

Bruselj, 19. december 2017
(OR. en)

15878/17

Medinstitucionalna zadeva:
2017/0346 (NLE)

CORDROGUE 170
SAN 475
ENFOPOL 632

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) 766 final
Zadeva:	Predlog IZVEDBENEGA SKLEPA SVETA o uvedbi nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov metil 2- $\{[1-(5\text{-fluoropentil})-1\text{-il}]\text{-indazol-3-karbonil}\}$ -3,3-dimetilbutanoat (5F-MDMB-PINACA)

V prilogi vam pošiljamo dokument COM(2017) 766 final.

Priloga: COM(2017) 766 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 18.12.2017
COM(2017) 766 final

2017/0346 (NLE)

Predlog

IZVEDBENI SKLEP SVETA

o uvedbi nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov metil 2- $\{[1-(5\text{-fluoropentil})-1H\text{-indazol-3-karbonil}]\text{amino}\}$ -3,3-dimetilbutanoat (5F-MDMB-PINACA)

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 Europola, 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 metil 2-[[1-(5-fluoropentil)-1*H*-indazol-3-karbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoat (v nadaljnjem besedilu: 5F-MDMB-PINACA, 5F-ADB) ter trgovina z njo, ter oceno vpletenosti organiziranega kriminala in možnih posledic nadzornih ukrepov, uvedenih za to snov.

Tveganja v zvezi s 5F-MDMB-PINACA 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:

- 5F-MDMB-PINACA je sintetični kanabinoid. Kaže podobne učinke kot THC, ki je odgovoren za glavne psihoaktivne učinke kanabisa, vendar z dodatno smrtno strupenostjo. Zaradi velike jakosti 5F-MDMB-PINACA ter velike in spremenljive vsebnosti snovi v mešanica za kajenje obstaja veliko tveganje zastrupitve.
- 5F-MDMB-PINACA je v Evropski uniji na voljo vsaj od septembra 2014 in je bil odkrit v 25 državah članicah. Dve državi članici sta v zvezi s 5F-MDMB-PINACA poročali o 28 smrtnih primerih. V vsaj 20 smrtnih primerih je bil 5F-MDMB-PINACA 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 5F-MDMB-PINACA tako huda, da lahko resno škoduje zdravju posameznikov.

2. CILJ PREDLOGA

Cilj tega predloga izvedbenega sklepa Sveta je pozvati države članice, naj za 5F-MDMB-PINACA uvedejo nadzorne ukrepe in kazenske sankcije, kot jih določa njihova zakonodaja v skladu z njihovimi obveznostmi iz Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971.

¹ UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

Predlog

IZVEDBENI SKLEP SVETA

o uvedbi nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov metil 2-{{1-(5-fluoropentil)-1*H*-indazol-3-karbonil}amino}-3,3-dimetilbutanoat (5F-MDMB-PINACA)

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 snovmi² in zlasti člena 8(3) Sklepa,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta³,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Poročilo o oceni tveganja glede nove psihoaktivne snovi metil 2-{{1-(5-fluoropentil)-1*H*-indazol-3-karbonil}amino}-3,3-dimetilbutanoat (v nadaljnjem besedilu: 5F-MDMB-PINACA) 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) 5F-MDMB-PINACA je sintetični kanabinoid. Kaže podobne učinke kot THC, ki je odgovoren za glavne psihoaktivne učinke kanabisa, vendar z dodatno smrtno strupenostjo. Zaradi velike jakosti 5F-MDMB-PINACA ter velike in spremenljive vsebnosti snovi v mešanica za kajenje obstaja veliko tveganje zastrupitve.
- (3) 5F-MDMB-PINACA je v Uniji na voljo vsaj od septembra 2014 in je bil odkrit v 25 državah članicah. Zaradi narave 5F-MDMB-PINACA se verjetno ni poročalo o vseh odkritih primerih, ker se snov ne preverja rutinsko. Najpogosteje je bila snov zasežena v obliki praška ali rastlinske snovi, v manjšem obsegu pa je bila zasežena tudi v obliki tekočine ali pivnika ali v drugih navedenih fizičnih oblikah. V Evropski uniji je bilo izvedenih več kot 1 770 zasegov rastlinske snovi.
- (4) Dve državi članici sta v zvezi s 5F-MDMB-PINACA poročali o 28 smrtnih primerih. V vsaj 20 smrtnih primerih je bil 5F-MDMB-PINACA bodisi vzrok smrti bodisi je verjetno prispeval k smrtnemu izidu. Poleg tega sta dve državi članici poročali o 35 akutnih zastrupitvah brez smrtnega izida, povezanih s 5F-MDMB-PINACA. Zaradi narave 5F-MDMB-PINACA verjetno niso bili odkriti in sporočeni vsi primeri zastrupitev brez smrtnega izida in smrtni primeri.
- (5) Posebnih informacij o morebitni vpletenosti organiziranega kriminala v proizvodnjo, distribucijo (trgovino) in dobavo 5F-MDMB-PINACA znotraj Unije ni. Iz

² UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

³ UL C , , str. .

razpoložljivih podatkov je razvidno, da 5F-MDMB-PINACA proizvajajo kemična podjetja na Kitajskem.

- (6) 5F-MDMB-PINACA se običajno prodaja v majhnih količinah in količinah za prodajo na debelo, označen kot „dovoljeno omamno sredstvo“ v obliki mešanic za kajenje ter kot prašek v trgovinah s pripomočki za uporabo drog ter na spletu kot „zakonit“ nadomestek za kanabis. Prav tako se lahko prodaja neposredno na trgu prepovedanih drog. Ker se pri teh proizvodih sestavine redko navedejo, se večina uporabnikov ne zaveda, da na splošno uporabljajo sintetične kanabinoide, zlasti 5F-MDMB-PINACA.
- (7) 5F-MDMB-PINACA nima niti v Uniji niti, kot kaže, nikjer drugje nobene priznane uporabe v humani ali veterinarski medicini. Ni znakov, da bi se 5F-MDMB-PINACA 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 5F-MDMB-PINACA, 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, zadostna podlaga za uvedbo nadzornih ukrepov za 5F-MDMB-PINACA po vsej Uniji.
- (9) 5F-MDMB-PINACA 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 14 držav članic izvaja nadzor nad 5F-MDMB-PINACA 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 5F-MDMB-PINACA 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 2- $\{[1-(5\text{-fluoropentil})-1H\text{-indazol-3-karbonil}]\text{amino}\}$ -3,3-dimetilbutanoat (5F-MDMB-PINACA) 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 psihotropnih snoveh iz leta 1971.

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*