



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 2 Φεβρουαρίου 2018
(OR. en)

5393/18

Διοργανικός φάκελος:
2017/0345 (NLE)

CORDROGUE 10
SAN 23
ENFOPOL 22

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα:	ΣΧΕΔΙΟ 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
-------	---

ΣΧΕΔΙΟ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/... ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

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 ουσιών¹ και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου²,

¹ ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32.

² ΕΕ C , , σ. .

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ, η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με τη νέα ψυχοτρόπο ουσία 1-(2- φαινυλαιθυλο)-4-[φαινυλο(προπανοϋλ)αμινο]πιπεριδινό-4-καρβοξυλικό μεθύλιο («carfentanil») καταρτίστηκε στο πλαίσιο ειδικής συνεδρίασης της διευρυμένης επιστημονικής επιτροπής του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΚΠΝΤ) και υποβλήθηκε στην Επιτροπή και στο Συμβούλιο στις 14 Νοεμβρίου 2017.
- (2) Η carfentanil είναι συνθετικό οπιοειδές και συνδέεται στενά με τη φαιντανύλη, η οποία είναι 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. Γενικά, οι περιπτώσεις ανιχνεύσεων είναι πιθανό να αναφέρονται πλημμελώς, δεδομένου ότι η carfentanil 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 ως σκόνη. 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.

- (4) Επτά κράτη μέλη έχουν αναφέρει 60 θανάτους οι οποίοι συνέβησαν μεταξύ Νοεμβρίου 2016 και Ιουνίου 2017 και όπου επιβεβαιώθηκε έκθεση σε carfentanil. Πολλοί από τους εν λόγω θανάτους αφορούσαν χρήστες ναρκωτικών υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων χρηστών ηρωίνης. Σε πολλές περιπτώσεις εντοπίστηκαν επίσης άλλα ναρκωτικά, μεταξύ των οποίων μορφίνη και φαιτανύλες. Στην περίπτωση τουλάχιστον έξι θανάτων, η carfentanil είτε ήταν η αιτία θανάτου είτε είχε πιθανώς συμβάλει στον θάνατο. Σε πολλές από τις υπόλοιπες περιπτώσεις, η έρευνα για την αιτία θανάτου είναι σε εξέλιξη. Επιπλέον, δύο κράτη μέλη έχουν αναφέρει τρεις περιπτώσεις μη θανατηφόρων οξείων δηλητηριάσεων που συνδέονται με την carfentanil. Τόσο οι μη θανατηφόρες δηλητηριάσεις, όσο και οι θάνατοι που προκλήθηκαν από carfentanil, 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 και το προσωπικό ταχυδρομικών υπηρεσιών, καθώς και τους εργαζομένους σε σωφρονιστικά ιδρύματα.
- (5) Υπάρχουν περιορισμένες 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 και στο Χονγκ Κονγκ. Από τα δεδομένα προκύπτει επίσης ότι υπάρχει και εντός της Ένωσης ικανότητα παρασκευής φαιτανυλών.

- (6) Η carfentanil κατά κανόνα πωλείται σε μορφή σκόνης. 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 καλούμενη ερευνητική χημική ουσία, ενδιάμεση φαρμακευτική ουσία ή καλούμενο νόμιμο υποκατάστατο παράνομων οπιούχων. Πληροφορίες από κατασχέσεις και θανάτους που αναφέρθηκαν καταδεικνύουν ότι η carfentanil αναμειγνύεται με ηρωίνη, φαιντανύλη και άλλες φαιντανύλες, 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 carfentanil 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 carfentanil 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 φαιντανύλη, 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 carfentanil είναι επί του παρόντος υπό αξιολόγηση από το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών και αναθεωρήθηκε κατά την 39η συνεδρίαση της επιτροπής εμπειρογνομόνων του ΠΟΥ για την τοξικομανία 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 carfentanil σε μέτρα ελέγχου.
- (10) Δεδομένου ότι 12 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 carfentanil 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, που εφαρμόζει την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ.
- (13) Η Ιρλανδία δεσμεύεται από την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και, συνεπώς, συμμετέχει στην έκδοση και στην εφαρμογή της παρούσας απόφασης, που εφαρμόζει την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ.
- (14) Το Ηνωμένο Βασίλειο δεν δεσμεύεται από την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και, κατά συνέπεια, δεν 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

Έως ... [ένα έτος από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας απόφασης], τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα, σύμφωνα με το εθνικό τους δίκαιο, για την υπαγωγή της 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.

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
