

Bruselj, 19. december 2017  
(OR. en)

15877/17

---

**Medinstitucionalna zadeva:**  
**2017/0345 (NLE)**

---

**CORDROGUE 169**  
**SAN 474**  
**ENFOPOL 631**

**SPREMNI DOPIS**

|                |                                                                                                                                                                                   |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pošiljatelj:   | za generalnega sekretarja Evropske komisije:<br>direktor Jordi AYET PUIGARNAU                                                                                                     |
| Datum prejema: | 18. december 2017                                                                                                                                                                 |
| Prejemnik:     | generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN                                                                                                                  |
| Št. dok. Kom.: | COM(2017) 765 final                                                                                                                                                               |
| Zadeva:        | Predlog IZVEDBENEGA SKLEPA SVETA o uvedbi nadzornih ukrepov za<br>novo psihoaktivno snov metil 1-(2-feniletil)-4-<br>[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilat (karfentanil) |

V prilogi vam pošiljamo dokument COM(2017) 765 final.

Priloga: COM(2017) 765 final



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 18.12.2017  
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Predlog

## **IZVEDBENI SKLEP SVETA**

**o uvedbi nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilat (karfentanil)**

## **OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM**

### **1. OZADJE PREDLOGA**

Sklep Sveta 2005/387/PNZ o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi<sup>1</sup> 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 27. julija 2017. Svet je 15. septembra 2017 na zahtevo Komisije in 13 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 metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilat (v nadaljnjem besedilu: karfentanil) ter trgovina z njo, ter oceno vpletenosti organiziranega kriminala in možnih posledic nadzornih ukrepov, uvedenih za to snov.

Tveganja v zvezi s karfentanilom 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:

- Karfentanil je sintetični opioid, po strukturi močno podoben fentanilu, ki je mednarodno nadzorovana snov. Karfentanil je eden najmočnejših narkotičnih opioidnih analgetikov.
- Karfentanil je bil uradno prijavljen ECSDZD februarja 2013. Sedem držav članic je poročalo o 60 smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost karfentanilu. V vsaj šestih smrtnih primerih je bil karfentanil 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 karfentanila tako huda, da lahko resno škoduje zdravju posameznikov.

### **2. CILJ PREDLOGA**

Cilj tega predloga izvedbenega sklepa Sveta je pozvati države članice, naj za karfentanil 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.

---

<sup>1</sup> UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

Predlog

**IZVEDBENI SKLEP SVETA**

**o uvedbi nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilat (karfentanil)**

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 snovmi<sup>2</sup> in zlasti člena 8(3) Sklepa,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta<sup>3</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Poročilo o oceni tveganja glede nove psihoaktivne snovi metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilat (v nadaljnjem besedilu: karfentanil) 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) Karfentanil je sintetični opioid, močno podoben fentanilu, ki je nadzorovana snov in se na splošno uporablja v medicini kot dopolnilno sredstvo pri splošni anesteziji med operacijami in za lajšanje bolečin. Karfentanil je eden najmočnejših narkotičnih opioidnih analgetikov.
- (3) Karfentanil je bil uradno prijavljen ECSDZD februarja 2013, prvič pa je bil odkrit decembra 2012. V preteklih dveh letih sta se povečala tako razpoložljivost snovi kot tudi število zasegov s strani organov pregona. Ker se snov ne preverja rutinsko, se verjetno ni poročalo o vseh odkritih primerih. Sedem držav članic je poročalo o več kot 800 zasegih, več kot četrtina jih je bila izvedenih v prvi polovici leta 2017. Karfentanil je bil običajno zasežen v obliki praška. V nekaterih primerih je bil zasežen tudi v obliki tekočine. Odkrite količine so relativno majhne. Vendar bi jih bilo treba obravnavati glede na veliko jakost, ki je značilna za fentanile.
- (4) Sedem držav članic je poročalo o 60 smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost karfentanilu, ki so se zgodili med novembrom 2016 in junijem 2017. Številne smrtne žrtve so bili uživalci drog z visokim tveganjem, vključno s tistimi, ki si vbrizgavajo heroin. V številnih primerih so bile s karfentanilom odkrite tudi druge droge, vključno z morfijem in drugimi fentanili. V vsaj šestih smrtnih primerih je bil karfentanil bodisi vzrok smrti bodisi je verjetno prispeval k smrtnemu izidu; v številnih preostalih primerih preiskava o vzroku smrti še poteka. Poleg tega sta dve državi članici poročali o treh akutnih zastrupitvah brez smrtnega izida, povezanih s

<sup>2</sup> UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

<sup>3</sup> UL C , , str. .

karfentanilom. Verjetno je, da nalokson deluje kot protisredstvo v primeru zastrupitve s karfentanilom. Ker se snov ne preverja rutinsko, verjetno niso bili odkriti in sporočeni vsi primeri zastrupitev brez smrtnega izida in smrtni primeri. Naključna izpostavljenost karfentanilu lahko pomeni tveganje za vršilce kazenskega pregona, reševalce, zdravstveno osebje in osebje v forenzičnih laboratorijih ter za osebje zavodov in poštnih služb.

- (5) Obstajajo omejene informacije o morebitni vpletenosti organiziranega kriminala ali organiziranih kriminalnih združb v proizvodnjo, distribucijo (trgovino) in dobavo karfentanila. Ena država članica je v zvezi s tem poročala, da sta skoraj vsa nezakonita trgovina in distribucija fentanilov, vključno s karfentanilom, povezani z organiziranimi kriminalnimi združbami v tej državi članici. Iz razpoložljivih podatkov je razvidno, da karfentanil proizvajajo kemična podjetja na Kitajskem/v Hongkongu. Iz podatkov je tudi razvidno, da bi lahko zmogljivosti za proizvodnjo fentanilov obstajale tudi v Uniji.
- (6) Karfentanil se prodaja na spletu, in sicer tako na površinskem spletu kot na temnem omrežju, v majhnih količinah in v količinah za prodajo na debelo kot samostojna droga, pa tudi kot „kemikalija za uporabo v raziskavah“, kot „vmesni farmacevtski proizvod“ in/ali kot „zakonit“ nadomestek za prepovedane opioide, običajno v obliki praška. Informacije na podlagi prijavljenih zasegov in smrti kažejo, da se karfentanil meša s heroinom, fentanilom in drugimi fentanili, da se prodaja na nezakonitem trgu z opiodi in da si ga vbrizgavajo uživalci opiodov, vključno s tistimi, ki si vbrizgavajo heroin. Zelo verjetno je, da se uživalci ne zavedajo, da uživajo karfentanil.
- (7) Uporaba karfentanila je dovoljena v veterinarski medicini v ZDA za imobilizacijo velikih živali. Snov bi lahko imela omejeno uporabo v veterini v Uniji na podlagi zdravila, ki se pripravi *ex tempore* v skladu z nacionalno zakonodajo. Izotopsko označen karfentanil se obsežno uporablja v znanstvenih raziskavah. Karfentanil se uporablja tudi 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 karfentanilom, 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, zadostna podlaga za uvedbo nadzornih ukrepov za karfentanil po vsej Uniji.
- (9) Karfentanil 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 dvanajst držav članic izvaja nadzor nad karfentanilom na podlagi nacionalne zakonodaje za nadzor nad drogami, štiri države članice 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 karfentanil 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 metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilat (karfentanil) 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*