

Bruselj, 2. februar 2018
(OR. en)

5393/18

Medinstitucionalna zadeva:
2017/0345 (NLE)

CORDROGUE 10
SAN 23
ENFOPOL 22

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva:	Osnutek IZVEDBENEGA SKLEPA SVETA o uvedbi nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilat (karfentanil)
---------	--

OSNUTEK

IZVEDBENI SKLEP SVETA (EU) 2018/...

z dne ...

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 snovmi¹ ter zlasti člena 8(3) Sklepa,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta²,

¹ UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

² UL C , , str. .

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 6 Sklepa 2005/387/PNZ je bilo poročilo o oceni tveganja glede nove psihoaktivne snovi metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboksilat (v nadaljnjem besedilu: karfentanil) pripravljeno na posebnem sestanku razširjenega znanstvenega odbora Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (EMCDDA) ter je bilo 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 prvič odkrit decembra 2012 in na tej podlagi uradno prijavljen EMCDDA februarja 2013. V preteklih dveh letih sta se povečala tako razpoložljivost te snovi kot tudi število zasegov s strani organov kazenskega pregona. Ker se karfentanil ne preverja rutinsko, se na splošno verjetno ni poročalo o vseh odkritih primerih. Sedem držav članic je poročalo o več kot 800 zaselih, od teh jih je bila več kot četrtina 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, ki so se zgodili med novembrom 2016 in junijem 2017 in v katerih je bila potrjena izpostavljenost karfentanilu. Od teh so bili številne smrtne žrtve uživalci drog z visokim tveganjem, vključno s tistimi, ki si vbrizgavajo heroin. V številnih primerih so bile 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 primerih akutne zastrupitve brez smrtnega izida, povezanih s karfentanilom. Ker se karfentanil ne preverja rutinsko, verjetno niso bili odkriti in sporočeni niti vsi primeri zastrupitev zaradi karfentanila brez smrtnega izida niti vsi smrtni primeri. Naključna izpostavljenost karfentanilu lahko pomeni tveganje za osebe, udeleženo pri kazenskem pregonu, reševalce, zdravstveno osebo in osebo v forenzičnih laboratorijih, osebo poštne službe ter osebo v zaporih.
- (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 in v Hongkongu. Iz podatkov je tudi razvidno, da je mogoče, da zmogljivosti za proizvodnjo fentanilov obstajajo tudi v Uniji.

- (6) Karfentanil se običajno prodaja v obliki praška. Prodaja se 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 tako imenovana kemikalija za uporabo v raziskavah, kot vmesni farmacevtski proizvod ali kot tako imenovan zakonit nadomestek za prepovedane opioide. 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. Mogoče je, da bi karfentanil lahko imel 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 bi 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, lahko prinesle 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 substancah iz leta 1971. Karfentanil je trenutno v postopku ocenjevanja v okviru sistema Združenih narodov in je bila preučen 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 karfentanil.
- (10) Ker 12 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 karfentanil po vsej Uniji pripomogla k preprečevanju nastanka ovir v čezmejnem sodelovanju na področju kazenskega pregona in pravosodja ter prispevala k zaščiti pred tveganji, ki lahko nastanejo zaradi njegove razpoložljivosti in uporabe.
- (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. Ker so pogoji za izvrševanje teh izvedbenih pooblastil izpolnjeni in postopki upoštevani, 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, s katerim se izvaja Sklep 2005/387/PNZ.
- (13) Sklep 2005/387/PNZ je za Irsko zavezujoč, zato Irska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa, s katerim se izvaja Sklep 2005/387/PNZ.
- (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 do ... [eno leto od datuma objave tega sklepa] sprejmejo potrebne ukrepe v skladu s svojim nacionalnim pravom, da za karfentanil 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
