperidină-4-carboxilat (carfentanil) unor măsuri de control

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2017) 765 final.

Anexă: COM(2017) 765 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 18.12.2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Propunere de

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A CONSILIULUI

**privind supunerea noii substanțe psihoactive metil 1-(2-feniletil)-4-
[fenil(propanoil)amino]piperidină-4-carboxilat (carfentanil) unor măsuri de control**

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Decizia 2005/387/JAI a Consiliului privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive¹ prevede o procedură cu trei etape, în urma căreia o nouă substanță psihoactivă poate fi supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune.

La 27 iulie 2017 a fost publicat raportul comun al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT) și al Europol, elaborat în conformitate cu articolul 5 din Decizia 2005/387/JAI a Consiliului. La 15 septembrie 2017, în urma cererii formulate de Comisie și de 13 state membre și în temeiul articolului 6 alineatul (1) din decizia Consiliului menționată anterior, Consiliul a solicitat o evaluare a riscurilor generate de consumul, producția și traficul noii substanțe psihoactive metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidină-4-carboxilat (carfentanil), a implicării grupurilor infracționale organizate și a posibilelor consecințe ale introducerii unor măsuri de control al acestei substanțe.

Riscurile pe care le implică carfentanilul au fost evaluate de comitetul științific al OEDT, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2), (3) și (4) din decizia Consiliului. Raportul de evaluare a riscurilor a fost transmis Comisiei și Consiliului la 14 noiembrie 2017. Principalele rezultate ale evaluării riscurilor sunt următoarele:

- Carfentanilul este un opioid sintetic și este foarte apropiat de fentanil, substanță care este controlată la nivel internațional. Carfentanilul este unul dintre cele mai puternice opioide narcotice analgezice.
- Carfentanilul a fost notificat în mod oficial Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie în luna februarie 2013. Șapte state membre au raportat 60 decese cauzate de expunerea confirmată la carfentanil. În cel puțin șase cazuri de deces, carfentanilul a fost cauza decesului sau este probabil să fi contribuit la acesta.

În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Decizia 2005/387/JAI a Consiliului, în termen de șase săptămâni de la data primirii raportului de evaluare a riscurilor, Comisia prezintă Consiliului fie o inițiativă privind supunerea noii substanțe psihoactive unor măsuri de control în întreaga Uniune, fie un raport în care explică motivul pentru care o astfel de inițiativă nu este considerată necesară. Conform hotărârii Curții de Justiție din 16 aprilie 2015 în cauzele conexe C-317/13 și C-679/13, Parlamentul European trebuie consultat înainte de adoptarea unui act întemeiat pe articolul 8 alineatul (1) din Decizia 2005/387/JAI a Consiliului.

Pe baza constatărilor raportului de evaluare a riscurilor, Comisia consideră că există motive ca această substanță să fie supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune. Conform raportului de evaluare a riscurilor, toxicitatea acută a carfentanilului poate afecta grav sănătatea oamenilor.

2. OBIECTIVUL PROPUNERII

Obiectivul prezentei propuneri de decizie de punere în aplicare a Consiliului este de a solicita statelor membre să supună carfentanilul unor măsuri de control și sancțiuni penale, astfel cum se prevede în legislația lor, în baza obligațiilor care le revin în temeiul Convenției unice a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972.

¹ JO L 127, 20.5.2005, p. 32.

Propunere de

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A CONSILIULUI

privind supunerea noii substanțe psihoactive metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidină-4-carboxilat (carfentanil) unor măsuri de control

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive², în special articolul 8 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Parlamentului European³,

întrucât:

- (1) În cadrul unei sesiuni speciale a Comitetului științific extins al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT), a fost elaborat, în conformitate cu articolul 6 din Decizia 2005/387/JAI, un raport de evaluare a riscurilor noii substanțe psihoactive metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidină-4-carboxilat (carfentanil), care a fost transmis ulterior Comisiei și Consiliului la 14 noiembrie 2017.
- (2) Carfentanilul este un opioid sintetic înrudit îndeaproape cu fentanilul, o substanță controlată, utilizată pe scară largă în medicină ca adjuvant în anestezia generală practică în timpul intervențiilor chirurgicale și pentru calmarea durerii. Carfentanilul este unul dintre cele mai puternice opioide narcotice analgezice.
- (3) Carfentanilul a fost notificat în mod oficial Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie în luna februarie 2013, după ce a fost pentru prima oară detectat în luna decembrie 2012. În ultimii doi ani, substanța a devenit mai accesibilă, fiind mai dese cazurile de confiscare de către autoritățile de asigurare a respectării legii. În general, este probabil ca numărul cazurilor detectate să fie subraportat, întrucât nu se efectuează în mod sistematic verificări pentru detectarea acestei substanțe. Șapte state membre au raportat peste 800 de confiscări, mai mult de un sfert dintre acestea survenite în prima jumătate a anului 2017. De obicei, carfentanilul a fost confiscat sub formă de pudră. În unele cazuri, acesta a fost confiscat și sub formă lichidă. Cantitățile detectate sunt relativ mici, însă ar trebui avute în vedere în contextul potenței ridicate care este tipică fentanililor.
- (4) Șapte state membre au raportat 60 decese cauzate de expunerea confirmată la carfentanil, survenite în perioada noiembrie 2016-iunie 2017. Printre decedați s-au numărat mulți consumatori de droguri cu risc ridicat, inclusiv persoane care își injectează heroină. În multe dintre cazuri au fost detectate și alte droguri, inclusiv

² JO L 127, 20.5.2005, p. 32.

³ JO C , , p. .

morfină și alți fentanili. În cel puțin șase cazuri de deces, carfentanilul a fost cauza decesului sau este probabil să fi contribuit la acesta; în multe din cazurile rămase, anchetele privind decesul nu s-au încheiat încă. În plus, două state membre au raportat trei cazuri de intoxicație acută neletală asociată cu carfentanilul. Este probabil ca naloxonul să acționeze ca antidot pentru intoxicațiile provocate de carfentanil. Atât intoxicațiile neletale, cât și decesele sunt susceptibile de a fi detectate și raportate insuficient, întrucât nu se efectuează în mod sistematic verificări pentru detectarea acestei substanțe. Expunerea accidentală la carfentanil poate prezenta un risc pentru personalul responsabil de asigurarea respectării legii, personalul serviciilor de urgență, al serviciilor medicale și al laboratoarelor criminalistice, precum și pentru angajații serviciilor de detenție și poștale.

- (5) Există puține informații cu privire la implicarea grupurilor de criminalitate organizată în producția, distribuția (traficul) și furnizarea carfentanilului. În acest sens, un stat membru a raportat că aproape toate cazurile de trafic și distribuție a fentanililor, inclusiv a carfentanilului, au legătură cu grupuri de criminalitate organizată din statul membru respectiv. Datele disponibile sugerează că substanța carfentanil este produsă de societăți din industria chimică din China/Hong Kong. Date demonstrează, de asemenea, că există capacitatea de a produce fentanili și în cadrul Uniunii.
- (6) Carfentanilul este vândut online, atât de pe internetul vizibil, cât și pe darknet, în cantități mici și cu ridicata, atât ca drog de sine stătător, cât și ca „substanță chimică utilizată în cercetare”, „produs farmaceutic intermediar” și/sau înlocuitor „legal” pentru opioide ilegale, de regulă sub formă de pudră. Informațiile obținute în urma cazurilor de confiscări și decese raportate arată că carfentanilul este amestecat cu heroină, fentanil și alți fentanili, este vândut pe piața de opioide ilegale și este injectat de utilizatorii de opioide, inclusiv de persoanele care își injectează heroină. Este foarte puțin probabil că utilizatorii sunt conștienți de faptul că folosesc carfentanil.
- (7) Carfentanilul este autorizat ca medicament de uz veterinar în Statele Unite ale Americii pentru imobilizarea animalelor mari. Este posibil ca substanța să aibă o utilizare limitată în medicina veterinară din Uniune pe baza unui medicament care este preparat extemporaneu, în conformitate cu legislația națională. O formă de carfentanil marcată radioactiv este utilizată pe scară largă în cercetarea științifică. Carfentanilul este utilizat, de asemenea, ca etalon analitic de referință și în cercetarea științifică.
- (8) Raportul de evaluare a riscurilor arată că prin continuarea cercetării s-ar putea răspunde la multe dintre întrebările legate de carfentanil care apar ca urmare a lipsei de date cu privire la riscurile la adresa sănătății individuale, a sănătății publice și a societății. Cu toate acestea, dovezile și informațiile disponibile privind riscurile pentru sănătate și societate pe care substanța le implică, având în vedere și similaritatea cu fentanilul, oferă motive suficiente pentru a supune carfentanilul unor măsuri de control în întreaga Uniune.
- (9) Carfentanilul nu se regăsește pe lista substanțelor controlate în temeiul Convenției unice a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961 sau al Convenției Organizației Națiunilor Unite privind substanțele psihotrope din 1971. Substanța este în prezent în curs de evaluare de către sistemul Organizației Națiunilor Unite și a fost examinată în cadrul celei de a 39-a reuniuni a Comitetului de experți privind dependența de droguri (*Expert Committee on Drug Dependence* - ECDD) al OMS, care a avut loc în perioada 6-10 noiembrie 2017 la Geneva. Acest lucru nu exclude posibilitatea ca Uniunea să ia decizia de a supune substanța menționată unor măsuri de control.

- (10) Întrucât douăsprezece state membre controlează carfentanilul în temeiul legislației lor naționale în materie de control al drogurilor, iar patru state membre controlează carfentanilul în temeiul altei legislații, supunerea acestei substanțe unor măsuri de control în întreaga Uniune ar contribui la evitarea apariției unor obstacole în cooperarea transfrontalieră în domeniul aplicării legii și în cel judiciar și la protecția împotriva eventualelor riscuri generate de disponibilitatea și consumul acestei substanțe.
- (11) Decizia 2005/387/JAI conferă Consiliului competențe de executare cu scopul de a asigura, la nivelul Uniunii, un răspuns rapid și bazat pe cunoștințe de specialitate în cazul apariției unor noi substanțe psihoactive detectate și raportate de statele membre, prin supunerea substanțelor respective unor măsuri de control în întreaga Uniune. Având în vedere că au fost respectate condițiile și procedura pentru începerea exercitării unor astfel de competențe de executare, ar trebui adoptată o decizie de punere în aplicare pentru a supune carfentanilul unor măsuri de control în întreaga Uniune.
- (12) Danemarcei îi revin obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii.
- (13) Irlandei îi revin obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii.
- (14) Regatul Unit nu are obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, nu participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii, nu are obligații în temeiul acesteia și aceasta nu i se aplică,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Noua substanță psihoactivă metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidină-4-carboxilat (carfentanil) este supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune.

Articolul 2

Până cel târziu la *[un an de la data publicării prezentei decizii]*, statele membre iau măsurile necesare, în conformitate cu legislația lor națională, pentru a supune noua substanță psihoactivă menționată la articolul 1 unor măsuri de control și sancțiuni penale, astfel cum se prevede în legislația lor, în baza obligațiilor care le revin în temeiul Convenției unice a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezenta decizie se aplică în conformitate cu tratatele.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu,
Președintele*