

Bruksela, 2 lutego 2018 r.
(OR. en)

5393/18

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2017/0345 (NLE)

CORDROGUE 10
SAN 23
ENFOPOL 22

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: Projekt DECYZJI WYKONAWCZEJ RADY
w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej
1-(2-feniloetylo)-4-[fenilo(propanoilo)amino]piperydino-4-karboksylan
metylu (karfentanyl) środkiem kontroli

PROJEKT

DECYZJA WYKONAWCZA RADY (UE) 2018/...

z dnia ...

**w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej
1-(2-feniloetylo)-4-[fenylo(propanoilo)amino]piperydino-4-karboksylan metylu
(karfentanylo) 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 psychoaktywnych¹, w szczególności jej art. 8 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

¹ Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

² Dz.U. C

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 6 decyzji 2005/387/WSiSW sprawozdanie na temat oceny zagrożeń dotyczące nowej substancji psychoaktywnej 1-(2-feniloetylo)-4-[fenylo(propanoilo)amino]piperydino-4-karboksylan metylu („karfentanył”) zostało sporządzone w ramach sesji specjalnej komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) w poszerzonym składzie oraz przedłożone Komisji i Radzie w dniu 14 listopada 2017 r.
- (2) Karfentanył jest syntetycznym opioidem, blisko powiązany z fentanylą, który jest substancją kontrolowaną szeroko stosowaną w medycynie jako dodatek przy znieczuleniu ogólnym podczas zabiegów oraz w terapiach przeciwbólowych. Karfentanył jest jednym z najsilniejszych odurzających opioidowych leków przeciwbólowych.
- (3) Karfentanył 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. Ogólnie przypadki wykrycia mogą być zaniżone, ponieważ karfentanył nie jest rutynowo poszukiwany. Siedem państw członkowskich zgłosiło ponad 800 przypadków konfiskat, z czego ponad jedna czwarta miała miejsce w pierwszej połowie 2017 r. Zazwyczaj konfiskowano karfentanył w postaci proszku. W niektórych przypadkach skonfiskowano go jednak również w postaci płynnej. Wykryte ilości są stosunkowo niewielkie. Trzeba jednakże pamiętać o wysokiej sile działania, typowej dla fentanyli.

- (4) Siedem państw członkowskich zgłosiło 60 przypadków śmiertelnych, które miały miejsce od listopada 2016 r. do czerwca 2017 r., w których potwierdzono ekspozycję na karfentanył. Wiele tych przypadków śmierci dotyczyło osób używających narkotyków wysokiego ryzyka, w tym osób wstrzykujących sobie heroinę. W wielu przypadkach wykryto też inne środki odurzające, w również tym morfinę i inne fentanyl. W co najmniej sześciu przypadkach śmiertelnych karfentanył był przyczyną śmierci albo prawdopodobnie przyczynił się do śmierci. W wielu pozostałych przypadkach śledztwo w sprawie przyczyn śmierci wciąż się toczy. Ponadto dwa państwa członkowskie zgłosiły trzy przypadki ostrego zatrucia bez skutku śmiertelnego związane z karfentanylem. Zarówno przypadki zatrucia bez skutku śmiertelnego, jak i przypadki śmierci związane z karfentanylem mogą być w niedostatecznym stopniu wykrywane, a dane ich dotyczące – zaniżone, ponieważ karfentanył nie jest rutynowo poszukiwany. Przypadkowa ekspozycja na karfentanył może stanowić zagrożenie dla personelu organów ścigania, personelu służb ratowniczych, personelu medycznego, personelu laboratoriów kryminalistycznych, personelu zajmującego się usługami pocztowymi oraz osób pracujących w miejscach ograniczenia wolności.
- (5) Informacje dotyczące udziału przestępczości zorganizowanej lub zorganizowanych grup przestępczych w produkcji, dystrybucji, nielegalnym handlu i dostawach karfentanyle są ograniczone. Jedno państwo członkowskie zgłosiło w tym kontekście, że prawie cały nielegalny handel i dystrybucja fentanyli, w tym również karfentanyle, są w tym państwie członkowskim związane ze zorganizowanymi grupami przestępczymi. Dostępne dane sugerują, że karfentanył jest produkowany przez przedsiębiorstwa chemiczne znajdujące się w Chinach oraz w Hong Kongu. z danych wynika ponadto, że możliwe jest, że możliwości produkcji fentanyli istnieją także w Unii.

- (6) Karfentanyl zazwyczaj sprzedawany jest w postaci proszku. Sprzedawany jest w internecie, zarówno w sieci widocznej, jak i w sieci ukrytej, w niewielkich lub hurtowych ilościach, jako samodzielny narkotyk, ale też jako tzw. „substancja do badań”, „półprodukt farmaceutyczny” lub tzw. „legalny” zamiennik nielegalnych opioidów. z informacji dotyczących zgłoszonych konfiskat i przypadków śmiertelnych wynika, że karfentanyl jest mieszany z heroiną, fentanylami i innymi fentanydami, sprzedawany jest na nielegalnym rynku opioidów oraz stosowany dożylnie przez użytkowników opioidów, w tym również osoby wstrzykujące sobie heroinę. Najprawdopodobniej użytkownicy nie są świadomi, że zażywają karfentanyl.
- (7) Karfentanyl został zatwierdzony w Stanach Zjednoczonych jako weterynaryjny produkt leczniczy do unieruchamiania dużych zwierząt. Istnieje możliwość, że karfentanyl może mieć ograniczone zastosowanie weterynaryjne w Unii w oparciu o produkt leczniczy przygotowany doraźnie zgodnie z prawodawstwem krajowym. Forma karfentanylu znakowana izotopem jest powszechnie stosowana w badaniach naukowych. Karfentanyl jest też wykorzystywany jako analityczny wzorzec odniesienia oraz w badaniach naukowych.
- (8) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ustalono, że dalsze badania mogłyby pozwolić na uzyskanie odpowiedzi na wiele pytań związanych z karfentanylem, 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, aby 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. oraz konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. Karfentanyl jest obecnie poddawany ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych i został uwzględniony 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 karfentanylu środkom kontroli.
- (10) Zważywszy na fakt, że 12 państw członkowskich kontroluje karfentanyl na mocy krajowych przepisów dotyczących kontroli narkotyków, a cztery państwa członkowskie stosują w celu jego kontroli inne przepisy, poddanie go środkom kontroli w całej Unii pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także pomogłoby w ochronie przed zagrożeniami, które pojawiają się w wyniku dostępności i używania karfentanylu.
- (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 oraz 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, która wykonuje decyzję 2005/387/WSiSW.
- (13) Irlandia jest związana decyzją 2005/387/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji, która wykonuje decyzję 2005/387/WSiSW.
- (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-[fenylo(propanoilo)amino]piperydino-4-karboksylian metylu („karfentanyl”) poddaje się środkom kontroli w całej Unii.

Artykuł 2

Do dnia ... *[rok od dnia opublikowania niniejszej decyzji]* państwa członkowskie podejmą niezbędne środki, zgodnie ze swoim prawem krajowym, w celu poddania karfentanylu środkom kontroli i sankcjom karnym przewidzianym w ich prawodawstwie, zgodnie ze swoimi 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 ...

*W imieniu Rady
Przewodniczący*
