



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 18.12.2017 г.
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА СЪВЕТА

**за въвеждане на мерки за контрол по отношение на новото психоактивно
вещество *N*-(4-флуорофенил)-2-метил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-
ил]пропанамид (4-флуороизобутирилфентанил)**

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 вещества¹ се предвижда триетапна процедура, в резултат на която ново психоактивно вещество може да стане предмет на мерки за контрол на територията на Съюза.

На 4 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 седем държави членки, и по силата на член 6, параграф 1 от горепосоченото решение на Съвета, Съветът поиска оценка на рисковете, произтичащи от употребата, производството и нелегалната търговия на новото психоактивно вещество *N*-(4-флуорофенил)-2-метил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]пропанамид (4-флуороизобутирилфентанил), на участието на организираната престъпност и на възможните последици от въвеждането на мерки за контрол на това вещество.

Рисковете от 4-флуороизобутирилфентанил 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:

- 4-флуороизобутирилфентанилът е синтетичен опиоид, чиято структура е сходна с тази на фентанила — контролирано в международен план вещество. Структурата му е също така сходна с тази на ацетилфентанила, акрилоилфентанила² и фуранилфентанила³.
- 4-флуороизобутирилфентанилът е в наличност в Европейския съюз поне от август 2016 г. и е бил конфискуван в четири държави членки. Една държава членка, в която има потвърдена експозиция на 4-флуороизобутирилфентанил, е съобщила за 16 смъртни случая. В най-малко 13 смъртни случая 4-флуороизобутирилфентанилът е бил причината 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 следва да представи в Съвета инициатива за въвеждане на мерки за контрол по отношение на 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 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 по отношение на това вещество

¹ ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32.

² С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1774 на Съвета от 25 септември 2017 г. за въвеждане на мерки за контрол на *N*-(1-фенетилпиперидин-4-yl)-*N*-фенилакриламид (акрилоилфентанил) по отношение на акрилоилфентанила бяха въведени мерки за контрол (ОВ L 251, 29.9.2017 г., стр. 21).

³ С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2170 на Съвета от 15 ноември 2017 г. за въвеждане на мерки за контрол на *N*-(1-фенетилпиперидин-4-yl)-*N*-фенилакриламид (акрилоилфентанил) по отношение на фуранилфентанила бяха въведени мерки за контрол (ОВ L 306, 22.11.2017 г., стр. 19).

на територията на Съюза. Според доклада за оценка на риска острата токсичност на 4-флуороизобутирилфентанила 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 4-флуороизобутирилфентанила мерките за контрол и наказателноправните санкции, предвидени в националното им законодателство по силата на задълженията им съгласно Единната конвенция на Организацията на обединените нации по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г.

Предложение за

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА СЪВЕТА

за въвеждане на мерки за контрол по отношение на новото психоактивно вещество *N*-(4-флуорофенил)-2-метил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]пропанамида (4-флуороизобутирилфентанил)

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 вещества⁴, и по-специално член 8, параграф 3 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид становището на Европейския парламент⁵,

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 *N*-(4-флуорофенил)-2-метил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]пропанамида (4-флуороизобутирилфентанил), който впоследствие беше изпратен на Комисията и на Съвета на 14 ноември 2017 г.
- (2) 4-флуороизобутирилфентанилът е синтетичен опиоид, чиято структура е сходна с тази на фентанила — контролирано вещество, широко използвано в медицината като допълнение към общата анестезия по време на хирургична интервенция и за овладяване на болката. Структурата му е също така сходна с тази на ацетилфентанила, акрилоилфентанила⁶ и фуранилфентанила⁷.
- (3) 4-флуороизобутирилфентанилът е в наличност в Съюза поне от август 2016 г. и е бил конфискуван в четири държави членки, съобщили за общо 24 конфискации. Има вероятност да не са докладвани всички случаи на установяване на това вещество, тъй като за него не се извършват рутинни проверки. В повечето случаи веществото е било конфискувано под формата на прах, но то е било конфискувано, макар и в по-малка степен, и под формата на течност и на таблетки. Откритите количества са относително малки. Трябва обаче да се отчете силното въздействие, което е типично за фентанилите.

⁴ ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32.

⁵ ОВ С, , стр. .

⁶ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1774 на Съвета от 25 септември 2017 г. за въвеждане на мерки за контрол на *N*-(1-фенетилпиперидин-4-yl)-*N*-фенилакриламид (акрилоилфентанил) (ОВ L 251, 29.9.2017 г., стр. 21).

⁷ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2170 на Съвета от 15 ноември 2017 г. за въвеждане на мерки за контрол на *N*-фенил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]фуран-2-карбоксамид (фуранилфентанил) (ОВ L 306, 22.11.2017 г., стр. 19).

- (4) Една държава членка, в която има потвърдена експозиция на 4-флуороизобутирилфентанил, е съобщила за 16 смъртни случая. В много от случаите наред с 4-флуороизобутирилфентанила е било установено наличието и на други наркотици. В най-малко 13 смъртни случая 4-флуороизобутирилфентанилът е бил причината за смъртта или вероятно е допринесъл за нея. Не са докладвани остри интоксикации с потвърдена експозиция на 4-флуороизобутирилфентанил. Вероятно налоксонът действа като противоотрова срещу отравяне, причинено от 4-флуороизобутирилфентанил. Вероятно е част от случаите на отравяне с нелетален изход или на смърт да не се установяват или докладват, тъй като при тях не се извършват рутинни проверки. Случайната експозиция на 4-флуороизобутирилфентанил може да представлява риск за правоприлагащите органи, персонала за спешна помощ, медицинския персонал и персонала на лаборатории за криминалистични анализи, както и за персонала в заведения за лишаване от свобода и в пощенските служби.
- (5) Няма информация за участие на организираната престъпност в производството, разпространението (трафика) и доставката на 4-флуороизобутирилфентанил в рамките на Съюза. Въпреки това, предвид факта, че той е открит в проби на хероин, участието на организираната престъпност не може да се изключи. Наличната информация сочи, че 4-флуороизобутирилфентанилът се произвежда в химически предприятия в Китай, но е възможно и в рамките на Съюза да съществува способност за производство.
- (6) Изглежда 4-флуороизобутирилфентанилът се продава онлайн на дребно и на едро, под прикритието на „химикал за научноизследователски цели“ или като „разрешен от закона“ заместител на незаконните опиоиди, обикновено като прах, течност (напр. в готови за употреба назални спрейове) или блотер. Данните от конфискациите сочат, че 4-флуороизобутирилфентанилът може да се продава и на незаконния пазар на опиоиди, на който веществото или се продава като хероин, или е открито в смеси с други опиоиди като хероин и фуранилфентанил, или се използва за направата на фалшификати на силно търсени аналгетици и бензодиазепин. Поради това ползвателите може да не знаят, че употребяват фентанил.
- (7) 4-флуороизобутирилфентанилът няма установена или призната употреба в хуманната или ветеринарната медицина в Съюза, нито на други места по света. Няма данни, сочещи, че 4-флуороизобутирилфентанилът може да бъде използван за други цели освен като аналитичен референтен еталон, както и за научни изследвания.
- (8) Докладът за оценката на риска показва, че много от въпросите, свързани с 4-флуороизобутирилфентанила, 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 сходството му с фентанил, акрилоилфентанил и фуранилфентанил, дават достатъчно основание за въвеждането на мерки за контрол по отношение на 4-флуороизобутирилфентанила на територията на Съюза.
- (9) 4-флуороизобутирилфентанилът 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 беше разгледано на 39^{-ото} заседание на експертната комисия по наркозависимостите към СЗО (ЕКНЗ), което се проведе от 6 до 10 ноември 2017 г. в Женева. Това не възпрепятства Съюзът да вземе решение за въвеждане на мерки за контрол по отношение на веществото.

- (10) Тъй като седем държави членки контролират 4-флуороизобутирилфентанила съгласно националното си законодателство за контрол на наркотиците, а пет 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 се предоставят изпълнителни правомощия на Съвета 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 въвеждането по отношение 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 да бъдат въведени мерки за контрол по отношение на 4-флуороизобутирилфентанила на територията на Съюза.
- (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 *N*-(4-флуорофенил)-2-метил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]пропанамида (4-флуороизобутирилфентанил) 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 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 деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящото решение се прилага в съответствие с Договорите.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета
Председател