



Svet
Evropske unije

Bruselj, 2. februar 2018
(OR. en)

5386/18

Medinstitucionalna zadeva:
2017/0339 (NLE)

CORDROGUE 6
SAN 19
ENFOPOL 18

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: Osnutek IZVEDBENEGA SKLEPA SVETA o uvedbi nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov
N-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid
(4-fluoroizobutirilfentanil)

OSNUTEK

IZVEDBENI SKLEP SVETA (EU) 2018/...

z dne ...

**o uvedbi nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov
N-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid
(4-fluoroizobutirilfentanil)**

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 *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid (v nadaljnjem besedilu: 4-fluoroizobutirilfentanil) pripravljeno na posebnem sestanku razširjenega znanstvenega odbora Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami ter je bilo 14. novembra 2017 predloženo Komisiji in Svetu.
- (2) 4-fluoroizobutirilfentanil je sintetični opioid, po strukturi podoben fentanilu, ki je nadzorovana snov in se široko uporablja v medicini kot dopolnilno sredstvo pri splošni anesteziji med operacijami in za lajšanje bolečin. Po strukturi je podoben tudi acetilfentanilu, akriloilfentanilu¹ in furanilfentanilu².

¹ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2017/1774 z dne 25. septembra 2017 o uvedbi nadzornih ukrepov za *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamid (akriloilfentanil) (UL L 251, 29.9.2017, str. 21).

² Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2017/2170 z dne 15. novembra 2017 o uvedbi nadzornih ukrepov za *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-karboksamid (furanilfentanil) (UL L 306, 22.11.2017, str. 19).

- (3) 4-fluoroizobutirilfentanil je v Uniji na voljo vsaj od avgusta 2016 in je bil zasežen v štirih državah članicah, ki so poročale o skupno 24 zasegih. Ker se 4-fluoroizobutirilfentanil ne preverja rutinsko, se verjetno ni poročalo o vseh odkritih primerih. Najpogosteje je bil 4-fluoroizobutirilfentanil zasežen v obliki praška, v manjšem obsegu pa tudi v tekoči obliki in v obliki tablet. Odkrite količine so relativno majhne. Vendar bi jih bilo treba obravnavati glede na veliko jakost, ki je značilna za fentanile.
- (4) Ena država članica je poročala o 16 smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost 4-fluoroizobutirilfentanilu. V številnih primerih so bile poleg 4-fluoroizobutirilfentanila odkrite tudi druge droge. V vsaj 13 smrtnih primerih je bil 4-fluoroizobutirilfentanil bodisi vzrok smrti bodisi je verjetno prispeval k smrtnemu izidu. Poročano ni bilo o nobeni akutni zastrupitvi, pri kateri bi bila potrjena izpostavljenost 4-fluoroizobutirilfentanilu. Ker se 4-fluoroizobutirilfentanil ne preverja rutinsko, verjetno niso bili odkriti in sporočeni niti vsi primeri zastrupitev s 4-fluoroizobutirilfentanilom brez smrtnega izida niti vsi smrtni primeri. Naključna izpostavljenost 4-fluoroizobutirilfentanilu lahko pomeni tveganje za osebje, udeleženo pri kazenskem pregonu, reševalce, zdravstveno osebje in osebje v forenzičnih laboratorijih, osebje poštnih služb ter osebje v zaporih.

- (5) Informacij o morebitni vpletenosti organiziranega kriminala v proizvodnjo, distribucijo, trgovino in dobavo 4-fluoroizobutirilfentanila znotraj Unije ni. Vendar glede na dejstvo, da je bil odkrit v vzorcih heroina, ni mogoče izključiti vpletenosti organiziranega kriminala. Iz razpoložljivih podatkov je razvidno, da 4-fluoroizobutirilfentanil proizvajajo kemična podjetja na Kitajskem, a je mogoče, da zmogljivosti za proizvodnjo fentanilov obstajajo v Uniji.
- (6) Kaže, da se 4-fluoroizobutirilfentanil prodaja na spletu v majhnih količinah in v količinah za prodajo na debelo, kot tako imenovana kemikalija za uporabo v raziskavah ali kot tako imenovan zakonit nadomestek za prepovedane opioide, in sicer v obliki praška, v tekoči obliki, na primer kot že pripravljeno pršilo za nos, in v obliki pivnika. Informacije, pridobljene med zasegi, kažejo, da se 4-fluoroizobutirilfentanil prodaja tudi kot heroin na nezakonitem trgu z opiodi ali je odkrit v mešanicah z drugimi opiodi, kot sta heroin in furanilfentanil, ali pa se uporablja za izdelavo ponaredkov analgetikov in benzodiazepina, po katerih je veliko povpraševanje. Zato se uporabniki morda ne zavedajo, da uporabljajo fentanil.
- (7) 4-fluoroizobutirilfentanil nima niti v Uniji niti, kot kaže, nikjer drugje nobene priznane uporabe v humani ali veterinarski medicini. Ni znakov, da bi se 4-fluoroizobutirilfentanil lahko uporabljal za druge namene, z izjemo uporabe 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 4-fluoroizobutirilfentanilom, 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, akriloilfentanilom in furanilfentanilom, zadostna podlaga za uvedbo nadzornih ukrepov za 4-fluoroizobutirilfentanil po vsej Uniji.
- (9) 4-fluoroizobutirilfentanil 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. 4-fluoroizobutirilfentanil je trenutno v postopku ocenjevanja v okviru sistema Združenih narodov in je bil 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 4-fluoroizobutirilfentanil.
- (10) Ker sedem držav članic izvaja nadzor nad 4-fluoroizobutirilfentanilom na podlagi nacionalne zakonodaje za nadzor nad drogami, pet držav članic pa na podlagi druge zakonodaje, bi uvedba nadzornih ukrepov za 4-fluoroizobutirilfentanil 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 4-fluoroizobutirilfentanil 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 *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamid (4-fluoroizobutirilfentanil) 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 4-fluoroizobutirilfentanil 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
