ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 18.12.2017 г.
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА СЪВЕТА

за въвеждането на мерки за контрол на новото психоактивно вещество метил 1-(2-фенилетил)-4-[фенил(пропаноил)амино]пиперидин-4-карбоксилат (карфентанил)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

В Решение 2005/387/ПВР на Съвета относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества[1] се предвижда триетапна процедура, в резултат на която ново психоактивно вещество може да стане предмет на мерки за контрол на територията на Съюза.

На 27 юли 2017 г. бе публикуван съвместен доклад на Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН) и Европол, изготвен в съответствие с член 5 от Решение 2005/387/ПВР на Съвета. На 15 септември 2017 г., след искане, отправено от Комисията и 13 държави членки, и по силата на член 6, параграф 1 от горепосоченото решение на Съвета, Съветът поиска оценка на рисковете, дължащи се на употребата, производството и нелегалната търговия на новото психоактивно вещество метил 1-(2-фенилетил)-4-[фенил(пропаноил)амино]пиперидин-4-карбоксилат (карфентанил), на участието на организираната престъпност и на възможните последици от въвеждането на мерки за контрол на това вещество.

Рисковете, свързани с карфентанила, бяха подложени на оценка от страна на Научната комисия на ЕЦМНН в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2, 3 и 4 от Решението на Съвета. Докладът за оценка на риска беше изпратен на Комисията и на Съвета на 14 ноември 2017 г. Основните резултати от оценката на риска са следните:

- Карфентанилът е синтетичен опиоид и е тясно свързан с фентанила — вещество, контролирано в международен план. Карфентанилът е един от най-мощните наркотични опиоидни аналгетици.
- Официално уведомление относно карфентанила беше изпратено до ЕЦМНН през февруари 2013 г. Седем държави членки са докладвали за 60 смъртни случая с потвърдена експозиция на карфентанил. При най-малко шест смъртни случая карфентанилът е бил причина за смъртта или вероятно е допринесъл за нея.

В съответствие с член 8, параграф 1 от Решение 2005/387/ПВР на Съвета в срок от шест седмици, считано от датата на получаване на доклада за оценка на риска, Комисията представя в Съвета инициатива за въвеждане на мерки за контрол за новите психоактивни вещества на територията на Съюза или доклад, в който обосновава позицията си относно липсата на необходимост от такава инициатива. Съгласно решението на Съда на Европейския съюз от 16 април 2015 г. по съединени дела C-317/13 и C-679/13 преди приемането на акт въз основа на член 8, параграф 1 от Решение 2005/387/ПВР на Съвета трябва да бъде проведена консултация с Европейския парламент.

Въз основа на констатациите от доклада за оценка на риска Комисията счита, че са налице основания за въвеждането на мерки за контрол за това вещество на цялата територия на Съюза. Според доклада за оценка на риска острата токсичност на карфентанила е такава, че може да причини сериозни увреждания на човешкото здраве.

2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Целта на настоящото предложение за решение за изпълнение на Съвета е да се приканят държавите членки да въведат по отношение на карфентанила мерките за контрол и наказателноправните санкции, предвидени в националното им законодателство по силата на задълженията им в рамките на Единната конвенция на Организацията на обединените нации по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г.

[1] ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32.

2017/0345 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА СЪВЕТА

за въвеждането на мерки за контрол на новото психоактивно вещество метил 1-(2-фенилетил)-4-[фенил(пропаноил)амино]пиперидин-4-карбоксилат (карфентанил)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Решение 2005/387/ПВР на Съвета от 10 май 2005 г. относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества[2], и по-специално член 8, параграф 3 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид становището на Европейския парламент[3],

като има предвид, че:

(1) На основание член 6 от Решение 2005/387/ПВР на специална сесия на разширената Научна комисия на Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН) беше изготвен доклад за оценка на риска относно новото психоактивно вещество метил 1-(2-фенилетил)-4-[фенил(пропаноил)амино]пиперидин-4-карбоксилат (карфентанил), който впоследствие беше изпратен на Комисията и на Съвета на 14 ноември 2017 г.

(2) Карфентанилът е синтетичен опиоид, който е тясно свързан с фентанила — контролирано вещество, широко използвано в медицината като допълнение към общата анестезия по време на хирургична интервенция и за овладяване на болката. Карфентанилът е един от най-мощните наркотични опиоидни аналгетици.

(3) Официално уведомление относно карфентанила беше изпратено до ЕЦМНН през февруари 2013 г., след първото му откриване през декември 2012 г. През изминалите две години се наблюдаваше увеличаване на наличността на веществото и бяха извършени изземвания от правоприлагащите органи. По всяка вероятност откритите случаи не са цялостно отчетени, тъй като обикновено не се извършват проверки за веществото. Седем държави членки докладваха за над 800 изземвания, повече от една четвърт от тях — през първата половина на 2017 г. Обикновено карфентанилът е изземван под формата на прах. В някои случаи той е бил иззет под формата на течност. Откритите количества са относително малки. Трябва обаче да се отчете силното въздействие, характерно за фентанилите.

(4) Седем държави членки са докладвали за 60 смъртни случая с потвърдена експозиция на карфентанил, регистрирани между ноември 2016 г. и юни 2017 г. Много от жертвите са високорискови наркомани, които употребяват хероин чрез инжектиране. В много от случаите бяха констатирани също така други

[2] ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32.
[3] ОВ C , г., стр. .

наркотици, включително морфин и други фентанили. При най-малко шест смъртни случая карфентанилът е бил причина за смъртта или вероятно е допринесъл за нея; в много от останалите случаи разследването на причините за смъртта все още е в ход. Освен това две държави членки съобщиха за три остри отравяния с нелетален изход, свързани с карфентанил. Вероятно налоксонът действа като противоотрова при отравяне, причинено от карфентанил. По всяка вероятност и отравянията с нелетален изход, и смъртните случаи не са цялостно отчетени, тъй като обикновено не се извършват проверки за веществото. Случайната експозиция на карфентанил може да представлява риск за служителите на правоприлагащите органи, за персонала, действащ при извънредни ситуации, за персонала на лаборатории за медицински и съдебно-медицински анализи, както и за персонала в заведенията за лишаване от свобода и в пощенските служби.

(5) Съществува ограничена информация за участието на организираната престъпност или изградени престъпни групи в производството, разпространението (нелегалната търговия) и доставките на карфентафил. Във връзка с това една държава членка докладва, че почти всички случаи на нелегална търговия и разпространение на фентанили, включително карфентанил, са свързани с организирани престъпни групи в тази държава членка. Наличната информация сочи, че карфентанил се произвежда от химически дружества, установени в Китай/Хонконг. Данните показват също, че възможности за производство на фентанили може да съществуват и в рамките на Съюза.

(6) Карфентанил се продава онлайн, както във „видимата мрежа“, така и в даркнет, на дребно и на едро като наркотик, но и като „химикал за научноизследователски цели“, „междинен фармацевтичен продукт“ и/или „законен“ заместител на незаконните опиати, обикновено под формата на прах. Информацията от докладваните изземания и смъртните случаи показват, че карфентанилът се смесва с хероин, фентанил и други фентанили, продавани на незаконния пазар на опиоиди, и се инжектира от употребяващите опиоидни вещества, включително наркомани, използващи хероин чрез инжектиране. Малко вероятно е потребителите да са наясно, че използват карфентанил.

(7) Използването на карфентанил като лекарствен ветеринарномедицински продукт е разрешено в Съединените щати за обездвижване на едри животни. Възможно е веществото да има ограничена употреба във ветеринарната медицина в Съюза в лекарствен продукт в екстемпорална форма в съответствие с националното законодателство. Изотопно белязаната форма на карфентанила се използва широко в областта на научните изследвания. Карфентанилът се използва и като референтен аналитичен стандарт, както и при научни изследвания.

(8) Докладът за оценката на риска показва, че много от въпросите, свързани с карфентанила и породени от липсата на данни относно рисковете за здравето на човека, рисковете за общественото здраве и социалните рискове, могат да получат отговор чрез по-нататъшна научноизследователска дейност. Въпреки това наличните данни и информация относно породените от веществото здравни и социални рискове, с оглед също така на подобието му с фентанила, дават достатъчно основание за въвеждането на мерки за контрол на карфентанила на територията на Съюза.

(9) Карфентанилът не е вписан като подлежащо на контрол вещество съгласно Единната конвенция на Организацията на обединените нации по упойващите

вещества от 1961 г. или Конвенцията на Организацията на обединените нации за психотропните вещества от 1971 г. Веществото понастоящем е предмет на оценка по системата на Организацията на обединените нации и бе разгледано на 39-ото заседание на Експертната комисия по наркозависимостите към Световната здравна организация (ЕКНЗ), което се проведе от 6 до 10 ноември 2017 г. в Женева. Това не пречи Съюзът да вземе решение да подложи веществото на мерки за контрол.

(10) Тъй като дванадесет държави членки контролират веществото карфентанил съгласно националното си законодателство за контрол на наркотиците, а четири държави членки го контролират в съответствие с друго законодателство, въвеждането по отношение на посоченото вещество на мерки за контрол на територията на Съюза би допринесло да се избегне появата на пречки при трансграничното сътрудничество в областта на правоприлагането и в съдебната област и би помогнало за предпазване от рисковете, които наличността и употребата му могат да създадат.

(11) С Решение 2005/387/ПВР на Съвета се предоставят изпълнителни правомощия с цел на равнището на Съюза да се осигури бърза и основана на експертни становища реакция на появата на нови психоактивни вещества, установени и докладвани от държавите членки, чрез подлагане на тези вещества на мерки за контрол на територията на Съюза. Тъй като условията и процедурата за упражняването на тези изпълнителни правомощия са изпълнени, следва да бъде прието решение за изпълнение с цел на територията на Съюза да бъдат въведени мерки за контрол по отношение на карфентанила.

(12) Дания е обвързана от Решение 2005/387/ПВР и поради това участва в приемането и прилагането на настоящото решение.

(13) Ирландия е обвързана от Решение 2005/387/ПВР и поради това участва в приемането и прилагането на настоящото решение.

(14) Обединеното кралство не е обвързано от Решение 2005/387/ПВР и поради това не участва в приемането и прилагането на настоящото решение и не е обвързано от него, нито от неговото прилагане,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

По отношение на новото психоактивно вещество метил 1-(2-фенилетил)-4-[фенил(пропаноил)амино]пиперидин-4-карбоксилат (карфентанил) се въвеждат мерки за контрол на територията на Съюза.

Член 2

Най-късно до *[една година от датата, на която е публикувано настоящото решение]* държавите членки вземат необходимите мерки в съответствие със своето национално право, за да въведат по отношение на новото психоактивно вещество, посочено в член 1, мерките за контрол и наказателноправните санкции, предвидени в националното им законодателство по силата на задълженията им, произтичащи от Единната конвенция на Организацията на обединените нации по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящото решение се прилага в съответствие с Договорите.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Съвета
Председател