

Bruxelles, 19. prosinca 2017.
(OR. en)

15877/17

Međuinstitucijski predmet:
2017/0345 (NLE)

CORDROGUE 169
SAN 474
ENFOPOL 631

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavni tajnik Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	18. prosinca 2017.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2017) 765 final
Predmet:	Prijedlog PROVEDBENE ODLUKE VIJEĆA o podvrgavanju nove psihoaktivne tvari metil-1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilata (karfentanil) kontrolnim mjerama

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2017) 765 final.

Priloženo: COM(2017) 765 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 18.12.2017.
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Prijedlog

PROVEDBENE ODLUKE VIJEĆA

**o podvrgavanju nove psihoaktivne tvari
metil-1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilata
(karfentanil) kontrolnim mjerama**

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

Odlukom Vijeća 2005/387/PUP o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari¹ predviđa se postupak od tri koraka koji može dovesti do podvrgavanja nove psihoaktivne tvari kontrolnim mjerama diljem Unije.

Dana 27. srpnja 2017. izdano je zajedničko izvješće Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA) i Europolu sastavljeno u skladu s člankom 5. Odluke Vijeća 2005/387/PUP. Vijeće je 15. rujna 2017. na zahtjev Komisije i 13 država članica te u skladu s člankom 6. stavkom 1. prethodno navedene Odluke Vijeća zatražilo procjenu rizika prouzročenih uporabom i proizvodnjom nove psihoaktivne tvari metil-1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilata (karfentanil) i trgovinom njome te procjenu uključenosti organiziranog kriminala i mogućih posljedica kontrolnih mjera uvedenih za tu tvar.

Rizike povezane s karfentanilom procijenio je Znanstveni odbor Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama, koji djeluje u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2., 3. i 4. Odluke Vijeća. Izvješće o procjeni rizika dostavljeno je Komisiji i Vijeću 14. studenoga 2017. Glavni su rezultati procjene rizika sljedeći:

- Karfentanil je sintetički opioid te je usko srodan fentanilu, tvari koja se kontrolira na međunarodnoj razini. Karfentanil je jedan od najsnažnijih narkotičkih opioidnih analgetika;
- Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama službeno je obaviješten o karfentanilu u veljači 2013. Sedam država članica prijavilo je 60 smrtnih slučajeva u kojima je potvrđena izloženost karfentanilu. U najmanje je šest smrtnih slučajeva karfentanil bio uzrok smrti ili joj je vjerojatno doprinio.

U skladu s člankom 8. stavkom 1. Odluke Vijeća 2005/387/PUP, u roku od šest tjedana od datuma primitka izvješća o procjeni rizika Komisija predstavlja Vijeću inicijativu o podvrgavanju novih psihoaktivnih tvari kontrolnim mjerama diljem Unije ili dostavlja izvješće u kojem izlaže svoja stajališta o tome zašto takvu inicijativu ne smatra potrebnom. U skladu s presudom Suda od 16. travnja 2015. u spojenim predmetima C-317/13 i C-679/13 prije donošenja akta na temelju članka 8. stavka 1. Odluke Vijeća 2005/387/PUP obavezno je savjetovanje s Europskim parlamentom.

Na temelju nalaza Izvješća o procjeni rizika Komisija smatra da postoji osnova za podvrgavanje te tvari kontrolnim mjerama diljem Unije. Prema Izvješću o procjeni rizika akutna toksičnost karfentanila takva je da može uzrokovati teške štetne posljedice po zdravlje ljudi.

2. CILJ PRIJEDLOGA

Cilj je ovog Prijedloga provedbene odluke Vijeća pozvati države članice da karfentanil podvrgnu kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama, kako je propisano njihovim zakonodavstvom, u skladu s obvezama na temelju Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972.

¹ SL L 127, 20.5.2005., str. 32.

Prijedlog

PROVEDBENE ODLUKE VIJEĆA

**o podvrgavanju nove psihoaktivne tvari
metil-1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilata
(karfentanil) kontrolnim mjerama**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2005/387/PUP od 10. svibnja 2005. o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari², a posebno njezin članak 8. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta³,

budući da:

- (1) Izvješće o procjeni rizika za novu psihoaktivnu tvar metil-1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilat (karfentanil) sastavljeno je u skladu s člankom 6. Odluke 2005/387/PUP na posebnoj sjednici proširenog Znanstvenog odbora Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA) te je potom dostavljeno Komisiji i Vijeću 14. studenoga 2017.
- (2) Karfentanil je sintetički opioid te je usko srodan fentanilu, kontroliranoj tvari koja je u širokoj upotrebi u medicini kao dopuna općoj anesteziji tijekom operacije i za smanjenje bolova. Karfentanil je jedan od najsnažnijih narkotičkih opioidnih analgetika.
- (3) Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama službeno je obaviješten o karfentanilu u veljači 2013. nakon prvog otkrivanja u prosincu 2012. U posljednje dvije godine povećala se dostupnost te tvari te broj zapljena tijela kaznenog progona tijela. Broj prijavljenih slučajeva otkrivanja te tvari vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za tom tvari. Sedam država članica prijavilo je o više od 800 zapljena, od čega je više od četvrtine zabilježeno u prvoj polovini 2017. Karfentanil je obično zaplijenjen u obliku praha. U nekim je slučajevima zaplijenjen u obliku tekućine. Otkrivene količine relativno su male. Međutim, treba ih promatrati u okviru snažnog djelovanja svojstvenog fentanilima.
- (4) Sedam država članica prijavilo je 60 smrtnih slučajeva u kojima je potvrđena izloženost karfentanilu, koji su se dogodili od studenoga 2016. do lipnja 2017. Mnogi smrtni slučajevi odnosili su se na visokorizičnu skupinu ovisnika o drogama, uključujući one koje heroin uzimaju intravenozno. U mnogim slučajevima otkrivene su i druge droge, uključujući morfij i druge fentanile. U najmanje je šest smrtnih slučajeva karfentanil bio uzrok smrti ili joj je vjerojatno doprinio; u mnogim drugim slučajevima još se istražuje uzrok smrti. Usto, dvije su države članice prijavile tri

² SL L 127, 20.5.2005., str. 32.

³ SL C , , str. .

akutna trovanja bez smrtnih posljedica koja su povezana s karfentanilom. Nalokson vjerojatno djeluje kao protuotrov u slučajevima trovanja karfentanilom. Broj otkrivenih ili prijavljenih trovanja bez smrtnih posljedica te smrtnih slučajeva vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za tom tvari. Za osoblje tijela kaznenog progona, osoblje hitne pomoći, medicinsko osoblje i osoblje forenzičnog laboratorija te za zatvorsko osoblje i poštanske službenike postoji rizik od slučajnog izlaganja karfentanilu.

- (5) Postoji ograničena količina informacija o uključenosti organiziranog kriminala ili uspostavljenih kriminalnih skupina u proizvodnju i distribuciju (trgovinu) karfentanila te opskrbu njime. U tom je kontekstu jedna država članica izvijestila da su gotovo sve trgovanje i distribucija fentanila, uključujući karfentanil, povezani sa skupinama organiziranog kriminala u toj državi članici. Dostupni podaci ukazuju na to da karfentanil proizvode kemijska poduzeća u Kini / Hong Kongu. Podaci ukazuju i na to da mogućnosti za proizvodnju fentanila eventualno mogu postojati i u Uniji.
- (6) Karfentanil se prodaje putem interneta, na dijelu mreže dostupnom uobičajenim tražilicama i na skrivenom dijelu (*darknet*) u malim i veleprodajnim količinama kao samostalna droga, ali i kao „kemikalija koja se upotrebljava za istraživanje”, „farmaceutski poluproizvod” i/ili kao „legalna” zamjena za nezakonite opioide, obično u obliku praha. Informacije dobivene zapljenama ili iz smrtnih slučajeva ukazuju na to da se karfentanil miješa s heroinom, fentanilom i drugim fentanilima, prodaje se na nezakonitom tržištu opioida te si ga ovisnici o opioidima ubrizgavaju, uključujući one koje heroin uzimaju intravenozno. Velika je vjerojatnost da uzimatelji nisu svjesni toga da uzimaju karfentanil.
- (7) U Sjedinjenim Američkim Državama karfentanil je odobren kao veterinarski lijek za omamljivanje velikih životinja. Moguće je da tvar ima ograničenu primjenu u veterinarskoj medicini u Uniji na temelju lijeka koji se posebno priprema za svaki pojedinačni slučaj u skladu s nacionalnim zakonodavstvom. Uporaba radioaktivno obilježenog oblika karfentanila u znanstvenim istraživanjima je raširena. Karfentanil se upotrebljava i kao analitički referentni standard i u znanstvenim istraživanjima.
- (8) U Izvješću o procjeni rizika navodi se da bi se u okviru dodatnih istraživanja moglo odgovoriti na mnoga pitanja povezana s karfentanilom koja se postavljaju zbog nedovoljno informacija o rizicima za zdravlje pojedinaca, rizicima za javno zdravlje i društvenim rizicima. Međutim, dostupni dokazi i informacije o zdravstvenim i društvenim rizicima povezanim s tom tvari, uzimajući u obzir i njezinu sličnost s fentanilom, dovoljan su razlog za podvrgavanje karfentanila kontrolnim mjerama diljem Unije.
- (9) Karfentanil ne nalazi se na popisu tvari koje treba kontrolirati na temelju Jedinствене konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961. ili Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971. Tvar je trenutačno obuhvaćena procjenom u okviru sustava Ujedinjenih naroda i razmotrena je na 39. sastanku Stručnog odbora za ovisnosti o drogama (ECDD) u okviru Svjetske zdravstvene organizacije održanom od 6. do 10. studenoga 2017. u Ženevi. To ne sprečava Uniju da donese odluku o podvrgavanju te tvari kontrolnim mjerama.
- (10) S obzirom na to da 12 država članica kontrolira karfentanil u skladu s nacionalnim zakonodavstvom o kontroli droga te da četiri države članice kontroliraju karfentanil u skladu s drugim zakonodavstvom, podvrgavanjem te tvari kontrolnim mjerama diljem Unije doprinijelo bi se izbjegavanju prepreka prekograničnom izvršavanju zakona i

pravosudnoj suradnji te pružanju zaštite od rizika koje njezina dostupnost i upotreba mogu predstavljati.

- (11) Odlukom 2005/387/PUP Vijeću se dodjeljuju provedbene ovlasti u cilju davanja brzog i stručno utemeljenog odgovora na razini Unije na pojavu novih psihoaktivnih tvari koje su otkrile i prijavile države članice, podvrgavanjem tih tvari kontrolnim mjerama diljem Unije. S obzirom na to da su ispunjeni uvjeti za pokretanje izvršavanja tih provedbenih ovlasti i da je proveden za to predviđen postupak, trebalo bi donijeti provedbenu odluku kako bi se karfentanil podvrgnuo kontrolnim mjerama diljem Unije.
- (12) Odluka 2005/387/PUP obvezujuća je za Dansku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke.
- (13) Odluka 2005/387/PUP obvezujuća je za Irsku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke.
- (14) Odluka 2005/387/PUP nije obvezujuća za Ujedinjenu Kraljevinu i ona stoga ne sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke te ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Nova psihoaktivna tvar metil-1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilat (karfentanil) podvrgava se kontrolnim mjerama diljem Unije.

Članak 2.

Najkasnije do [godinu dana od datuma objavljivanja ove Odluke] države članice moraju poduzeti potrebne mjere, u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom, radi podvrgavanja nove psihoaktivne tvari iz članka 1. kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama, kako je propisano njihovim zakonodavstvom, u skladu s obvezama na temelju Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova Odluka primjenjuje se u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Vijeće
Predsjednik*