KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 5.7.2017 r.
COM(2017) 367 final

2017/0152 (NLE)

Wniosek

DECYZJA WYKONAWCZA RADY

w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej N-[1-(2-fenyloetylo)-4-piperydynylo]-N-fenylofurano-2-karboksyamid (furanylfentanyl) środkom kontrolnym

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Decyzja Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych[1] przewiduje trzystopniową procedurę, która może prowadzić do objęcia nowej substancji psychoaktywnej środkami kontroli w całej Unii.

Dnia 23 stycznia 2017 r. przedstawiono wspólne sprawozdanie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) i Europolu sporządzone zgodnie z art. 5 decyzji Rady 2005/387/WSiSW. Na wniosek Komisji i 9 państw członkowskich oraz na podstawie art. 6 ust. 1 wspomnianej wyżej decyzji Rady, dnia 28 lutego 2017 r. Rada zwróciła się o dokonanie oceny zagrożeń powodowanych przez użycie i wytwarzanie nowej substancji psychoaktywnej furanylfentanyl oraz obrót nią, udziału przestępczości zorganizowanej oraz ewentualnych konsekwencji zastosowania środków kontroli wobec tej substancji.

Komitet naukowy EMCDDA, działający zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2, 3 i 4 decyzji Rady, ocenił zagrożenia związane z substancją furanylfentanyl. Dnia 24 maja 2017 r. przewodniczący komitetu naukowego przedstawił Komisji i Radzie sprawozdanie na temat oceny zagrożeń. Najważniejsze wyniki przeprowadzonej oceny zagrożeń są następujące:

- Furanylfentanyl jest syntetycznym opioidem blisko powiązanym z substancją fentanyl, która podlega kontroli na szczeblu międzynarodowym.
- Furanylfentanyl jest dostępny w Unii Europejskiej co najmniej od czerwca 2015 r. i został wykryty w 16 państwach członkowskich. W 5 państwach członkowskich zgłoszonych zostało 23 przypadków śmiertelnych związanych z furanylfentanylem. W co najmniej 10 przypadkach furanylfentanyl był przyczyną śmierci lub prawdopodobnie przyczynił się do śmierci.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 decyzji Rady 2005/387/WSiSW, w terminie sześciu tygodni od daty otrzymania sprawozdania na temat oceny zagrożeń Komisja występuje do Rady z inicjatywą poddania nowej substancji psychoaktywnej środkom kontroli w całej Unii lub przedstawia sprawozdanie, w którym wyjaśnia, dlaczego nie uważa za konieczne wystąpienia z taką inicjatywą. Zgodnie z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości z dnia 16 kwietnia 2015 r. w sprawach połączonych C-317/13 i C-679/13, przed przyjęciem decyzji na podstawie art. 8 ust. 1 decyzji Rady 2005/387/WSiSW należy przeprowadzić konsultacje z Parlamentem Europejskim.

Na podstawie ustaleń zawartych w sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń Komisja uważa, że istnieją powody objęcia tej substancji środkami kontrolnymi w całej Unii. Według sprawozdania ostra toksyczność furanylfentanylu może spowodować poważny uszczerbek na zdrowiu.

2. CEL WNIOSKU

Celem niniejszego wniosku dotyczącego decyzji wykonawczej Rady jest wezwanie państw członkowskich do poddania substancji furanylfentanyl środkom kontrolnym oraz sankcjom karnym przewidzianym w ich ustawodawstwie krajowym na mocy ich zobowiązań wynikających z konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r.

[1] Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

2017/0152 (NLE)

Wniosek

DECYZJA WYKONAWCZA RADY

w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej N-[1-(2-fenyloetylo)-4-piperydynylo]-N-fenylofurano-2-karboksyamid (furanylfentanyl) środkom kontrolnym

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[2], w szczególności jej art. 8 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego[3],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń dotyczące nowej substancji psychoaktywnej *N*-[1-(2-fenyloetylo)-4-piperydynylo]-*N*-fenylofurano-2-karboksyamidu (furanylfentanylu) zostało sporządzone na podstawie art. 6 decyzji Rady 2005/387/WSiSW w ramach sesji specjalnej komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) w poszerzonym składzie, a następnie przedłożone Komisji i Radzie w dniu 24 maja 2017 r.

(2) Pod względem struktury furanylfentanyl jest syntetycznym opioidem podobnym do substancji kontrolowanej fentanyl, szeroko stosowanej w medycynie przy znieczuleniu ogólnym podczas zabiegów i w terapiach przeciwbólowych. Furanylfentanyl jest także strukturalnie powiązany z acetylofentanylem oraz akrylofentanylem, które były przedmiotem wspólnego sprawozdania EMCDDA i Europolu w grudniu 2015 r. i w grudniu 2016 r.

(3) Furanylfentanyl jest dostępny w Unii co najmniej od czerwca 2015 r. i został wykryty w 16 państwach członkowskich. W większości przypadków został skonfiskowany w postaci proszku, ale znaleziono go również pod postacią płynów i tabletek. Wykryte ilości są stosunkowo niewielkie. Trzeba jednakże uwzględnić bardzo wysoką siłę działania tej substancji.

(4) W pięciu państwach członkowskich zgłoszonych zostało 23 przypadków śmiertelnych związanych z furanylfentanylem. W co najmniej dziesięciu przypadkach furanylfentanyl był przyczyną śmierci lub prawdopodobnie przyczynił się do śmierci. Co więcej, w trzech państwach członkowskich zgłoszonych zostało 11 ostrych przypadków zatruć bez skutku śmiertelnego związanych z furanylfentanylem.

(5) Nie ma informacji sugerujących udział przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji (nielegalnym handlu) i dostawach furanylfentylanylu w Unii Europejskiej.

---

[2] Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

[3] Dz.U. C z , s. .

Dostępne dane sugerują, że furanylfentanyl jest produkowany przez przedsiębiorstwa chemiczne z siedzibą w Chinach.

(6) Furanylfentanyl sprzedawany jest w internecie w niewielkich lub hurtowych ilościach jako „substancja do badań", przeważnie w formie proszku i gotowych do użycia aerozoli do nosa. Informacje pochodzące z konfiskat sugerują, że furanylfentanyl mógł być również sprzedawany na nielegalnym rynku opioidów.

(7) Furanylfentanyl nie ma uznanego działania jako produkt leczniczy do stosowania u ludzi lub weterynaryjny produkt leczniczy w Unii. Poza wykorzystywaniem tej substancji w analitycznych materiałach referencyjnych i w badaniach naukowych nic nie wskazuje na to, że może być ona stosowana do innych celów.

(8) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ustalono, że dalsze badania mogłyby pozwolić na uzyskanie odpowiedzi na wiele pytań związanych z furanylfentanylem, 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, by objąć furanylfentanyl środkami kontrolnymi w całej Unii.

(9) Furanylfentanyl nie jest wymieniony w wykazie substancji poddanych kontroli w ramach konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. i konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. Substancja nie jest obecnie poddawana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych.

(10) Zważywszy na fakt, że dziesięć państw członkowskich kontroluje furanylfentanyl na mocy krajowych przepisów o kontroli narkotyków, a trzy państwa członkowskie stosują inne przepisy w celu kontroli tej substancji, poddanie jej 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 jej dostępności i używania.

(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 i procedura zainicjowania wykonywania tych uprawnień wykonawczych, należy przyjąć decyzję wykonawczą, aby poddać furanylfentanyl środkom kontroli w całej Unii.

(12) Dania jest związana decyzją 2005/387/WSiSW, a zatem bierze udział w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji, która wykonuje decyzję 2005/387/WSiSW.

(13) Irlandia jest związana decyzją 2005/387/WSiSW, a zatem bierze udział 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, która wykonuje decyzję 2005/387/WSiSW, nie jest nią związane ani jej nie stosuje,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nową substancję psychoaktywną N-[1-(2-fenyloetylo)-4-piperydynylo]-N-fenylofurano-2-karboksyamid (furanylfentanyl) poddaje się środkom kontroli w całej Unii.

Artykuł 2

Państwa członkowskie najpóźniej dnia *[rok od daty opublikowania niniejszej decyzji]* podejmują niezbędne działania zgodnie ze swoim prawem krajowym w celu poddania nowej substancji psychoaktywnej, o której mowa w art. 1, środkom kontroli i sankcjom karnym przewidzianym w ich prawodawstwie zgodnie z ich zobowiązaniami w ramach konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych 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 r.

W imieniu Rady
Przewodniczący