



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2017
(OR. en)

15878/17

**Διοργανικός φάκελος:
2017/0346 (NLE)**

**CORDROGUE 170
SAN 475
ENFOPOL 632**

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) 766 final
Θέμα:	Πρόταση ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας 2-[[1-(5-φθοροπεντυλ)-1H- ινδαζολ-3-καρβονυλ]αμινο]-3,3- διμεθυλοβουτανοϊκό μεθύλιο (5F-MDMB- PINACA) σε μέτρα ελέγχου

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2017) 766 final.

σνημμ.: COM(2017) 766 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 18.12.2017
COM(2017) 766 final

2017/0346 (NLE)

Πρόταση

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας 2-{{1-(5-φθοροπεντυλ)-1H-ινδαζολ-3-καρβονυλ}αμινο}-3,3-διμεθυλοβουτανοϊκό μεθύλιο (5F-MDMB-PINACA) 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 (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 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 2- $\{[1-(5\text{-φθοροπεντυλ})-1H\text{-ινδαζολ-3-καρβονυλ}]αμινο\}$ -3,3-διμεθυλοβουτανιοϊκό μεθύλιο (5F-MDMB-PINACA, 5F-ADB), η συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος και οι πιθανές συνέπειες της θέσπισης μέτρων ελέγχου για την εν λόγω ουσία.

Οι κίνδυνοι από την 5F-MDMB-PINACA 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 5F-MDMB-PINACA είναι συνθετικό κανναβινοειδές. Εμφανίζει αποτελέσματα παρόμοια με εκείνα της THC, η οποία είναι βασικά υπεύθυνη για τις κύριες ψυχοτρόπους επιπτώσεις της κάνναβης, αλλά με πρόσθετη και απειλητική για τη ζωή τοξικότητα. Η υψηλή δραστηριότητα της 5F-MDMB-PINACA και το μεγάλο και ποικίλο περιεχόμενο της ουσίας σε μείγματα για κάπνισμα συνιστούν υψηλό κίνδυνο δηλητηρίασης.
- Η 5F-MDMB-PINACA είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή Ένωση τουλάχιστον από τον Σεπτέμβριο του 2014 και έχει εντοπιστεί σε 25 κράτη μέλη. 28 περιπτώσεις θανάτων που συνδέονται με την 5F-MDMB-PINACA έχουν αναφερθεί από δύο κράτη μέλη. Σε τουλάχιστον 20 θανάτους η 5F-MDMB-PINACA 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

¹ EE L 127 της 20.5.2005, σ. 32.

Ένωση. Σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης κινδύνων, η οξεία τοξικότητα της 5F-MDMB-PINACA 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 τη 5F-MDMB-PINACA 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 1971.

Πρόταση

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας 2-[[1-(5-φθοροπεντυλ)-1*H*-ινδαζολ-3-καρβονυλ]αμινο]-3,3-διμεθυλοβουτανοϊκό μεθύλιο (5F-MDMB-PINACA) 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 2-[[1-(5-φθοροπεντυλ)-1*H*-ινδαζολ-3-καρβονυλ]αμινο]-3,3-διμεθυλοβουτανοϊκό μεθύλιο (5F-MDMB-PINACA) 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 5F-MDMB-PINACA είναι συνθετικό κανναβινοειδές. Εμφανίζει αποτελέσματα παρόμοια με εκείνα της THC, η οποία είναι βασικά υπεύθυνη για τις κύριες ψυχοτρόπους επιπτώσεις της κάνναβης, αλλά με πρόσθετη και απειλητική για τη ζωή τοξικότητα. Η υψηλή δραστηριότητα της 5F-MDMB-PINACA και το μεγάλο και ποικίλο περιεχόμενο της ουσίας σε μείγματα για κάπνισμα συνιστούν υψηλό κίνδυνο δηλητηρίασης.
- (3) Η 5F-MDMB-PINACA είναι διαθέσιμη στην Ένωση τουλάχιστον από τον Σεπτέμβριο του 2014 και έχει εντοπιστεί σε 25 κράτη μέλη. Λόγω της φύσης της 5F-MDMB-PINACA, η ανίχνευσή της είναι πιθανό να αναφέρεται πλημμελώς, δεδομένου ότι η ουσία δεν ελέγχεται συστηματικά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η ουσία είχε κατασχεθεί σε μορφή φυτικού υλικού και σε σκόνη, αλλά επίσης, αν και σε μικρότερο βαθμό, σε υγρή μορφή, σε στυπόχαρτο και σε άλλες αδιευκρίνιστες φυσικές μορφές. Περισσότερες από 1770 κατασχέσεις φυτικού υλικού πραγματοποιήθηκαν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (4) 28 περιπτώσεις θανάτων που συνδέονται με την 5F-MDMB-PINACA έχουν αναφερθεί από δύο κράτη μέλη. Σε τουλάχιστον 20 θανάτους η 5F-MDMB-PINACA ήταν η αιτία θανάτου ή είχε πιθανώς συμβάλει στον θάνατο. Επιπλέον, δύο κράτη

² ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32.

³ ΕΕ C , , σ. .

μέλη ανέφεραν 35 μη θανατηφόρες οξείες δηλητηριάσεις που συνδέονται με την 5F-MDMB-PINACA. Λόγω της φύσης της 5F-MDMB-PINACA, φαίνεται να είναι ελλιπής ο εντοπισμός και η αναφορά τόσο των μη θανατηφόρων δηλητηριάσεων όσο και των θανάτων.

- (5) Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες πληροφορίες για τη συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος στην παρασκευή, διανομή (παράνομη διακίνηση) και προσφορά της 5F-MDMB-PINACA εντός της Ένωσης. Τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι η 5F-MDMB-PINACA παράγεται από εταιρείες χημικών προϊόντων στην Κίνα.
- (6) Η 5F-MDMB-PINACA πωλείται συνήθως σε μικρές ποσότητες και σε ποσότητες χονδρικής πώλησης ως «νόμιμο ψυχοτρόπο» (legal-high) σε μείγματα για κάπνισμα και ως σκόνη σε εξειδικευμένα καταστήματα (head shops), καθώς και στο Διαδίκτυο ως «νόμιμο» υποκατάστατο κάνναβης. Μπορεί επίσης να διατεθεί απευθείας στην αγορά παράνομων ναρκωτικών. Δεδομένου ότι τα εν λόγω προϊόντα σπανίως αναφέρουν τα συστατικά, οι περισσότεροι χρήστες δεν θα γνωρίζουν ότι χρησιμοποιούν συνθετικά κανναβινοειδή εν γένει και ειδικότερα την 5F-MDMB-PINACA.
- (7) Η 5F-MDMB-PINACA δεν διαθέτει αναγνωρισμένη ιατρική ή κτηνιατρική χρήση εντός της Ένωσης ούτε εμφανίζεται αλλού. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η 5F-MDMB-PINACA 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 την 5F-MDMB-PINACA 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, από τα διαθέσιμα στοιχεία και πληροφορίες όσον αφορά τους κινδύνους για την υγεία καθώς και τους κοινωνικούς κινδύνους που εγκυμονεί η 5F-MDMB-PINACA προκύπτει ότι είναι επαρκώς αιτιολογημένη η υπαγωγή της σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση.
- (9) Η 5F-MDMB-PINACA 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 υπαγωγή της ουσίας σε μέτρα ελέγχου.
- (10) Δεδομένου ότι 14 κράτη μέλη ελέγχουν την 5F-MDMB-PINACA βάσει της εθνικής νομοθεσίας για τον έλεγχο των ναρκωτικών και ότι τέσσερα κράτη μέλη ελέγχουν την 5F-MDMB-PINACA 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 5F-MDMB-PINACA 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 2- $\{[1-(5\text{-φθοροπεντυλ})-1H\text{-ινδαζολ-3-καρβονυλ]αμινο}\}$ -3,3-διμεθυλοβουτανιοϊκό μεθύλιο (5F-MDMB-PINACA) 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 σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών του 1971 περί ψυχοτρόπων ουσιών.

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*