



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 2. veljače 2018.  
(OR. en)

5386/18

---

Međuinstitucijski predmet:  
2017/0339 (NLE)

---

CORDROGUE 6  
SAN 19  
ENFOPOL 18

#### ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

---

Predmet:           Nacrt PROVEDBENE ODLUKE VIJEĆA o podvrgavanju nove psihoaktivne tvari *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida (4-fluoroizobutirilfentanil) kontrolnim mjerama

---

NACRT

**PROVEDBENA ODLUKA VIJEĆA (EU) 2018/...**

**od ...**

**o podvrgavanju nove psihoaktivne tvari**

***N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida  
(4-fluoroizobutirilfentanil) 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 tvari<sup>1</sup>, a posebno njezin članak 8. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta<sup>2</sup>,

---

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

<sup>2</sup> SL C , , str. .

budući da:

- (1) U skladu s člankom 6. Odluke 2005/387/PUP izvješće o procjeni rizika za novu psihoaktivnu tvar *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid („4-fluoroizobutirilfentanil”) 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) 4-fluoroizobutirilfentanil jest sintetički opioid, strukturno srodan fentanilu koji je kontrolirana tvar u širokoj upotrebi u medicini kao dopuna općoj anesteziji tijekom operacije i za smanjenje bolova. Usto, strukturno je srodan acetilfentanilu, akriloilfentanilu<sup>1</sup> i furanilfentanilu<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Provedbena odluka Vijeća (EU) 2017/1774 od 25. rujna 2017. o podvrgavanju tvari *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamida (akriloilfentanila) kontrolnim mjerama (SL L 251, 29.9.2017., str. 21.).

<sup>2</sup> Provedbena odluka Vijeća (EU) 2017/2170 od 15. studenoga 2017. o podvrgavanju tvari *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-karboksamida (furanilfentanila) kontrolnim mjerama (SL L 306, 22.11.2017., str. 19.).

- (3) 4-fluoroizobutirilfentanil dostupan je u Uniji barem od kolovoza 2016. i zaplijenjen je u četiri države članice koje su prijavile ukupno 24 zapljene. Općenito, broj prijavljenih slučajeva otkrivanja vjerojatno je manji od stvarnog broja jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za 4-fluoroizobutirilfentanilom. U većini slučajeva 4-fluoroizobutirilfentanil zaplijenjen je u obliku praha, ali u manjoj mjeri zaplijenjen je i u tekućem obliku ili kao tablete. Otkrivene količine relativno su male. Međutim, treba ih promatrati u okviru snažnog djelovanja svojstvenog fentanilima.
- (4) Jedna država članica prijavila je 16 smrtnih slučajeva u kojima je potvrđena izloženost 4-fluoroizobutirilfentanilu. U mnogim slučajevima zajedno s 4-fluoroizobutirilfentanilom otkrivene su i druge opojne droge. U najmanje je 13 smrtnih slučajeva 4-fluoroizobutirilfentanil bio uzrok smrti ili joj je vjerojatno doprinio. Nisu zabilježena akutna trovanja s potvrđenom izloženošću 4-fluoroizobutirilfentanilu. Broj otkrivenih ili prijavljenih trovanja bez smrtnih posljedica te smrtnih slučajeva uzrokovanih 4-fluoroizobutirilfentanilom vjerojatno je manji od stvarnog broja jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za 4-fluoroizobutirilfentanilom. 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 4-fluoroizobutirilfentanilu.

- (5) Ne postoje informacije o uključenosti organiziranog kriminala u proizvodnju i distribuciju 4-fluoroizobutirilfentanila te trgovinu i opskrbu njime u Uniji. Međutim, budući da je otkriven u uzorcima heroina uključenost organiziranog kriminala ne može se isključiti. Dostupne informacije ukazuju na to da 4-fluoroizobutirilfentanil proizvode kemijska poduzeća u Kini, ali moguće je da mogućnosti za proizvodnju fentanila postoje i u Uniji.
- (6) Čini se da se 4-fluoroizobutirilfentanil prodaje putem interneta u malim i veleprodajnim količinama kao takozvana kemikalija koja se upotrebljava za istraživanje ili kao legalna zamjena za nezakonite opioide, u obliku praha, u obliku tekućine, primjerice kao gotovi sprejevi za nos, i u obliku bugačice. Informacije dobivene zapljenama upućuju na to da se 4-fluoroizobutirilfentanil prodavao i na nezakonitom tržištu opioida kao heroin ili je otkriven u mješavinama s drugim opioidima poput heroina i furanilfentanila, ili se upotrebljavao za krivotvorenje izuzetno traženih analgetika i benzodiazepina. Uzimatelji zato možda nisu svjesni toga da konzumiraju fentanil.
- (7) Ni u Uniji ni, čini se, nigdje drugdje ne postoji priznata upotreba 4-fluoroizobutirilfentanila u humanoj ili veterinarskoj medicini. Ne postoje naznake da bi se 4-fluoroizobutirilfentanil mogao upotrebljavati u bilo koju drugu svrhu osim 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 4-fluoroizobutirilfentanilom 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, akrilofentanilom i furanilfentanilom, dovoljan su razlog za podvrgavanje 4-fluoroizobutirilfentanila kontrolnim mjerama diljem Unije.
- (9) 4-fluoroizobutirilfentanil se ne nalazi na popisu tvari koje treba kontrolirati na temelju Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961. ili Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971. 4-fluoroizobutirilfentanil 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 4-fluoroizobutirilfentanila kontrolnim mjerama.
- (10) S obzirom na to da sedam država članica kontrolira 4-fluoroizobutirilfentanil u skladu s nacionalnim zakonodavstvom o kontroli droga te da pet država članica kontrolira 4-fluoroizobutirilfentanil u skladu s drugim zakonodavstvom, podvrgavanjem 4-fluoroizobutirilfentanila 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 4-fluoroizobutirilfentanil 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 *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid („4-fluoroizobutirilfentanil”) podvrgava se kontrolnim mjerama diljem Unije.

### *Članak 2.*

Do ... [godina dana od datuma objavljivanja ove Odluke] države članice moraju poduzeti potrebne mjere, u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom, radi podvrgavanja 4-fluoroizobutirilfentanila 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*

---