

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA RADY (UE) 2018/1463

z dnia 28 września 2018 r.

w sprawie poddania nowych substancji psychoaktywnych N-fenilo-N-[1-(2-feniloetylo)piperydyn-4-ylo]cyklopropanokarboksyamidu (cyklopropylofentanylu) oraz 2-metoksy-N-fenilo-N-[1-(2-feniloetylo) piperydyn-4-ylo]acetamidu (metoksyacetylofentanylu) 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 psychoaktywnych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie art. 6 decyzji 2005/387/WSiSW sprawozdania na temat oceny zagrożeń dotyczące nowych substancji psychoaktywnych N-fenilo-N-[1-(2-feniloetylo)piperydyn-4-ylo]cyklopropanokarboksyamidu (cyklopropylofentanylu) oraz 2-metoksy-N-fenilo-N-[1-(2-feniloetylo)piperydyn-4-ylo]acetamidu (metoksyacetylofentanylu) zostały sporządzone w ramach sesji specjalnej komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) w poszerzonym składzie w dniu 21 marca 2018 r., i przedłożone Komisji i Radzie w dniu 23 marca 2018 r.
- (2) Cyklopropylofentanylnyl i metoksyacetylofentanylnyl są syntetycznymi opioidami, strukturalnie powiązаныmi z fentanylem – substancją kontrolowaną szeroko stosowaną w medycynie jako dodatek przy znieczuleniu ogólnym podczas zabiegów i w terapiach przeciwbólowych. Cyklopropylofentanylnyl jest także strukturalnie powiązany z butyrofentanylem, który jest substancją kontrolowaną na szczeblu międzynarodowym. Metoksyacetylofentanylnyl jest także strukturalnie powiązany z okfentanylem ⁽³⁾ i acetylofentanylem, które są substancjami kontrolowanymi na szczeblu międzynarodowym.
- (3) Cyklopropylofentanylnyl jest dostępny w Unii co najmniej od czerwca 2017 r. Został on wykryty w sześciu państwach członkowskich, które łącznie zgłosiły dokonanie 140 konfiskat w okresie od czerwca 2017 r. do stycznia 2018 r. Ogólnie dane dotyczące przypadków wykrycia mogą być zaniżone, ponieważ cyklopropylofentanylnyl nie jest rutynowo poszukiwany. W większości przypadków cyklopropylofentanylnyl konfiskowano w postaci proszku, były jednak też, choć rzadsze, przypadki konfiskat w formie płynnej i w postaci tabletek. Wykryte ilości są stosunkowo niewielkie. Trzeba jednakże pamiętać o bardzo wysokiej sile działania, typowej dla fentanyli.
- (4) Dwa państwa członkowskie zgłosiły 77 przypadków śmiertelnych, w których potwierdzono ekspozycję na cyklopropylofentanylnyl. Zarejestrowano zgony w krótkim okresie czasu, tj. między czerwcem a grudniem 2017 r. W większości przypadków wraz z cyklopropylofentanylnylnem wykrywano też inne narkotyki. W co najmniej 74 z tych przypadków śmiertelnych, cyklopropylofentanylnyl był przyczyną śmierci lub prawdopodobnie przyczynił się do śmierci. Nie zgłaszano przypadków ostrego zatrucia, w których potwierdzono by ekspozycję na cyklopropylofentanylnyl. Prawdopodobne antidotum na zatrucie spowodowane cyklopropylofentanylnylnem stanowi nalokson. Zarówno przypadki zatrucia bez skutku śmiertelnego, jak i przypadki śmierci spowodowane cyklopropylofentanylnylnem mogą być w niedostatecznym stopniu wykrywane, a dane ich dotyczące – zaniżone, ponieważ cyklopropylofentanylnyl nie jest regularnie sprawdzany. Przypadkowa ekspozycja na cyklopropylofentanylnyl może stanowić zagrożenie dla rodziny i bliskich użytkownika, dla organów ścigania, służb ratowniczych, personelu medycznego, personelu laboratoriów kryminalistycznych oraz osób przebywających w miejscach ograniczenia wolności i osób zajmujących się usługami pocztowymi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

⁽²⁾ Opinia z dnia 11 września 2018 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Okfentanylnyl został umieszczony w wykazie I z 1961 r. Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających zmienionej protokołem z 1972 r. na 61. posiedzeniu Komisji ds. Środków Odurzających w marcu 2018 r.

- (5) Nie ma bezpośrednich dowodów potwierdzających udział przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji, nielegalnym handlu i dostawach cyklopropylofentanylu w Unii. Jednak ze względu na fakt, że substancję tę wykrywano w próbkach heroiny i w sfalszowanych produktach leczniczych, udziału przestępczości zorganizowanej nie można wykluczyć. Dostępne informacje sugerują, że cyklopropylofentanyln jest produkowany przez przedsiębiorstwa chemiczne zlokalizowane w Chinach, ale możliwości produkcji fentanyli mogą też istnieć w Unii.
- (6) Wydaje się, że cyklopropylofentanyln sprzedawany jest w internecie w niewielkich lub hurtowych ilościach jako „substancja do badań” lub „legalny” zamiennik nielegalnych opioidów, głównie w postaci proszku lub roztworu w gotowych do użycia aerozolach do nosa. Z informacji dotyczących konfiskat wynika ponadto, że cyklopropylofentanyln był także wykorzystywany do produkcji sfalszowanych tabletek popularnych leków przeciwbólowych i benzodiazepiny. Informacje z konfiskat sugerują, że cyklopropylofentanyln mógł też być sprzedawany na nielegalnym rynku opioidów jako metoksyacetylofentanyln, heroina i w mieszaninach z innymi opioidami, takimi jak heroina. Z tego powodu użytkownicy mogą być nieświadomi, że zażywają fentanyln.
- (7) Metoksyacetylofentanyln jest dostępny w Unii co najmniej od listopada 2016 r. Został wykryty w 11 państwach członkowskich, które łącznie zgłosiły dokonanie 44 konfiskat w okresie od czerwca do grudnia 2017 r. Ogólnie dane dotyczące przypadków wykrycia mogą być ogólnie zaniżone, ponieważ metoksyacetylofentanyln nie jest rutynowo poszukiwany. W większości przypadków metoksyacetylofentanyln konfiskowano w postaci proszku lub w formie płynnej, były jednak też, choć rzadsze, przypadki konfiskat w postaci tabletek. Wykryte ilości są stosunkowo niewielkie. Trzeba jednakże pamiętać o bardzo wysokiej sile działania, typowej dla fentanyli.
- (8) Cztery państwa członkowskie zgłosiły 13 przypadków śmiertelnych, w których potwierdzono ekspozycję na metoksyacetylofentanyln. We wszystkich przypadkach wraz z metoksyacetylofentanylnem wykrywano też inne narkotyki. W co najmniej 7 z tych przypadków śmiertelnych, metoksyacetylofentanyln był przyczyną śmierci lub prawdopodobnie przyczynił się do śmierci. Zgłoszono dwa przypadki ostrego zatrucia, w których potwierdzono ekspozycję na metoksyacetylofentanyln. Prawdopodobne antidotum na zatrucie spowodowane metoksyacetylofentanylnem stanowi nalokson. Zarówno przypadki zatrucia bez skutku śmiertelnego, jak i przypadki śmierci spowodowane metoksyacetylofentanylnem mogą być w niedostatecznym stopniu wykrywane, a dane ich dotyczące – zaniżone, ponieważ metoksyacetylofentanyln nie jest regularnie sprawdzany. Przypadkowa ekspozycja na metoksyacetylofentanyln może stanowić zagrożenie dla rodziny i bliskich użytkowników, dla organów ścigania, służb ratowniczych, personelu medycznego, personelu laboratoriów kryminalistycznych oraz osób przebywających w miejscach ograniczenia wolności i osób zajmujących się usługami pocztowymi.
- (9) Nie ma informacji sugerujących udział przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji, nielegalnym handlu i dostawach metoksyacetylofentanyli w Unii. Dostępne informacje sugerują, że metoksyacetylofentanyln jest produkowany przez przedsiębiorstwa chemiczne w Chinach, ale możliwości produkcji fentanyli mogą też istnieć w Unii.
- (10) Wydaje się, że metoksyacetylofentanyln sprzedawany jest w internecie w niewielkich lub hurtowych ilościach jako „substancja do badań” lub „legalny” zamiennik nielegalnych opioidów, w postaci proszku lub roztworu w gotowych do użycia aerozolach do nosa. Informacje z konfiskat sugerują, że metoksyacetylofentanyln może też być sprzedawany na nielegalnym rynku opioidów, gdzie jest rozprowadzany lub wykorzystywany do produkcji podróbek opioidowych leków przeciwbólowych i benzodiazepiny. Z tego powodu użytkownicy mogą być nieświadomi, że zażywają fentanyln.
- (11) Cyklopropylofentanyln i metoksyacetylofentanyln nie mają w Unii – ani, jak się wydaje, gdzie indziej – uznanego zastosowania medycznego u ludzi ani u zwierząt. Poza opisanym wykorzystywaniem tych substancji w analitycznych materiałach referencyjnych i w badaniach naukowych nic nie wskazuje na to, że mogą one być on stosowane do innych celów.
- (12) W sprawozdaniach na temat oceny zagrożeń ustalono, że dalsze badania mogłyby pozwolić na uzyskanie odpowiedzi na wiele pytań związanych z cyklopropylofentanylnem i metoksyacetylofentanylnem, wynikających z braku danych na temat tego, czy substancje te mogą 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 niosą ze sobą cyklopropylofentanyln i metoksyacetylofentanyln, biorąc także pod uwagę ich podobieństwo do fentanyli, stanowią jednak dostateczne uzasadnienie, by objąć cyklopropylofentanyln i metoksyacetylofentanyln środkami kontroli w całej Unii.
- (13) Cyklopropylofentanyln i metoksyacetylofentanyln nie są wymienione w wykazie substancji poddanych kontroli w ramach Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. i konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. Nie są one obecnie poddawane ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych.
- (14) Zważywszy na fakt, że osiem państw członkowskich kontroluje cyklopropylofentanyln, dziewięć – metoksyacetylofentanyln na mocy krajowych przepisów o kontroli narkotyków, a pięć państw członkowskich stosuje inne przepisy w celu kontroli cyklopropylofentanyli i metoksyacetylofentanyli, poddanie ich środkom kontroli w całej Unii pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, które mogą się pojawić w wyniku ich dostępności i używania.

- (15) 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 i procedura zainicjowania wykonywania tych uprawnień wykonawczych, należy przyjąć decyzję wykonawczą, aby poddać cyklopropylofantanyl i metoksyacetylofantanyl środkom kontroli w całej Unii.
- (16) Dania jest związana decyzją 2005/387/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji, która wykonuje decyzję 2005/387/WSiSW.
- (17) Irlandia jest związana decyzją 2005/387/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji, która wykonuje decyzję 2005/387/WSiSW.
- (18) 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

Nowe substancje psychoaktywne *N*-fenylo-*N*-[1-(2-fenyloetylo)piperdyn-4-ylo]cyklopropanokarboksyamid („cyklopropylofantanyl”) oraz 2-metoksy-*N*-fenylo-*N*-[1-(2-fenyloetylo)piperdyn-4-ylo]acetamid („metoksyacetylofantanyl”) poddaje się środkom kontroli w całej Unii.

Artykuł 2

Najpóźniej dnia 29 września 2019 r. państwa członkowskie podejmują niezbędne działania zgodnie ze swoim prawem krajowym w celu poddania cyklopropylofantanyli i metoksyacetylofantanyli, środkom kontroli i sankcjom karnym przewidzianym w ich prawodawstwie zgodnie z ich zobowiązaniami w ramach Jednolitej konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. lub w ramach konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1971 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 dnia 28 września 2018 r.

W imieniu Rady
M. SCHRAMBÖCK
Przewodnicząca