

Bruxelles, 2. veljače 2018.
(OR. en)

5393/18

Međuinstitucijski predmet:
2017/0345 (NLE)

CORDROGUE 10
SAN 23
ENFOPOL 22

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet:	Nacrt PROVEDBENE ODLUKE VIJEĆA o podvrgavanju nove psihoaktivne tvari metil-1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilata (karfentanil) kontrolnim mjerama
----------	--

NACRT

PROVEDBENA ODLUKA VIJEĆA (EU) 2018/...

od ...

**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 tvari¹, a posebno njezin članak 8. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta²,

¹ SL L 127, 20.5.2005., str. 32.

² SL C , , str. .

budući da:

- (1) U skladu s člankom 6. Odluke 2005/387/PUP izvješće o procjeni rizika za novu psihoaktivnu tvar metil-1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilat („karfentanil”) sastavljeno je na posebnoj sjednici proširenog Znanstvenog odbora Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama te je dostavljeno Komisiji i Vijeću 14. studenoga 2017.
- (2) Karfentanil je sintetički opioid te je usko srodan fentanilu koji je kontrolirana tvar 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. Općenito, broj prijavljenih slučajeva otkrivanja vjerojatno je manji od stvarnog broja jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za karfentanilom. Sedam država članica prijavilo je o više od 800 zapljena, od čega je više od četvrtine zabilježeno u prvoj polovini 2017. Karfentanil se obično zapljenjuje 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 koji su se dogodili od studenoga 2016. do lipnja 2017. u kojima je potvrđena izloženost karfentanilu. Mnogi od tih smrtnih slučajeva 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 šest smrtnih slučajeva karfentanil je bio uzrok smrti ili joj je vjerojatno doprinio. U mnogim od preostalih slučajeva uzrok smrti još se istražuje. Usto, dvije su države članice prijavile tri akutna trovanja bez smrtnih posljedica koja su povezana s karfentanilom. Broj otkrivenih ili prijavljenih trovanja bez smrtnih posljedica te smrtnih slučajeva trovanja vjerojatno je manji od stvarnog broja jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje karfentanilom. 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 karfentanila te trgovinu i 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 je moguće da mogućnosti za proizvodnju fentanila postoje i u Uniji.

- (6) Karfentanil se obično prodaje u obliku praha. Prodaje se putem interneta, na dijelu mreže dostupnom uobičajenim tražilicama i na skrivenom dijelu (*darknet*) u malim i veleprodajnim količinama, kao samostalna droga, ali i kao takozvana kemikalija koja se upotrebljava za istraživanje, farmaceutski poluproizvod ili kao takozvana legalna zamjena za nezakonite opioide. 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 opioda 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 karfentanil 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 Jedinствene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961. ili Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971. Karfentanil je trenutačno obuhvaćen procjenom u okviru sustava Ujedinjenih naroda i razmotrena je na 39. sastanku Stručnog odbora za ovisnosti o drogama u okviru Svjetske zdravstvene organizacije održanom od 6. do 10. studenoga 2017. u Ženevi. To ne sprečava Uniju da donese odluku o podvrgavanju karfentanila 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 karfentanila kontrolnim mjerama diljem Unije doprinijelo bi se izbjegavanju prepreka prekograničnom izvršavanju zakona i pravosudnoj suradnji te pružanju zaštite od rizika koje predstavljaju njezina dostupnost i upotreba.
- (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, kojom se provodi Odluka 2005/387/PUP.
- (13) Odluka 2005/387/PUP obvezujuća je za Irsku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke, kojom se provodi Odluka 2005/387/PUP.
- (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.

Do ... [godinu dana od datuma objavljivanja ove Odluke] države članice moraju poduzeti potrebne mjere, u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom, radi podvrgavanja karfentanila kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama, kako je to predviđeno 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
