



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 30.4.2018 г.
COM(2018) 253 final

2018/0118 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА СЪВЕТА

**за въвеждане на мерки за контрол по отношение на новите психоактивни
вещества *N*-фенил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]циклопропанкарбоксамид
(циклопропилфентанил) и 2-метокси-*N*-фенил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-
ил]ацетамид (метоксияцетилфентанил)**

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 19 декември 2017 г. бяха публикувани два съвместни доклада на Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН) и Европол, изготвени в съответствие с член 5 от Решение 2005/387/ПВР на Съвета. На 29 януари 2018 г., след искане, отправено от Комисията и осем 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 трафика на новите психоактивни вещества *N*-фенил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]циклопропанкарбоксамид (циклопропилфентанил) и 2-метокси-*N*-фенил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]ацетамид (метоксияцетилфентанил), на участието на организираната престъпност и на възможните последици от въвеждането на мерки за контрол на това вещество.

Рисковете от веществата циклопропилфентанил и метоксияцетилфентанил бяха подложени на оценка от страна на Научния комитет на ЕЦМНН в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2, 3 и 4 от Решението на Съвета. Докладите за оценка на риска бяха изпратени на Комисията и на Съвета на 23 март 2018 г. Основните резултати от оценката на риска са следните:

Циклопропилфентанил

- Циклопропилфентанилът е синтетичен опиоид, чиято структура е сходна с тази на фентанила — контролирано в международен план вещество. Циклопропилфентанилът също така е структурно свързан с бутирфентанила — друго контролирано в международен план вещество.
- Циклопропилфентанилът е в наличност в Европейския съюз поне от юни 2017 г. и е открит в шест държави членки. Две държави членки са съобщили за 77 смъртни случая в периода между юни и декември 2017 г., при които е потвърдена експозиция на циклопропилфентанил. В най-малко 74 смъртни случая веществото циклопропилфентанил е било причината за смъртта или вероятно е допринесло за нея.

Метоксияцетилфентанил

- Метоксияцетилфентанилът е синтетичен опиоид, чиято структура е сходна с тази на фентанила — контролирано в международен план вещество. Метоксияцетилфентанилът също така е структурно свързан с окфентанила и ацетилфентанила, като и двете вещества са контролирани в международен план.
- Метоксияцетилфентанилът е в наличност в Европейския съюз поне от ноември 2016 г. и в периода между юни и декември 2017 г. е открит в единадесет държави членки. Четири държави членки са съобщили за 13 смъртни случая, в които има потвърдена експозиция на метоксияцетилфентанил. В поне седем

¹ ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32.

смъртни случая веществото метоксияцетилфентанил е било причината за смъртта или вероятно е допринесло 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 докладите 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 докладите за оценка на риска Комисията счита, че са налице основания за въвеждането на мерки за контрол по отношение на тези вещества на територията на Съюза. Според докладите за оценка на риска острата токсичност на циклопропилфентанила и на метоксияцетилфентанила 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 циклопропилфентанила и на метоксияцетилфентанила 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 новите психоактивни вещества *N*-фенил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]циклопропанкарбоксамид (циклопропилфентанил) и 2-метокси-*N*-фенил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]ацетамид (метоксияцетилфентанил)

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 вещества², и по-специално член 8, параграф 3 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид становището на Европейския парламент³,

като има предвид, че:

- (1) На основание член 6 от Решение 2005/387/ПВР на специална сесия на разширената Научна комитет на Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН) бяха изготвени доклади за оценка на риска относно новите психоактивни вещества *N*-фенил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]циклопропанкарбоксамид (циклопропилфентанил) и 2-метокси-*N*-фенил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]ацетамид (метоксияцетилфентанил), които впоследствие бяха изпратени на Комисията и на Съвета на 23 март 2018 г.
- (2) Циклопропилфентанилът и метоксияцетилфентанилът са синтетични опиоиди, 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. Циклопропилфентанилът също така е структурно свързан с бутирфентанила — друго контролирано в международен план вещество. Метоксияцетилфентанилът също така е структурно свързан с окфентанила⁴ и ацетилфентанила, като и двете вещества са контролирани в международен план.
- (3) Циклопропилфентанилът е в наличност в Съюза поне от юни 2017 г. и е бил открит в шест държави членки, съобщили за общо 140 конфискации в периода между юни 2017 г. и януари 2018 г. 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

² ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32.

³ ОВ С..., хх.хх.2018 г., стр. хх.

⁴ Окфентанилът беше включен в Списък I към Единната конвенция на Организацията на обединените нации (ООН) по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г. („Конвенцията по упойващите вещества“) по време на 61-вата сесия на Комисията за упойващите вещества през март 2018 г.

формата на прах, но в някои случаи, макар и по-малко на брой, и под формата на течност и на таблетки. Установените количества са относително малки. Трябва обаче да се отчете силното въздействие, което е типично за фентанилите.

- (4) Две държави членки са съобщили за 77 смъртни случая, при които е потвърдена експозиция на циклопропилфентанил. Смъртните случаи са настъпили в рамките на кратък период от време, т.е. в периода между юни и декември 2017 г. В повечето от случаите наред с циклопропилфентанила е било установено наличието и на други наркотици. В най-малко 74 смъртни случая веществото циклопропилфентанил е било причината за смъртта или вероятно е допринесло за нея. Не са докладвани остри интоксикации с потвърдена експозиция на циклопропилфентанил. Вероятно налоксонът действа като противоотрова срещу отравяне, причинено от циклопропилфентанил. Вероятно е част от случаите на отравяне с нелетален изход или на смърт да не се установяват или докладват, тъй като за тях не се извършват рутинни проверки. Случайното излагане на циклопропилфентанил може да представлява риск за семейството или приятелите на ползвателя, 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 конкретна информация за участие на организираната престъпност в производството, разпространението (трафика) и доставката на циклопропилфентанил в рамките на Съюза. Въпреки това, предвид факта, че той е открит в проби на хероин и във фалшифицирани лекарствени продукти, участието на организираната престъпност не може да се изключи. Наличната информация сочи, че циклопропилфентанилът се произвежда в химически предприятия в Китай, но е възможно и в рамките на Съюза да съществува способност за производство на фентанили.
- (6) Изглежда циклопропилфентанилът се продава онлайн на дребно и на едро под прикритието на „химикал за научноизследователски цели“ или като „разрешен от закона“ заместител на незаконните опиоиди, най-вече като прах или течност в готови за употреба назални спрейове. Освен това данни от конфискациите показват, че циклопропилфентанилът е бил използван също за направата на фалшифицирани (фалшиви) таблетки от популярните бензодиазепинови и аналгетични лекарствени продукти. Данни от конфискациите показват, че циклопропилфентанилът може да се продава и на незаконния пазар на опиоиди като метоксиацетилфентанил, като хероин, както и в смес с други опиоиди като хероин. Поради това ползвателите може да не знаят, че употребяват фентанил.
- (7) Метоксиацетилфентанилът е в наличност в Съюза поне от ноември 2016 г. и в периода между юни и декември 2017 г. е открит в единадесет държави членки, съобщили за общо 44 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 в някои случаи, макар и по-малко на брой, и под формата на таблетки. Установените количества са относително малки. Трябва обаче да се отчете силното въздействие, което е типично за фентанилите.
- (8) Четири държави членки са съобщили за 13 смъртни случая, в които има потвърдена експозиция на метоксиацетилфентанил. Във всички от случаите наред с метоксиацетилфентанила е било установено наличието и на други

наркотици. В поне седем смъртни случая веществото метоксиацетилфентанил е било причината за смъртта или вероятно е допринесло за нея. Не са докладвани остри интоксикации с потвърдена експозиция на метоксиацетилфентанил. Вероятно налоксонът действа като противоотрова срещу отравяне, причинено от метоксиацетилфентанил. Вероятно е част от случаите на отравяне с нелетален изход или на смърт да не се установяват или докладват, тъй като за тях не се извършват рутинни проверки. Случайното излагане на метоксиацетилфентанил може да представлява риск за семейството или приятелите на ползвателя, 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.

- (9) Няма информация за участие на организираната престъпност в производството, разпространението (трафика) и доставката на метоксиацетилфентанил в рамките на Съюза. Наличната информация сочи, че метоксиацетилфентанилът се произвежда в химически предприятия в Китай, но е възможно и в рамките на Съюза да съществува способност за производство на фентанили.
- (10) Изглежда метоксиацетилфентанилът се продава онлайн на дребно и на едро под прикритието на „химикал за научноизследователски цели“ или като „разрешен от закона“ заместител на незаконните опиоиди, като прах или течност в готови за употреба назални спрейове. Данни от конфискациите показват, че метоксиацетилфентанилът може да бъде намерен и на незаконния пазар на опиоиди, където той или се продава, или се използва за направата на фалшификати на опиоидните аналгетици и бензодиазепин. Поради това ползвателите може да не знаят, че употребяват фентанил.
- (11) Циклопропилфентанилът и метоксиацетилфентанилът нямат призната употреба в хуманната или ветеринарната медицина в Съюза, нито на други места по света. Няма данни, сочещи, че веществата могат да бъдат използвани за други цели освен като аналитичен референтен еталон, както и за научни изследвания.
- (12) Докладът за оценката на риска показва, че много от въпросите, свързани с циклопропилфентанила и метоксиацетилфентанила, 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 веществата здравни и социални рискове, с оглед също така на подобие то им с фентанила, дават достатъчно основание за въвеждането на мерки за контрол на циклопропилфентанила и метоксиацетилфентанила на територията на Съюза.
- (13) Циклопропилфентанилът и метоксиацетилфентанилът не са вписани като подлежащи на контрол вещества 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. Веществата понастоящем не са предмет на оценка в системата на Организацията на обединените нации.
- (14) Тъй като осем държави членки контролират циклопропилфентанила и девет държави членки контролират метоксиацетилфентанила съгласно националното си законодателство за контрол на наркотиците, а пет държави членки контролират циклопропилфентанила и метоксиацетилфентанила съответно в съответствие с друго законодателство, въвеждането по отношение на тези вещества 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.

- (15) 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 циклопропилфентанила и метоксияцетилфентанила на територията на Съюза.
- (16) Дания е обвързана от Решение 2005/387/ПВР и поради това участва в приемането и прилагането на настоящото решение.
- (17) Ирландия е обвързана от Решение 2005/387/ПВР и поради това участва в приемането и прилагането на настоящото решение.
- (18) 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 новите психоактивни вещества *N*-фенил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]циклопропанкарбоксамид (циклопропилфентанил) и 2-метокси-*N*-фенил-*N*-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]ацетамид (метоксияцетилфентанил) 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 новите психоактивни вещества, посочени 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