

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP SVETA (EU) 2018/1463

z dne 28. septembra 2018

o uvedbi nadzornih ukrepov za novi psihoaktivni snovi N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamid (ciklopropilfentanil) in 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamid (metoksiacetilfentanil)

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 snovmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 8(3) Sklepa,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 6 Sklepa 2005/387/PNZ so bila poročila o oceni tveganja glede novih psihoaktivnih snovi N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamid (ciklopropilfentanil) in 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamid (metoksiacetilfentanil) pripravljena 21. marca 2018 na posebnem sestanku razširjenega znanstvenega odbora Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami ter so bila 23. marca 2018 predložena Komisiji in Svetu.
- (2) Ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil sta sintetična opioida, po strukturi podobna fentanilu, ki je nadzorovana snov in se na splošno uporablja v medicini kot dopolnilno sredstvo pri splošni anesteziji med operacijami in za lajšanje bolečin. Ciklopropilfentanil je po strukturi podoben tudi butirfentanilu, ki je prav tako mednarodno nadzorovana snov. Metoksiacetilfentanil je po strukturi podoben tudi okfentanilu ⁽³⁾ in acetilfentanilu, ki sta prav tako mednarodno nadzorovani snovi.
- (3) Ciklopropilfentanil je v Uniji na voljo vsaj od junija 2017. Odkrit je bil v šestih državah članicah, ki so poročale o skupno 140 zasegih med junijem 2017 in januarjem 2018. Ker se ciklopropilfentanil ne preverja rutinsko, se verjetno ni poročalo o vseh odkritih primerih. Najpogosteje je ciklopropilfentanil bil zasežen v obliki praška, v manjšem obsegu pa tudi v tekoči obliki in v obliki tablet. Odkrite količine so razmeroma majhne. Vendar bi jih bilo treba obravnavati glede na veliko jakost, ki je značilna za fentanile.
- (4) Dve državi članici sta poročali o 77 smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost ciklopropilfentanilu. Do smrtnih primerov je prišlo v kratkem časovnem obdobju, tj. med junijem in decembrom 2017. V večini primerov so bile s ciklopropilfentanilom odkrite tudi druge droge. V vsaj 74. od teh smrtnih primerov je bil ciklopropilfentanil bodisi vzrok smrti bodisi je verjetno prispeval k smrtnemu izidu. Akutne zastrupitve, pri katerih bi bila potrjena izpostavljenost ciklopropilfentanilu, niso bile sporočene. Verjetno je, da nalokson deluje kot protisredstvo v primeru zastrupitve s ciklopropilfentanilom. Ker se ciklopropilfentanil ne preverja rutinsko, verjetno niso bili odkriti in sporočeni vsi primeri zastrupitev s ciklopropilfentanilom brez smrtnega izida in smrtni primeri. Naključna izpostavljenost ciklopropilfentanilu lahko pomeni tveganje za družino in prijatelje uporabnika, organe za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj, reševalce, zdravstveno osebje in osebje v forenzičnih laboratorijih ter za osebje zavodov in poštne službe.

⁽¹⁾ UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

⁽²⁾ Mnenje z dne 11. septembra 2018 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ Okfentanil je na Seznam I Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, vpisan na 61. zasedanju Komisije ZN za droge marca 2018.

- (5) Neposrednih dokazov o morebitni vpletenosti organiziranega kriminala v proizvodnjo, distribucijo, trgovino in dobavo ciklopropilfentanila znotraj Unije ni. Vendar glede na dejstvo, da je bil odkrit v vzorcu heroina in lažnih zdravilih, vpletenosti organiziranega kriminala ni mogoče izključiti. Iz razpoložljivih podatkov je razvidno, da ciklopropilfentanil proizvajajo kemična podjetja na Kitajskem, vendar je mogoče, da zmogljivosti za proizvodnjo fentanilov obstajajo tudi v Uniji.
- (6) Kaže, da se ciklopropilfentanil prodaja na spletu v majhnih količinah in v količinah za prodajo na debelo kot kemikalija za uporabo v raziskavah ali kot zakonit nadomestek za prepovedane opioide, zlasti v obliki praška ali raztopine v že pripravljenih pršilih za nos. Poleg tega informacije na podlagi zasegov kažejo, da se ciklopropilfentanil uporablja tudi za izdelavo lažnih tablet priljubljenih benzodiazepinov in analgetikov. Informacije na podlagi zasegov nakazujejo, da se ciklopropilfentanil morda prodaja tudi na trgu s prepovedanimi opioidi kot metoksiacetilfentanil, kot heroin in v mešanica z drugimi opioidi, kot je heroin. Zato se uporabniki morda ne zavedajo, da uporabljajo fentanil.
- (7) Metoksiacetilfentanil je v Uniji na voljo vsaj od novembra 2016. Odkrit je bil v 11. državah članicah, ki so poročale o skupno 44 zasegih med junijem in decembrom 2017. Ker se metoksiacetilfentanil ne preverja rutinsko, se verjetno ni poročalo o vseh odkritih primerih. Najpogosteje je bil metoksiacetilfentanil zasežen v obliki praška ali tekoči obliki, v manjšem obsegu pa tudi v obliki tablet. Odkrite količine so razmeroma majhne. Vendar bi jih bilo treba obravnavati glede na veliko jakost, ki je značilna za fentanile.
- (8) Štiri države članice so poročale o trinajstih smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost metoksiacetilfentanilu. V vseh primerih so bile z metoksiacetilfentanilom odkrite tudi druge droge. V vsaj sedmih izmed teh smrtnih primerov je bil metoksiacetilfentanil bodisi vzrok smrti bodisi je verjetno prispeval k smrtnemu izidu. Sporočeni sta bili dve akutni zastrupitvi, pri katerih je bila potrjena izpostavljenost metoksiacetilfentanilu. Verjetno je, da nalokson deluje kot protisredstvo v primeru zastrupitve z metoksiacetilfentanilom. Ker se metoksiacetilfentanil ne preverja rutinsko, verjetno niso bili odkriti in sporočeni vsi primeri zastrupitev z metoksiacetilfentanilom brez smrtnega izida in smrtni primeri. Naključna izpostavljenost metoksiacetilfentanilu lahko pomeni tveganje za družino in prijatelje uporabnika, organe za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj, reševalce, zdravstveno osebje in osebje v forenzičnih laboratorijih ter za osebje zavodov in poštnih služb.
- (9) Informacij o morebitni vpletenosti organiziranega kriminala v proizvodnjo, distribucijo, trgovino in dobavo metoksiacetilfentanila znotraj Unije ni. Iz razpoložljivih podatkov je razvidno, da metoksiacetilfentanil proizvajajo kemična podjetja na Kitajskem, vendar je mogoče, da zmogljivosti za proizvodnjo fentanilov obstajajo tudi v Uniji.
- (10) Kaže, da se metoksiacetilfentanil prodaja na spletu v majhnih količinah in v količinah za prodajo na debelo kot kemikalija za uporabo v raziskavah ali kot zakonit nadomestek za prepovedane opioide, v obliki praška ali raztopine v že pripravljenih pršilih za nos. Informacije na podlagi zasegov kažejo, da se metoksiacetilfentanil morda prodaja tudi na trgu s prepovedanimi opioidi, kjer se prodaja kot opioidni analgetiki in benzodiazepin ali se uporablja za izdelavo lažnih opioidnih analgetikov in benzodiazepina. Zato se uporabniki morda ne zavedajo, da uporabljajo fentanil.
- (11) Videti je, da ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil nimata niti v Uniji niti nikjer drugje nobene priznane medicinske ali veterinarske uporabe. Nič ne kaže na to, da bi se lahko uporabljala za kakršne koli druge namene, z izjemo uporabe kot analitični referenčni standard in v znanstvenih raziskavah.
- (12) V poročilih o oceni tveganja je navedeno, da bi odgovore na številna vprašanja v zvezi s ciklopropilfentanilom in metoksiacetilfentanilom, ki se pojavljajo zaradi pomanjkanja podatkov o tveganjih za zdravje posameznikov, tveganjih za javno zdravje in socialnih tveganjih, lahko dobili z nadaljnjimi raziskavami. Vendar pa so razpoložljivi dokazi in informacije o zdravstvenih in socialnih tveganjih, ki jih predstavljata ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil, tudi zaradi podobnosti s fentanilom, zadostna podlaga za uvedbo nadzornih ukrepov za ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil po vsej Uniji.
- (13) Ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil nista 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. Trenutno nista v postopku ocenjevanja v okviru sistema Združenih narodov.
- (14) Glede na to, da nadzor nad ciklopropilfentanilom na podlagi nacionalne zakonodaje za nadzor nad drogami izvaja osem držav članic, nad metoksiacetilfentanilom pa devet držav članic ter da nadzor nad ciklopropilfentanilom in metoksiacetilfentanilom na podlagi druge zakonodaje izvaja pet držav članic, bi uvedba nadzornih ukrepov za ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil po vsej Uniji pripomogla k preprečevanju nastanka ovir pri čezmejnem sodelovanju na področju kazenskega pregona in pravosodja ter k zagotovitvi zaščite pred tveganji, ki lahko nastanejo zaradi razpoložljivosti in uporabe teh snovi.

- (15) Sklep 2005/387/PNZ Svetu podeljuje izvedbena pooblastila, da bi se bilo mogoče na pojav novih psihoaktivnih snovi, ki jih države članice odkrijejo in o njih poročajo, hitro in strokovno odzvati na ravni Unije, in sicer z uvedbo nadzornih ukrepov zanje po vsej Uniji. Ker so bili pogoji za izvrševanje teh izvedbenih pooblastil izpolnjeni, postopki pa upoštevani, bi bilo treba sprejeti izvedbeni sklep za uvedbo nadzornih ukrepov za ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil po vsej Uniji.
- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) 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 novi psihoaktivni snovi N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamid (ciklopropilfentanil) in 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamid (metoksiacetilfentanil) se uvedejo nadzorni ukrepi po vsej Uniji.

Člen 2

Države članice do 29. septembra 2019 sprejmejo potrebne ukrepe v skladu s svojim nacionalnim pravom, da za ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil uvedejo nadzorne ukrepe in kazenske sankcije, kot jih določa njihova zakonodaja v skladu z njihovimi obveznostmi iz Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 ali Konvencije Združenih narodov o psihotropnih substancah 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, 28. septembra 2018

Za Svet
Predsednica
M. SCHRAMBÖCK