

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1463 A CONSILIULUI

din 28 septembrie 2018

privind aplicarea unor măsuri de control în privința noilor substanțe psihoactive N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropancarboxamidă (ciclopropilfentanil) și 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamidă (metoxiacetilfentanil)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Parlamentului European ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 din Decizia 2005/387/JAI, în cadrul unei sesiuni speciale din 21 martie 2018 a Comitetului științific extins al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie, au fost elaborate rapoarte de evaluare a riscurilor privind noile substanțe psihoactive N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropancarboxamidă (denumită în continuare „ciclopropilfentanil”) și 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamidă (denumită în continuare „metoxiacetilfentanil”), care au fost transmise Comisiei și Consiliului la 23 martie 2018.
- (2) Ciclopropilfentanilul și metoxiacetilfentanilul sunt opioide sintetice înrudite din punct de vedere structural cu fentanilul, o substanță controlată, utilizată pe scară largă în medicină ca adjuvant în anestezia generală practică în timpul intervențiilor chirurgicale și pentru calmarea durerii. Ciclopropilfentanilul este înrudit structural și cu butirfentanilul, o altă substanță controlată la nivel internațional. Metoxiacetilfentanilul este înrudit structural și cu ocfentanilul ⁽³⁾ și acetilfentanilul, ambele substanțe fiind controlate la nivel internațional.
- (3) Substanța ciclopropilfentanil este disponibilă în Uniune cel puțin din luna iunie 2017. Aceasta a fost detectată în șase state membre, care au raportat un total de 140 de confiscări în perioada iunie 2017-ianuarie 2018. Este probabil ca numărul cazurilor detectate să fie raportate sub nivelul real, întrucât nu se efectuează în mod sistematic verificări pentru detectarea ciclopropilfentanilului. În majoritatea cazurilor, ciclopropilfentanilul a fost confiscat sub formă de pulbere, dar, într-o măsură mai mică, a fost confiscat și sub formă lichidă sau de tablete. Cantitățile detectate sunt relativ mici. Cu toate acestea, ar trebui să se țină seama de potența ridicată care este tipică fentanilurilor.
- (4) Au fost raportate 77 de decese de către două state membre în cazul cărora a fost confirmată expunerea la ciclopropilfentanil. Decesele au survenit într-o perioadă scurtă de timp, și anume între iunie și decembrie 2017. În majoritatea cazurilor, împreună cu ciclopropilfentanilul au fost detectate și alte droguri. În cazul a cel puțin 74 dintre aceste decese, ciclopropilfentanilul a fost cauza deceselor sau este posibil să fi contribuit la acestea. Nu s-au raportat intoxicații acute în urma expunerii confirmate la ciclopropilfentanil. Este probabil ca naloxonul să acționeze ca antidot în cazul intoxicațiilor provocate de ciclopropilfentanil. Este posibil ca atât intoxicațiile neletale, cât și decese cauzate de ciclopropilfentanil să fie detectate și raportate sub nivelul real, având în vedere că această substanță nu este verificată sistematic. Expunerea accidentală la ciclopropilfentanil poate prezenta un risc pentru familia și prietenii utilizatorului, personalul responsabil de asigurarea respectării legii, personalul serviciilor de urgență, al serviciilor medicale și al laboratoarelor criminalistice, precum și pentru angajații serviciilor de detenție și ai serviciilor poștale.

⁽¹⁾ JO L 127, 20.5.2005, p. 32.

⁽²⁾ Avizul din 11 septembrie 2018 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

⁽³⁾ În cadrul celei de a 61-a sesiuni a Comisiei privind stupefiantele din luna martie 2018, s-a decis includerea substanței ocfentanil pe lista din tabelul I din Convenția unică din 1961 a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972.

- (5) Nu există dovezi directe cu privire la implicarea grupurilor infracționale organizate în producția, distribuția, traficul și furnizarea substanței ciclopropilfentanil în Uniune. Cu toate acestea, având în vedere că substanța a fost detectată într-un eșantion de heroină și în medicamente contrafăcute, implicarea criminalității organizate nu poate fi exclusă. Informațiile disponibile sugerează că substanța ciclopropilfentanil este produsă de întreprinderi chimice din China, însă capacitatea de a produce fentaniluri poate exista de asemenea în Uniune.
- (6) Substanța ciclopropilfentanil apare ca fiind vândută online, în cantități mici, dar și cu ridicata, sub pretextul de a fi o substanță chimică utilizată în cercetare sau un înlocuitor legal pentru opioide ilegale, în principal sub formă de pulbere ori sub formă lichidă în spray-uri nazale gata de utilizare. În plus, din informațiile obținute în urma confiscărilor reiese că ciclopropilfentanilul a fost utilizat, de asemenea, pentru producerea de tablete contrafăcute de medicamente populare precum benzodiazepina și analgezicele. Informațiile obținute în urma confiscărilor sugerează că este posibil ca ciclopropilfentanilul să fi fost vândut și pe piața substanțelor opioide ilegale ca metoxiacetilfentanil și ca heroină, dar și în amestecuri cu alte opioide precum heroina. Din acest motiv, este posibil ca utilizatorii să nu fie conștienți că utilizează un fentanil.
- (7) Substanța metoxiacetilfentanil este disponibilă în Uniune cel puțin din luna noiembrie 2016. Aceasta a fost detectată în 11 state membre care au raportat un total de 44 de confiscări în perioada iunie 2017-decembrie 2017. Este probabil ca numărul cazurilor detectate să fie raportat sub nivelul real, întrucât nu se efectuează în mod sistematic verificări pentru detectarea metoxiacetilfentanil. În majoritatea cazurilor, metoxiacetilfentanilul a fost confiscat sub formă de pulbere, dar, într-o măsură mai mică, a fost confiscat și sub formă de tablete. Cantitățile detectate sunt relativ mici. Cu toate acestea, ar trebui să se țină seama de potența ridicată care este tipică fentanilurilor.
- (8) În patru state membre au fost raportate 13 decese în care s-a confirmat expunerea la metoxiacetilfentanil. În toate cazurile, împreună cu metoxiacetilfentanilul au fost detectate și alte droguri. În cazul a cel puțin șapte dintre aceste decese, metoxiacetilfentanilul a fost cauza deceselor sau este posibil să fi contribuit la acestea. Au fost raportate intoxicații acute în urma expunerii confirmate la metoxiacetilfentanil. Este probabil ca naloxonul să acționeze ca antidot în cazul intoxicațiilor provocate de metoxiacetilfentanil. Este posibil ca atât intoxicațiile neletale, cât și decesele să fie detectate și raportate sub nivelul real, având în vedere că substanța metoxiacetilfentanil nu este verificată sistematic. Expunerea accidentală la metoxiacetilfentanil poate prezenta un risc pentru familia și prietenii utilizatorului, personalul responsabil de asigurarea respectării legii, personalul serviciilor de urgență, al serviciilor medicale și al laboratoarelor criminalistice, precum și pentru angajații serviciilor de detenție și ai serviciilor poștale.
- (9) Nu există informații care să sugereze implicarea grupurilor infracționale organizate în producția, distribuția, traficul și furnizarea de metoxiacetilfentanil în Uniune. Informațiile disponibile sugerează că substanța metoxiacetilfentanil este produsă de întreprinderi chimice din China, însă capacitatea de a se produce fentaniluri poate exista de asemenea în Uniune.
- (10) Substanța metoxiacetilfentanil apare ca fiind vândută online, în cantități mici, dar și cu ridicata, sub pretextul de a fi o substanță chimică utilizată în cercetare sau un înlocuitor legal pentru opioide ilegale, în principal sub formă de pulbere ori sub formă lichidă în spray-uri nazale gata de utilizare. Informațiile obținute în urma confiscărilor sugerează posibilitatea ca substanța metoxiacetilfentanil să fi fost vândută și pe piața de substanțe opioide ilegale, unde este vândută ca atare sau este folosită pentru fabricarea de produse contrafăcute de analgezice opioide și benzodiazepină. Din acest motiv, este posibil ca utilizatorii să nu fie conștienți că utilizează un fentanil.
- (11) Ciclopropilfentanilul și metoxiacetilfentanilul nu au utilizări recunoscute în domeniul medicinei umane sau veterinară în Uniune și, din câte se pare, nici în alte țări. Nu există indicii că aceste substanțe pot fi utilizate în alt scop decât ca etalon analitic de referință și în cercetarea științifică.
- (12) Rapoartele de evaluare a riscurilor arată că prin continuarea cercetării s-ar putea răspunde la multe dintre întrebările legate de ciclopropilfentanil și metoxiacetilfentanil care apar ca urmare a lipsei de date cu privire la riscurile la adresa sănătății individuale, a sănătății publice și la adresa societății. Cu toate acestea, dovezile și informațiile disponibile privind riscurile pentru sănătate și societate pe care le implică ciclopropilfentanilul și metoxiacetilfentanilul, având în vedere și similaritatea lor cu fentanilul, oferă motive suficiente pentru a aplica măsuri de control în privința ciclopropilfentanilului și a metoxiacetilfentanilului în întreaga Uniune.
- (13) Substanțele ciclopropilfentanil și metoxiacetilfentanil nu se regăsesc pe lista substanțelor controlate în temeiul Convenției unice din 1961 a Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor stupefiante sau al Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope. În prezent, acestea nu fac obiectul unei evaluări de către sistemul Organizației Națiunilor Unite.
- (14) Având în vedere că opt state membre aplică măsuri de control în privința ciclopropilfentanilului și că nouă state membre aplică măsuri de control în privința metoxiacetilfentanilului în temeiul legislației lor naționale în materie de control al drogurilor, iar cinci state membre aplică măsuri de control în privința ciclopropilfentanilului și, respectiv, a metoxiacetilfentanilului în temeiul legislației din alte domenii, aplicarea unor măsuri de control în privința ciclopropilfentanilului și a metoxiacetilfentanilului în întreaga Uniune ar contribui la evitarea apariției unor obstacole în cooperarea transfrontalieră în domeniul aplicării legii și în cel judiciar, precum și la protecția împotriva eventualelor riscuri generate de disponibilitatea și consumul acestor substanțe.

- (15) Decizia 2005/387/JAI conferă Consiliului competențe de executare cu scopul de a asigura, la nivelul Uniunii, un răspuns rapid și bazat pe cunoștințe de specialitate în cazul apariției unor noi substanțe psihoactive detectate și raportate de statele membre, prin aplicarea unor măsuri de control în privința substanțelor respective în întreaga Uniune. Având în vedere că au fost respectate condițiile și procedura pentru începerea exercitării unor astfel de competențe de executare, ar trebui adoptată o decizie de punere în aplicare pentru a aplica măsuri de control în privința substanțelor ciclopropilfentanil și metoxiacetilfentanil în întreaga Uniune.
- (16) Danemarcei îi revin obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și punerea în aplicare a prezentei decizii, care pune în aplicare Decizia 2005/387/JAI.
- (17) Irlandei îi revin obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și la aplicarea prezentei decizii, care pune în aplicare Decizia 2005/387/JAI.
- (18) Regatului Unit nu îi revin obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, nu participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii, nu îi revin obligații în temeiul acesteia și aceasta nu i se aplică,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se aplică măsuri de control în întreaga Uniune cu privire la noile substanțe psihoactive Nfenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropancarboxamidă („ciclopropilfentanil”) și 2metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamidă („metoxiacetilfentanil”).

Articolul 2

Până la 29 septembrie 2019, statele membre iau măsurile necesare, în conformitate cu dreptul lor intern, pentru a aplica măsuri de control și sancțiuni penale în privința substanțelor ciclopropilfentanil și metoxiacetilfentanil astfel cum se prevede în legislația lor, cu respectarea obligațiilor care le revin în temeiul Convenției unice din 1961 a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor sau al Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezenta decizie se aplică în conformitate cu tratatele.

Adoptată la Bruxelles, 28 septembrie 2018.

Pentru Consiliu
Președintele
M. SCHRAMBÖCK