

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1463 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 28ης Σεπτεμβρίου 2018

για την υπαγωγή των νέων ψυχοτρόπων ουσιών *N*-φαινυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδιν-4-υλ]κυκλοπροπανοκαρβοξαμίδιο (κυκλοπροπυλοφεντανύλη) και 2-μεθοξυ-*N*-φαινυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδιν-4-υλ]ακεταμίδιο (μεθοξυακετυλοφεντανύλη) σε μέτρα ελέγχου

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2005, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ, οι εκθέσεις αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με τις νέες ψυχοτρόπες ουσίες *N*-φαινυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδιν-4-υλ]κυκλοπροπανοκαρβοξαμίδιο («κυκλοπροπυλοφεντανύλη») και 2-μεθοξυ-*N*-φαινυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθυλο)πιπεριδιν-4-υλ]ακεταμίδιο («μεθοξυακετυλοφεντανύλη») εκπονήθηκαν στο πλαίσιο ειδικής συνεδρίασης της διευρυμένης επιστημονικής επιτροπής του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας στις 21 Μαρτίου 2018 και στη υποβλήθηκαν στην Επιτροπή και στο Συμβούλιο στις 23 Μαρτίου 2018.
- (2) Η κυκλοπροπυλοφεντανύλη και η μεθοξυακετυλοφεντανύλη είναι συνθετικά οπιοειδή με ανάλογη χημική δομή με τη φεντανύλη, μια ελεγχόμενη ουσία που χρησιμοποιείται ευρέως στην ιατρική ως συμπλήρωμα γενικής αναισθησίας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης και για την αντιμετώπιση του πόνου. Η κυκλοπροπυλοφεντανύλη έχει επίσης ανάλογη χημική δομή με τη βουτυροφεντανύλη, μια άλλη διεθνώς ελεγχόμενη ουσία. Η μεθοξυακετυλοφεντανύλη έχει επίσης ανάλογη χημική δομή με την οκφεντανύλη ⁽³⁾ και την ακετυλο-φεντανύλη, αμφότερες διεθνώς ελεγχόμενες ουσίες.
- (3) Η κυκλοπροπυλοφεντανύλη είναι διαθέσιμη στην Ένωση τουλάχιστον από τον Ιούνιο του 2017. Έχει εντοπιστεί σε έξι κράτη μέλη, τα οποία ανέφεραν 140 κατασχέσεις συνολικά από τον Ιούνιο του 2017 έως τον Ιανουάριο του 2018. Γενικά, οι περιπτώσεις εντοπισμού είναι πιθανό να αναφέρονται πλημμελώς, δεδομένου ότι η κυκλοπροπυλοφεντανύλη δεν ελέγχεται συστηματικά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η κυκλοπροπυλοφεντανύλη κατασχέθηκε ως σκόνη, αλλά έχει επίσης κατασχεθεί, αν και σε μικρότερο βαθμό, σε υγρή μορφή και σε δισκία. Οι ποσότητες που εντοπίστηκαν είναι σχετικά μικρές. Ωστόσο, θα πρέπει να εξεταστούν στο πλαίσιο της υψηλής δραστηριότητας που χαρακτηρίζει τις φεντανύλες.
- (4) Έχουν αναφερθεί 77 θάνατοι από δύο κράτη μέλη στους οποίους επιβεβαιώθηκε έκθεση στην κυκλοπροπυλοφεντανύλη. Οι θάνατοι συνέβησαν σε σύντομο χρονικό διάστημα, ήτοι από τον Ιούνιο έως τον Δεκέμβριο του 2017. Στις περισσότερες περιπτώσεις εντοπίστηκαν και άλλα ναρκωτικά μαζί με την κυκλοπροπυλοφεντανύλη. Σε τουλάχιστον 74 από τους εν λόγω θανάτους, η κυκλοπροπυλοφεντανύλη ήταν η αιτία θανάτου ή είχε πιθανώς συμβάλει στον θάνατο. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις οξείας δηλητηρίασης με επιβεβαιωμένη έκθεση στην κυκλοπροπυλοφεντανύλη. Φαίνεται ότι η ναξολόνη λειτουργεί ως αντίδοτο στη δηλητηρίαση από κυκλοπροπυλοφεντανύλη. Τόσο οι μη θανατηφόρες δηλητηριάσεις όσο και οι θάνατοι που προκαλούνται από την κυκλοπροπυλοφεντανύλη είναι πιθανό να εντοπίζονται και να καταγγέλλονται πλημμελώς δεδομένου ότι η κυκλοπροπυλοφεντανύλη δεν ελέγχεται συστηματικά. Η τυχαία έκθεση στην κυκλοπροπυλοφεντανύλη ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο για την οικογένεια και τους φίλους του χρήστη, το προσωπικό επιβολής του νόμου, το προσωπικό έκτακτης ανάγκης, το προσωπικό ιατρικών και εγκληματολογικών εργαστηρίων, καθώς και σωφρονιστικών ιδρυμάτων και ταχυδρομικών υπηρεσιών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32.

⁽²⁾ Γνώμη της 11ης Σεπτεμβρίου 2018 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ Η οκφεντανύλη είχε προβλεφθεί στο παράρτημα Ι της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ναρκωτικών του 1961, όπως τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο του 1972.

- (5) Δεν υπάρχουν άμεσα τεκμήρια για τη συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος στην παρασκευή, διανομή, παράνομη διακίνηση και προμήθεια της κυκλοπροπυλοφεντανύλης εντός της Ένωσης. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει εντοπιστεί σε δείγμα ηρωίνης και σε πλαστά φάρμακα, δεν μπορεί να αποκλειστεί η συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος. Από τις διαθέσιμες πληροφορίες συνάγεται ότι η κυκλοπροπυλοφεντανύλη παράγεται από χημικές εταιρείες με έδρα στην Κίνα, αλλά ικανότητα παρασκευής φεντανυλών υπάρχει ενδεχομένως και εντός της Ένωσης.
- (6) Η κυκλοπροπυλοφεντανύλη φαίνεται ότι πωλείται μέσω διαδικτύου σε μικρές ποσότητες και σε ποσότητες χονδρικής ως ερευνητική χημική ουσία ή ως νόμιμο υποκατάστατο παράνομων οπιοειδών, κυρίως σε μορφή σκόνης, ή ως διάλυμα σε έτοιμα προς χρήση ρινικά εκνεφώματα. Επιπλέον, πληροφορίες από κατασχέσεις οδηγούν στο συμπέρασμα ότι η κυκλοπροπυλοφεντανύλη χρησιμοποιήθηκε επίσης στην παρασκευή πλαστών δισκίων δημοφιλών βενζοδιαζεπινών και αναλγητικών φαρμάκων. Πληροφορίες από κατασχέσεις οδηγούν στο συμπέρασμα ότι η κυκλοπροπυλοφεντανύλη μπορεί να έχει επίσης πωληθεί στην παράνομη αγορά οπιοειδών ως μεθοξυακετυλοφεντανύλη, ως ηρωίνη και σε μείγματα με άλλα οπιοειδή όπως η ηρωίνη. Συνεπεία των ανωτέρω, οι χρήστες ενδέχεται να μην έχουν επίγνωση του ότι χρησιμοποιούν φεντανύλη.
- (7) Η μεθοξυακετυλοφεντανύλη είναι διαθέσιμη στην Ένωση τουλάχιστον από τον Νοέμβριο του 2016. Έχει εντοπιστεί σε 11 κράτη μέλη, τα οποία ανέφεραν 44 κατασχέσεις συνολικά από τον Ιούνιο έως τον Δεκέμβριο του 2017. Γενικά, οι περιπτώσεις εντοπισμού είναι πιθανό να αναφέρονται πλημμελώς, δεδομένου ότι η μεθοξυακετυλοφεντανύλη δεν ελέγχεται συστηματικά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η μεθοξυακετυλοφεντανύλη κατασχέθηκε σε μορφή σκόνης ή σε υγρή μορφή, αλλά επίσης κατασχέθηκε, αν και σε μικρότερο βαθμό, σε δισκία. Οι ποσότητες που εντοπίστηκαν είναι σχετικά μικρές. Ωστόσο, θα πρέπει να εξεταστούν στο πλαίσιο της υψηλής δραστηριότητας που χαρακτηρίζει τις φεντανύλες.
- (8) Έχουν αναγραφεί 13 θάνατοι από τέσσερα κράτη μέλη, στους οποίους επιβεβαιώθηκε έκθεση στη μεθοξυακετυλοφεντανύλη. Σε όλες τις περιπτώσεις εντοπίστηκαν και άλλα ναρκωτικά μαζί με τη μεθοξυακετυλοφεντανύλη. Σε τουλάχιστον επτά από τους εν λόγω θανάτους η μεθοξυακετυλοφεντανύλη ήταν η αιτία θανάτου ή είχε πιθανώς συμβάλει στον θάνατο. Αναφέρθηκαν δύο περιπτώσεις οξείας δηλητηρίασης με επιβεβαιωμένη αιτία την έκθεση στη μεθοξυακετυλοφεντανύλη. Φαίνεται ότι η ναξολόνη λειτουργεί ως αντίδοτο στη δηλητηρίαση από μεθοξυακετυλοφεντανύλη. Τόσο οι μη θανατηφόρες δηλητηριάσεις όσο και οι θάνατοι που προκαλούνται από μεθοξυακετυλοφεντανύλη είναι πιθανό να εντοπίζονται και να καταγγέλλονται πλημμελώς δεδομένου ότι η μεθοξυακετυλοφεντανύλη δεν ελέγχεται συστηματικά. Η τυχαία έκθεση σε μεθοξυακετυλοφεντανύλη ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο για την οικογένεια και τους φίλους των χρηστών, το προσωπικό επιβολής του νόμου, το προσωπικό έκτακτης ανάγκης, το προσωπικό ιατρικών και εγκληματολογικών εργαστηρίων, καθώς και σωφρονιστικών ιδρυμάτων και ταχυδρομικών υπηρεσιών.
- (9) Δεν υπάρχουν πληροφορίες από τις οποίες να προκύπτει η συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος στην παρασκευή, διανομή, παράνομη διακίνηση και προμήθεια της μεθοξυακετυλοφεντανύλης εντός της Ένωσης. Από τις διαθέσιμες πληροφορίες συνάγεται ότι η μεθοξυακετυλοφεντανύλη παράγεται από χημικές εταιρείες στην Κίνα, αλλά ικανότητα παρασκευής φεντανυλών υπάρχει ενδεχομένως και εντός της Ένωσης.
- (10) Η μεθοξυακετυλοφεντανύλη φαίνεται ότι πωλείται μέσω διαδικτύου σε μικρές ποσότητες και σε ποσότητες χονδρικής ως ερευνητική χημική ουσία ή ως νόμιμο υποκατάστατο παράνομων οπιοειδών, σε μορφή σκόνης ή ως διάλυμα σε έτοιμα προς χρήση ρινικά εκνεφώματα. Πληροφορίες από κατασχέσεις οδηγούν στο συμπέρασμα ότι η μεθοξυακετυλοφεντανύλη ενδεχομένως έχει επίσης πωληθεί στην παράνομη αγορά οπιοειδών, όπου πωλείται ως προϊόν πλαστών οπιοειδών αναλγητικών και βενζοδιαζεπινών ή χρησιμοποιείται για την παρασκευή των εν λόγω πλαστών προϊόντων. Λόγω των ανωτέρω, οι χρήστες ενδέχεται να μην έχουν επίγνωση ότι χρησιμοποιούν φεντανύλη.
- (11) Η κυκλοπροπυλοφεντανύλη και η μεθοξυακετυλοφεντανύλη δεν έχουν αναγνωρισμένη ιατρική ή κτηνιατρική χρήση εντός της Ένωσης ούτε εμφανίζονται αλλού. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, παρά μόνον ως αναλυτικό πρότυπο αναφοράς και στην επιστημονική έρευνα.
- (12) Οι εκθέσεις αξιολόγησης κινδύνων αποκαλύπτουν ότι σε πολλά από τα ερωτήματα που σχετίζονται με την κυκλοπροπυλοφεντανύλη και τη μεθοξυακετυλοφεντανύλη και τα οποία ανακύπτουν από την έλλειψη στοιχείων σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία και τους κοινωνικούς κινδύνους, μπορεί να δοθεί απάντηση μέσω περαιτέρω έρευνας. Ωστόσο, τα διαθέσιμα στοιχεία και πληροφορίες για τους κινδύνους για την υγεία και τους κοινωνικούς κινδύνους που εγκυμονούν η κυκλοπροπυλοφεντανύλη και η μεθοξυακετυλοφεντανύλη, δεδομένων εξάλλου των ομοιοτήτων τους με τη φεντανύλη, παρέχουν επαρκείς λόγους για την υπαγωγή της κυκλοπροπυλοφεντανύλης και της μεθοξυακετυλοφεντανύλης σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση.
- (13) Η κυκλοπροπυλοφεντανύλη και η μεθοξυακετυλοφεντανύλη δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των προς έλεγχο ουσιών δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ναρκωτικών του 1961 ή της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ψυχοτρόπων ουσιών του 1971. Δεν είναι επί του παρόντος υπό αξιολόγηση από το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών.
- (14) Δεδομένου ότι οκτώ κράτη μέλη ελέγχουν την κυκλοπροπυλοφεντανύλη και εννέα κράτη μέλη ελέγχουν τη μεθοξυακετυλοφεντανύλη βάσει της εθνικής νομοθεσίας για τον έλεγχο των ναρκωτικών και πέντε κράτη μέλη ελέγχουν την κυκλοπροπυλοφεντανύλη και τη μεθοξυακετυλοφεντανύλη βάσει άλλων νομοθετικών διατάξεων, η υπαγωγή της κυκλοπροπυλοφεντανύλης και της μεθοξυακετυλοφεντανύλης σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση θα συνέβαλλε, αφενός, στην αποφυγή της εμφάνισης προσκομιμάτων στη διασυνοριακή επιβολή του νόμου και στη δικαστική συνεργασία και, αφετέρου, στην προστασία από τους κινδύνους που προκαλούν η διάθεση και η χρήση τους.

- (15) Η απόφαση 2005/387/ΔΕΥ παρέχει στο Συμβούλιο εκτελεστικές εξουσίες προκειμένου να αντιδρά ταχέως και βάσει εξειδικευμένης γνώσης σε επίπεδο Ένωσης στην εμφάνιση νέων ψυχοτρόπων ουσιών που εντοπίζονται και αναφέρονται από τα κράτη μέλη, με υπαγωγή των ουσιών αυτών σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση. Δεδομένου ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις και έχει τηρηθεί η διαδικασία για την ενεργοποίηση της άσκησης των εν λόγω εκτελεστικών εξουσιών, θα πρέπει να εκδοθεί εκτελεστική απόφαση προκειμένου να υπαχθούν η κυκλοπροπουλοφεντανύλη και η μεθοξυακετυλοφεντανύλη σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση.
- (16) Η Δανία δεσμεύεται από την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και, συνεπώς, συμμετέχει στην έκδοση και στην εφαρμογή της παρούσας απόφασης, η οποία εφαρμόζει την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ.
- (17) Η Ιρλανδία δεσμεύεται από την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και, συνεπώς, συμμετέχει στην έκδοση και στην εφαρμογή της παρούσας απόφασης, η οποία εφαρμόζει την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ.
- (18) Το Ηνωμένο Βασίλειο δεν δεσμεύεται από την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και, συνεπώς, δεν συμμετέχει στην έκδοση και την εφαρμογή της παρούσας απόφασης, όπως εξάλλου δεν δεσμεύεται από αυτήν ούτε υπόκειται στην εφαρμογή της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Οι νέες ψυχοτρόπες ουσίες *N*-φαινυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθύλο)πιπεριδιν-4-υλ]κυκλοπροπανοκαρβοξαμίδιο («κυκλοπροπουλοφεντανύλη») και 2-μεθοξυ-*N*-φαινυλο-*N*-[1-(2-φαινυλαιθύλο)πιπεριδιν-4-υλ]ακεταμίδιο («μεθοξυακετυλοφεντανύλη») υπάγονται σε μέτρα ελέγχου σε ολόκληρη την Ένωση.

Άρθρο 2

Έως τις 29 Σεπτεμβρίου 2019, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία, για την υπαγωγή της κυκλοπροπουλοφεντανύλης και της μεθοξυακετυλοφεντανύλης σε μέτρα ελέγχου και ποινικές κυρώσεις, βάσει της νομοθεσίας τους, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ναρκωτικών του 1961 ή δυνάμει της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ψυχοτρόπων ουσιών του 1971.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της ημερομηνίας δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται σύμφωνα με τις Συνθήκες.

Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2018.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

M. SCHRAMBÖCK