



Rada
Unii Europejskiej

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

5386/18

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2017/0339 (NLE)

CORDROGUE 6
SAN 19
ENFOPOL 18

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: Projekt DECYZJI WYKONAWCZEJ RADY w sprawie poddania nowej
 substancji psychoaktywnej
 N-(4-fluorofenylo)-2-metylo-N-[1-(2-feniloetylo)piperidyno-4-
 ylo]propanamid (4-fluoroisobutyrylofentanyl) środkiem kontroli

PROJEKT

DECYZJA WYKONAWCZA RADY (UE) 2018/...

z dnia ...

**w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej
N-(4-fluorofenylo)-2-metylo-*N*-[1-(2-fenyloetylo)piperydino-4-ylo]propanamid
(4-fluoroisobutyrylofentanylo) środkiem 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 *N*-(4-fluorofenylo)-2-metylo-*N*-[1-(2-feniloetylo)piperydino-4-ylo]propanamid („4-fluoroisobutyrylofentanylo”) zostało sporządzone w ramach sesji specjalnej komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii w poszerzonym składzie oraz przedłożone Komisji i Radzie w dniu 14 listopada 2017 r.
- (2) 4-fluoroisobutyrylofentanylo jest syntetycznym opioidem, strukturalnie powiązany z fentanylem, który jest substancją kontrolowaną szeroko stosowaną w medycynie jako dodatek przy znieczuleniu ogólnym podczas zabiegów oraz w terapiach przeciwbólowych. Jest też strukturalnie powiązany z acetylofentanylem, akrylofentanylem¹ i furanylofentanylem².

¹ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2017/1774 z dnia 25 września 2017 r. w sprawie poddania *N*-(1-fenetylo)piperydyn-4-ylo)-*N*-fenyloakrylamidu (akrylofentanylo) środkom kontroli (Dz.U. L 251 z 29.9.2017, s. 21).

² Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2017/2170 z dnia 15 listopada 2017 r. w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej *N*-[1-(2-feniloetylo)-4-piperydinylo]-*N*-fenylofurano-2-karboksyamidu (furanylofentanylo) środkom kontroli (Dz.U. L 306 z 22.11.2017, s. 19).

- (3) 4-fluoroisobutyrylofentanyl jest dostępny w Unii co najmniej od sierpnia 2016 r. i był konfiskowany w czterech państwach członkowskich, które łącznie zgłosiły dokonanie 24 konfiskat. Przypadki wykrycia mogą być ogólnie zaniżone, ponieważ 4-fluoroisobutyrylofentanyl nie jest rutynowo poszukiwany. W większości przypadków 4-fluoroisobutyrylofentanyl konfiskowano w postaci proszku, były jednak również, choć rzadsze, przypadki konfiskat w formie płynnej i w postaci tabletek. Wykryte ilości są stosunkowo niewielkie. Trzeba jednakże pamiętać o wysokiej sile działania, typowej dla fentanyliów.
- (4) Jedno państwo członkowskie zgłosiło 16 przypadków śmiertelnych, w których potwierdzono ekspozycję na 4-fluoroisobutyrylofentanyl. W wielu przypadkach obok 4-fluoroisobutyrylofentanyli wykrywano także inne narkotyki. W co najmniej 13 przypadkach śmiertelnych 4-fluoroisobutyrylofentanyl był przyczyną śmierci albo prawdopodobnie przyczynił się do śmierci. Nie zgłaszano przypadków ostrego zatrucia, w których potwierdzono by ekspozycję na 4-fluoroisobutyrylofentanyl. Zarówno przypadki zatrucia bez skutku śmiertelnego, jak i przypadki śmierci spowodowanej przez 4-fluoroisobutyrylofentanyl mogą być w niedostatecznym stopniu wykrywane, a dane ich dotyczące – zaniżone, ponieważ 4-fluoroisobutyrylofentanyl nie jest rutynowo poszukiwany. Przypadkowa ekspozycja na 4-fluoroisobutyrylofentanyl 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) Nie ma informacji dotyczących udziału przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji, nielegalnym handlu i dostawach 4-fluoroisobutyrylofentanylu w Unii. Jednakże ze względu na fakt, że substancję tę wykrywano w próbkach heroiny, udziału przestępczości zorganizowanej nie można wykluczyć. Dostępne informacje sugerują, że 4-fluoroisobutyrylofentanyl jest produkowany przez przedsiębiorstwa chemiczne w Chinach, ale możliwe jest, że możliwości produkcji fentanylów istnieją także w Unii.
- (6) Wydaje się, że 4-fluoroisobutyrylofentanyl sprzedawany jest w internecie w niewielkich lub hurtowych ilościach jako tzw. „substancja do badań” lub tzw. „legalny” zamiennik nielegalnych opioidów, w postaci proszku, w postaci płynnej (na przykład gotowych do użycia aerozoli do nosa) oraz w formie kartoników nasączonych roztworem tej substancji. Informacje z konfiskat sugerują ponadto, że 4-fluoroisobutyrylofentanyl sprzedawano również jako heroinę na nielegalnym rynku opioidów, lub stwierdzono jego obecność w mieszaninach z innymi opioidami, takimi jak heroina i furanylfentanyl, lub że jest on wykorzystywany do produkcji podróbek wysoce poszukiwanych leków przeciwbólowych i benzodiazepiny. Z tego powodu użytkownicy mogą być nieświadomi, że zażywają fentanyl.
- (7) 4-fluoroisobutyrylofentanyl nie ma w Unii – ani, jak się wydaje, gdzie indziej – uznanego zastosowania medycznego u ludzi lub u zwierząt. Poza wykorzystywaniem 4-fluoroisobutyrylofentanylu w analitycznych materiałach referencyjnych oraz w badaniach naukowych nic nie wskazuje na to, że może być on stosowany do jakichkolwiek innych celów.

- (8) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ustalono, że dalsze badania mogłyby pozwolić na uzyskanie odpowiedzi na wiele pytań związanych z 4-fluoroisobutyrylofentanylem, wynikających z braku danych na temat ryzyka dla zdrowia jednostki, ryzyka dla zdrowia publicznego lub ryzyka społecznego. 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, akrylofentanylu i furanylfentanylu, stanowią jednak dostateczne uzasadnienie, aby objąć 4-fluoroisobutyrylofentanyl środkami kontroli w całej Unii.
- (9) 4-fluoroisobutyrylofentanyl 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. 4-fluoroisobutyrylofentanyl 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 4-fluoroisobutyrylofentanylu środkom kontroli.
- (10) Zważywszy na fakt, że siedem państw członkowskich kontroluje 4-fluoroisobutyrylofentanyl na mocy krajowych przepisów dotyczących kontroli narkotyków, a pięć państw członkowskich stosuje w celu jego kontroli inne przepisy poddanie 4-fluoroisobutyrylofentanylu 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 4-fluoroisobutyrylofentanylu.

- (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 4-fluoroisobutyrylofentanyl 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 *N*-(4-fluorofenilo)-2-metylo-*N*-[1-(2-feniloetylo)piperydino-4-ylo]propanamid („4-fluoroisobutyrylofentanył”) 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 4-fluoroisobutyrylofentanyłu 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*
