

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA VIJEĆA (EU) 2018/1463

od 28. rujna 2018.

o podvrgavanju novih psihoaktivnih tvari N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamida (ciklopropil-fentanil) i 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamida (metoksiacetil-fentanil) 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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta ⁽²⁾,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 6. Odluke 2005/387/PUP izvješća o procjeni rizika za nove psihoaktivne tvari N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamid („ciklopropil-fentanil”) i 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamid („metoksiacetil-fentanil”) sastavljena su na posebnoj sjednici proširenog Znanstvenog odbora Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama od 21. ožujka 2018. te su podnesena Komisiji i Vijeću 23. ožujka 2018.
- (2) Ciklopropil-fentanil i metoksiacetil-fentanil su sintetički opioidi te su strukturno srodni fentanilu, kontroliranoj tvari koja je u širokoj upotrebi u medicini kao dopuna općoj anesteziji tijekom operacije i za smanjenje bolova. Ciklopropil-fentanil je također strukturno srodan butirfentanilu, tvari koja se također kontrolira na međunarodnoj razini. Metoksiacetil-fentanil je također strukturno srodan ofentanilu ⁽³⁾ i acetilfentanilu, tvarima koje se također kontroliraju na međunarodnoj razini.
- (3) Ciklopropil-fentanil dostupan je u Uniji barem od lipnja 2017. Otkriven je u šest država članica koje su prijavile ukupno 140 zapljena u razdoblju od lipnja 2017. do siječnja 2018. Općenito, broj prijavljenih slučajeva otkrivanja vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za ciklopropil-fentanilom. U većini je slučajeva ciklopropil-fentanil zaplijenjen 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) Dvije države članice prijavile su 77 smrtnih slučajeva u kojima je potvrđena izloženost ciklopropil-fentanilu. Smrtni slučajevi zabilježeni su u kratkom razdoblju, odnosno od lipnja do prosinca 2017. U većini slučajeva zajedno s ciklopropil-fentanilom otkrivene su i druge opojne droge. U najmanje je 74 od tih smrtnih slučajeva ciklopropil-fentanil bio uzrok smrti ili joj je vjerojatno doprinio. Nisu zabilježena akutna trovanja s potvrđenom izloženosti ciklopropil-fentanilu. Nalokson vjerojatno djeluje kao protuotrov u slučajevima trovanja ciklopropil-fentanilom. Broj otkrivenih ili prijavljenih trovanja bez smrtnih posljedica te smrtnih slučajeva uzrokovanih ciklopropil-fentanilom vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za ciklopropil-fentanilom. Za obitelj i prijatelje korisnika, službenike tijela za izvršavanje zakonodavstva, osoblje hitne pomoći, medicinsko osoblje i osoblje forenzičnog laboratorija te za zatvorsko osoblje i poštanske službenike postoji rizik od slučajnog izlaganja ciklopropil-fentanilu.

⁽¹⁾ SL L 127, 20.5.2005., str. 32.

⁽²⁾ Mišljenje od 11. rujna 2018/. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽³⁾ Ofentanil je uvršten na Popis I. Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., na 61. sjednici Komisije za opojne droge u ožujku 2018.

- (5) Ne postoje izravni dokazi o uključenosti organiziranog kriminala u proizvodnju i distribuciju ciklopropil-fentanila te trgovinu i opskrbu njime u Uniji. Međutim, budući da je ta tvar otkrivena u uzorku heroina i lažnim lijekovima, uključenost organiziranog kriminala ne može se isključiti. Dostupne informacije ukazuju na to da ciklopropil-fentanil proizvode kemijska poduzeća u Kini, ali mogućnosti za proizvodnju fentanila mogu postojati i u Uniji.
- (6) Čini se da se ciklopropil-fentanil prodaje putem interneta u malim i veleprodajnim količinama kao kemikalija koja se upotrebljava za istraživanje ili kao legalna zamjena za nezakonite opioide, uglavnom u obliku praha ili otopine u gotovim sprejevima za nos. Osim toga, informacije nakon zapljena pokazuju da se ciklopropil-fentanil upotrebljava i za proizvodnju lažnih tableta popularnih benzodiazepina i analgetika. Informacije na temelju zapljena upućuju na to da se ciklopropil-fentanil možda prodavao i na tržištu nezakonitih opioida kao metoksiacetil-fentanil, heroin ili u mješavinama s drugim opioidima poput heroina. Korisnici zato možda nisu svjesni toga da konzumiraju fentanil.
- (7) Metoksiacetil-fentanil dostupan je u Uniji barem od studenoga 2016. Otkriven je u 11 država članica koje su prijavile ukupno 44 zapljene u razdoblju od lipnja do prosinca 2017. Općenito, broj prijavljenih slučajeva otkrivanja vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za metoksiacetil-fentanilom. U većini je slučajeva metoksiacetil-fentanil zaplijenjen u obliku praha ili u tekućem obliku, ali u manjoj je mjeri zaplijenjen i u obliku tableta. Otkrivene količine relativno su male. Međutim, treba ih promatrati u okviru snažnog djelovanja svojstvenog fentanilima.
- (8) Četiri države članice prijavile su 13 smrtnih slučajeva u kojima je potvrđena izloženost metoksiacetil-fentanilu. U svim slučajevima zajedno s metoksiacetil-fentanilom otkrivene su i druge opojne droge. U najmanje je sedam od tih smrtnih slučajeva metoksiacetil-fentanil bio uzrok smrti ili joj je vjerojatno doprinio. Zabilježena su dva slučaja akutnog trovanja s potvrđenom izloženosti metoksiacetil-fentanilu. Nalokson vjerojatno djeluje kao protuotrov u slučajevima trovanja metoksiacetil-fentanilom. Broj otkrivenih ili prijavljenih trovanja bez smrtnih posljedica te smrtnih slučajeva uzrokovanih metoksiacetil-fentanilom vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za metoksiacetil-fentanilom. Za obitelj i prijatelje korisnika, službenike tijela za izvršavanje zakonodavstva, osoblje hitne pomoći, medicinsko osoblje i osoblje forenzičnog laboratorija te za zatvorsko osoblje i poštanske službenike postoji rizik od slučajnog izlaganja metoksiacetil-fentanilomu.
- (9) Ne postoje informacije koje bi ukazale na uključenost organiziranog kriminala u proizvodnju i distribuciju metoksiacetil-fentanila te trgovinu i opskrbu njime u Uniji. Dostupne informacije ukazuju na to da metoksiacetil-fentanil proizvode kemijska poduzeća u Kini, ali mogućnosti za proizvodnju fentanila mogu postojati i u Uniji.
- (10) Čini se da se metoksiacetil-fentanil prodaje putem interneta u malim i veleprodajnim količinama kao kemikalija koja se upotrebljava za istraživanje ili kao legalna zamjena za nezakonite opioide, u obliku praha ili otopine u gotovim sprejevima za nos. Informacije na temelju zapljena upućuju na to da se metoksiacetil-fentanil možda prodavao i na tržištu nezakonitih opioida, na kojem se prodaje kao lažni opioidni analgetici i benzodiazepin ili se upotrebljava za proizvodnju lažnih opioidnih analgetika i benzodiazepina. Korisnici zato možda nisu svjesni toga da konzumiraju fentanil.
- (11) Ni u Uniji ni, čini se, nigdje drugdje ne postoji priznata upotreba ciklopropil-fentanila i metoksiacetil-fentanila u humanoj ili veterinarskoj medicini. Ne postoje naznake da bi ih se moglo upotrebljavati u bilo koju drugu svrhu osim kao analitički referentni standard i u znanstvenim istraživanjima.
- (12) U izvješćima o procjeni rizika navodi se da bi se u okviru dodatnih istraživanja moglo odgovoriti na mnoga pitanja povezana s ciklopropil-fentanilom i metoksiacetil-fentanilom 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 ciklopropil-fentanilom i metoksiacetil-fentanilom, uzimajući u obzir i njihove sličnosti s fentanilom, dovoljan su razlog za podvrgavanje ciklopropil-fentanila i metoksiacetil-fentanila kontrolnim mjerama diljem Unije.
- (13) Ciklopropil-fentanil i metoksiacetil-fentanil ne nalaze se na popisu tvari koje treba kontrolirati na temelju Jedinствене konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961. ili Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971. Oni trenutačno nisu obuhvaćeni procjenom u okviru sustava Ujedinjenih naroda.
- (14) S obzirom na to da osam država članica kontrolira ciklopropil-fentanil, a devet država članica kontrolira metoksiacetil-fentanil u skladu s nacionalnim zakonodavstvom o kontroli droga te da pet država članica kontrolira ciklopropil-fentanil i metoksiacetil-fentanil u skladu s drugim zakonodavstvom, podvrgavanjem ciklopropil-fentanila i metoksiacetil-fentanila kontrolnim mjerama diljem Unije doprinijelo bi se izbjegavanju prepreka prekograničnom izvršavanju zakonodavstva i pravosudnoj suradnji te pružanju zaštite od rizika koje predstavljaju njihova dostupnost i upotreba.

- (15) Odlukom 2005/387/PUP Vijeću se dodjeljuju provedbene ovlasti s ciljem 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 ciklopropil-fentanil i metoksiacetil-fentanil podvrgnuli kontrolnim mjerama diljem Unije.
- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) 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.

Nove psihoaktivne tvari N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamid (ciklopropil-fentanil) i 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamid (metoksiacetil-fentanil) podvrgavaju se kontrolnim mjerama diljem Unije.

Članak 2.

Države članice do 29. rujna 2019. poduzimaju potrebne mjere, u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom, radi podvrgavanja ciklopropil-fentanila i metoksiacetil-fentanila kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama, kako je predviđeno njihovim zakonodavstvom, u skladu s njihovim obvezama na temelju Jedinствене konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961. ili Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971.

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 28. rujna 2018.

Za Vijeće
Predsjednica
M. SCHRAMBÖCK