

Bruselj, 19. december 2017
(OR. en)

15871/17

Medinstitucionalna zadeva:
2017/0339 (NLE)

CORDROUGE 165
SAN 470
ENFOPOL 627

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalnega sekretarja Evropske komisije: direktor Jordi AYET PUIGARNAU
Datum prejema:	18. december 2017
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2017) 756 final
Zadeva:	Predlog IZVEDBENEGA SKLEPA SVETA o uvedbi nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov <i>N</i> -(4-fluorofenil)-2-metil- <i>N</i> -[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid (4-fluoroizobutirilfentanil)

V prilogi vam pošiljamo dokument COM(2017) 756 final.

Priloga: COM(2017) 756 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Predlog

IZVEDBENI SKLEP SVETA

o uvedbi nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid (4-fluoroizobutirilfentanil)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Sklep Sveta 2005/387/PNZ o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi¹ določa tristopenjski postopek, ki lahko vodi do uvedbe nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov po vsej Uniji.

Skupno poročilo Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (v nadaljnjem besedilu: ECSDZD) ter Europol, pripravljeno v skladu s členom 5 Sklepa Sveta 2005/387/PNZ, je bilo objavljeno 4. julija 2017. Svet je 15. septembra 2017 na zahtevo Komisije in sedmih držav članic ter v skladu s členom 6(1) zgoraj navedenega sklepa Sveta zahteval oceno tveganj, ki jih povzročajo uporaba in proizvodnja nove psihoaktivne snovi *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid (v nadaljnjem besedilu: 4-fluoroizobutirilfentanil) ter trgovina z njo, ter oceno vpletenosti organiziranega kriminala in možnih posledic nadzornih ukrepov, uvedenih za to snov.

Tveganja v zvezi s 4-fluoroizobutirilfentanilom je ocenil znanstveni odbor ECSDZD v skladu z določbami člena 6(2), (3) in (4) Sklepa Sveta. Poročilo o oceni tveganja je bilo nato Komisiji in Svetu predloženo 14. novembra 2017. Glavni rezultati ocene tveganja so naslednji:

- 4-fluoroizobutirilfentanil je sintetični opioid, po strukturi podoben fentanilu, ki je mednarodno nadzorovana snov. Po strukturi je podoben tudi acetilfentanilu, akrilofentanilu² in furanilfentanilu³.
- 4-fluoroizobutirilfentanil je v Evropski uniji na voljo vsaj od avgusta 2016 in je bil zasežen v štirih državah članicah. Ena država članica je poročala o 16 smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost 4-fluoroizobutirilfentanilu. V vsaj 13 smrtnih primerih je bil 4-fluoroizobutirilfentanil bodisi vzrok smrti bodisi je verjetno prispeval k smrtnemu izidu.

Komisija v skladu s členom 8(1) Sklepa Sveta 2005/387/PNZ v roku šestih tednov od prejema poročila o oceni tveganja Svetu predloži bodisi pobudo, da se za novo psihoaktivno snov uvedejo nadzorni ukrepi po vsej Uniji, bodisi poročilo, v katerem pojasni, zakaj po njenem mnenju taka pobuda ni potrebna. V skladu s sodbo Sodišča z dne 16. aprila 2015 v združenih zadevah C-317/13 in C-679/13 se je treba pred sprejetjem akta, ki temelji na členu 8(1) Sklepa Sveta 2005/387/PNZ, posvetovati z Evropskim parlamentom.

Komisija na podlagi ugotovitev poročila o oceni tveganja meni, da obstajajo razlogi za uvedbo nadzornih ukrepov za to snov po vsej Uniji. Iz poročila o oceni tveganja izhaja, da je akutna strupenost 4-fluoroizobutirilfentanila tako huda, da lahko resno škoduje zdravju posameznikov.

¹ UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

² Za akrilofentanil so bili uvedeni nadzorni ukrepi z Izvedbenim sklepom Sveta (EU) 2017/1774 z dne 25. septembra 2017 o uvedbi nadzornih ukrepov za *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamid (akrilofentanil) (UL L 251, 29.9.2017, str. 21).

³ Za furanilfentanil so bili uvedeni nadzorni ukrepi z Izvedbenim sklepom Sveta (EU) 2017/2170 z dne 15. novembra 2017 o uvedbi nadzornih ukrepov za *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-karboksamid (furanilfentanil) (UL L 306, 22.11.2017, str. 19).

2. CILJ PREDLOGA

Cilj tega predloga izvedbenega sklepa Sveta je pozvati države članice, naj za 4-fluoroizobutirilfentanil uvedejo nadzorne ukrepe in kazenske sankcije, kot jih določa njihova zakonodaja v skladu z njihovimi obveznostmi iz Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972.

Predlog

IZVEDBENI SKLEP SVETA**o uvedbi nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid (4-fluoroizobutirilfentanil)**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Sklepa Sveta 2005/387/PNZ z dne 10. maja 2005 o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi⁴ in zlasti člena 8(3) Sklepa,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta⁵,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Poročilo o oceni tveganja glede nove psihoaktivne snovi *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid (v nadaljnjem besedilu: 4-fluoroizobutirilfentanil) je bilo pripravljeno v skladu s členom 6 Sklepa 2005/387/PNZ na posebnem sestanku razširjenega znanstvenega odbora Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (v nadaljnjem besedilu: ECSDZD) ter je bilo nato 14. novembra 2017 predloženo Komisiji in Svetu.
- (2) 4-fluoroizobutirilfentanil je sintetični opioid, po strukturi podoben fentanilu, ki je nadzorovana snov in se široko uporablja v medicini kot dopolnilno sredstvo pri splošni anesteziji med operacijami in za lajšanje bolečin. Po strukturi je podoben tudi acetilfentanilu, akrilofentanilu⁶ in furanilfentanilu⁷.
- (3) 4-fluoroizobutirilfentanil je v Uniji na voljo vsaj od avgusta 2016 in je bil zasežen v štirih državah članicah, ki so poročale o skupno 24 zasegih. Ker se snov ne preverja rutinsko, se verjetno ni poročalo o vseh odkritih primerih. Najpogosteje je bila zasežena v obliki praška, v manjšem obsegu pa tudi v tekoči obliki in v obliki tablet. Odkrite količine so relativno majhne. Vendar bi jih bilo treba obravnavati glede na veliko jakost, ki je značilna za fentanile.
- (4) Ena država članica je poročala o 16 smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost 4-fluoroizobutirilfentanilu. V številnih primerih so bile s 4-fluoroizobutirilfentanilom odkrite tudi druge droge. V vsaj 13 smrtnih primerih je bil 4-fluoroizobutirilfentanil bodisi vzrok smrti bodisi je verjetno prispeval k smrtnemu izidu. Akutne zastrupitve, pri katerih bi bila potrjena izpostavljenost 4-fluoroizobutirilfentanilu, niso bile sporočene. Verjetno je, da nalokson deluje kot

⁴ UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

⁵ UL C , , str. .

⁶ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2017/1774 z dne 25. septembra 2017 o uvedbi nadzornih ukrepov za *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamid (akrilofentanil) (UL L 251, 29.9.2017, str. 21).

⁷ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2017/2170 z dne 15. novembra 2017 o uvedbi nadzornih ukrepov za *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-karboksamid (furanilfentanil) (UL L 306, 22.11.2017, str. 19).

protisredstvo v primeru zastrupitve s 4-fluoroizobutirilfentanilom. Ker se snov ne preverja rutinsko, verjetno niso bili odkriti in sporočeni vsi primeri zastrupitev brez smrtnega izida in smrtni primeri. Nenamerna izpostavljenost 4-fluoroizobutirilfentanilu lahko pomeni tveganje za vršilce kazenskega pregona, reševalce, zdravstveno osebje in osebje v forenzičnih laboratorijih ter za osebje zavodov in poštnih služb.

- (5) Informacij o morebitni vpletenosti organiziranega kriminala v proizvodnjo, distribucijo (trgovino) in dobavo 4-fluoroizobutirilfentanila znotraj Unije ni. Vendar glede na dejstvo, da je bil odkrit v vzorcih heroina, ni mogoče izključiti vpletenosti organiziranega kriminala. Iz razpoložljivih podatkov je razvidno, da 4-fluoroizobutirilfentanil proizvajajo kemična podjetja na Kitajskem, vendar lahko zmogljivosti za proizvodnjo fentanilov obstajajo tudi v Uniji.
- (6) Kaže, da se 4-fluoroizobutirilfentanil prodaja na spletu v majhnih količinah in v količinah za prodajo na debelo kot „kemikalija za uporabo v raziskavah“ ali kot „zakonit“ nadomestek za prepovedane opioide, in sicer v obliki praška, tekočine (na primer kot že pripravljeno pršilo za nos) in pivnika. Informacije, pridobljene med zasegi, kažejo, da se je morda 4-fluoroizobutirilfentanil prodajal tudi na nezakonitem trgu z opiodi, kjer se je prodajal kot heroin ali pa je bil odkrit v mešanicah z drugimi opiodi, kot sta heroin in furanilfentanil, ali pa se je uporabljal za izdelavo ponaredkov analgetikov in benzodiazepina, po katerih je veliko povpraševanje. Zato se uporabniki morda ne zavedajo, da uporabljajo fentanil.
- (7) 4-fluoroizobutirilfentanil nima niti v Uniji niti, kot kaže, nikjer drugje nobene priznane uporabe v humani ali veterinarski medicini. Ni znakov, da bi se 4-fluoroizobutirilfentanil lahko uporabljal za druge namene, z izjemo uporabe kot analitični referenčni standard in v znanstvenih raziskavah.
- (8) V poročilu o oceni tveganja je navedeno, da so za odgovore na številna vprašanja v zvezi s 4-fluoroizobutirilfentanilom, ki se zastavljajo zaradi pomanjkanja podatkov o tveganjih za zdravje posameznikov, tveganjih za javno zdravje in socialnih tveganjih, potrebne nadaljnje raziskave. Vendar so razpoložljivi dokazi in informacije o zdravstvenih in socialnih tveganjih, ki jih predstavlja ta snov, tudi zaradi podobnosti s fentanilom, akrililfentanilom in furanilfentanilom, zadostna podlaga za uvedbo nadzornih ukrepov za 4-fluoroizobutirilfentanil po vsej Uniji.
- (9) 4-fluoroizobutirilfentanil ni na seznamu za nadzor na podlagi Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 ali Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971. Ta snov je trenutno v postopku ocenjevanja v okviru sistema Združenih narodov in je bila preučena na 39. sestanku Strokovnega odbora za odvisnost od drog Svetovne zdravstvene organizacije, ki je potekal od 6. do 10. novembra 2017 v Ženevi. To Uniji ne preprečuje sprejetja sklepa o uvedbi nadzornih ukrepov za zadevno snov.
- (10) Ker sedem držav članic izvaja nadzor nad 4-fluoroizobutirilfentanilom na podlagi nacionalne zakonodaje za nadzor nad drogami, pet držav članic pa na podlagi druge zakonodaje, bi uvedba nadzornih ukrepov za to snov po vsej Uniji pripomogla k preprečevanju nastanka ovir v čezmejnem sodelovanju na področju kazenskega pregona in pravosodja ter zagotovila zaščito pred tveganji, ki lahko nastanejo zaradi razpoložljivosti in uporabe te snovi.
- (11) Sklep 2005/387/PNZ Svetu podeljuje izvedbena pooblastila, da bi se bilo mogoče na ravni Unije z uvedbo nadzornih ukrepov po vsej Uniji za nove psihoaktivne snovi

hitro in strokovno odzvati na njihov pojav, ki ga države članice ugotovijo in o njem poročajo. Pogoji za izvrševanje teh izvedbenih pooblastil so bili izpolnjeni in postopki upoštevani, zato bi bilo treba sprejeti izvedbeni sklep za uvedbo nadzornih ukrepov za 4-fluoroizobutirilfentanil po vsej Uniji.

- (12) Sklep 2005/387/PNZ je za Dansko zavezujoč, zato Danska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa.
- (13) Sklep 2005/387/PNZ je za Irsko zavezujoč, zato Irska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa.
- (14) Sklep 2005/387/PNZ za Združeno kraljestvo ni zavezujoč, zato Združeno kraljestvo ne sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa in zato zanj ni zavezujoč ter se v njem ne uporablja –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Za novo psihoaktivno snov *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid (4-fluoroizobutirilfentanil) se uvedejo nadzorni ukrepi po vsej Uniji.

Člen 2

Države članice najpozneje do [eno leto od datuma objave tega sklepa] sprejmejo potrebne ukrepe v skladu s svojim nacionalnim pravom, da za novo psihoaktivno snov iz člena 1 uvedejo nadzorne ukrepe in kazenske sankcije, kot jih določa njihova zakonodaja v skladu z njihovimi obveznostmi iz Konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972.

Člen 3

Ta sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta sklep se uporablja v skladu s Pogodbama.

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik