



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 18.12.2017.
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Prijedlog

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**

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

Odlukom Vijeća 2005/387/PUP o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari¹ predviđa se postupak od tri koraka koji može dovesti do podvrgavanja nove psihoaktivne tvari kontrolnim mjerama diljem Unije.

Dana 4. srpnja 2017. izdano je zajedničko izvješće Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA) i Europolu sastavljeno u skladu s člankom 5. Odluke Vijeća 2005/387/PUP. Vijeće je 15. rujna 2017. na zahtjev Komisije i sedam država članica te u skladu s člankom 6. stavkom 1. prethodno navedene Odluke Vijeća zatražilo procjenu rizika prouzročenih uporabom i proizvodnjom nove psihoaktivne tvari *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida (4-fluoroizobutirilfentanil) i trgovinom njome te procjenu uključenosti organiziranog kriminala i mogućih posljedica kontrolnih mjera uvedenih za tu tvar.

Rizike povezane s 4-fluoroizobutirilfentanilom procijenio je Znanstveni odbor Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama, koji djeluje u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2., 3. i 4. Odluke Vijeća. Izvješće o procjeni rizika dostavljeno je Komisiji i Vijeću 14. studenoga 2017. Glavni su rezultati procjene rizika sljedeći:

- Tvar 4-fluoroizobutirilfentanil je sintetički opioid te je strukturno srodna fentanilu, tvari koja se kontrolira na međunarodnoj razini. Usto, strukturno je srodna acetilfentanilu, akrilofentanilu² i furanilfentanilu³;
- Tvar 4-fluoroizobutirilfentanil dostupna je u Europskoj uniji barem od kolovoza 2016. i zaplijenjena je u četiri države članice. Jedna država članica prijavila je 16 smrtnih slučajeva u kojima je potvrđena izloženost 4-fluoroizobutirilfentanilu. U najmanje je 13 smrtnih slučajeva 4-fluoroizobutirilfentanil bio uzrok smrti ili joj je vjerojatno doprinio.

U skladu s člankom 8. stavkom 1. Odluke Vijeća 2005/387/PUP, u roku od šest tjedana od datuma primitka izvješća o procjeni rizika Komisija predstavlja Vijeću inicijativu o podvrgavanju novih psihoaktivnih tvari kontrolnim mjerama diljem Unije ili dostavlja izvješće u kojem izlaže svoja stajališta o tome zašto takvu inicijativu ne smatra potrebnom. U skladu s presudom Suda od 16. travnja 2015. u spojenim predmetima C-317/13 i C-679/13 prije donošenja akta na temelju članka 8. stavka 1. Odluke Vijeća 2005/387/PUP obavezno je savjetovanje s Europskim parlamentom.

Na temelju nalaza Izvješća o procjeni rizika Komisija smatra da postoji osnova za podvrgavanje te tvari kontrolnim mjerama diljem Unije. Prema Izvješću o procjeni rizika akutna toksičnost 4-fluoroizobutirilfentanila takva je da može uzrokovati teške štetne posljedice po zdravlje ljudi.

¹ SL L 127, 20.5.2005., str. 32.

² Akrilofentanil podvrgnut je kontrolnim mjerama Provedbenom odlukom Vijeća (EU) 2017/1774 od 25. rujna 2017. o podvrgavanju tvari *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamida (akrilofentanila) kontrolnim mjerama, SL L 251, 29.9.2017., str. 21.

³ Furanilfentanil podvrgnut je kontrolnim mjerama Provedbenom odlukom 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.

2. CILJ PRIJEDLOGA

Cilj je ovog Prijedloga provedbene odluke Vijeća pozvati države članice da 4-fluoroizobutirilfentanil podvrgnu kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama, kako je propisano njihovim zakonodavstvom, u skladu s obvezama na temelju Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972.

Prijedlog

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**

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 tvari⁴, a posebno njezin članak 8. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta⁵,

budući da:

- (1) 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 u skladu s člankom 6. Odluke 2005/387/PUP na posebnoj sjednici proširenog Znanstvenog odbora Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA) te je potom dostavljeno Komisiji i Vijeću 14. studenoga 2017.
- (2) Tvar 4-fluoroizobutirilfentanil je sintetički opioid te je strukturno srodna fentanilu, kontroliranoj tvari koja je u širokoj upotrebi u medicini kao dopuna općoj anesteziji tijekom operacije i za smanjenje bolova. Usto, strukturno je srodna acetilfentanilu, akrilofentanilu⁶ i furanilfentanilu⁷.
- (3) Tvar 4-fluoroizobutirilfentanil dostupna je u Uniji barem od kolovoza 2016. i zaplijenjena je u četiri države članice koje su prijavile ukupno 24 zapljene. Broj prijavljenih slučajeva otkrivanja te tvari vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za tom tvari. U većini je slučajeva tvar zaplijenjena u obliku praha, ali u manjoj mjeri zaplijenjena 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

⁴ SL L 127, 20.5.2005., str. 32.

⁵ SL C , , str. .

⁶ Provedbena odluka Vijeća (EU) 2017/1774 od 25. rujna 2017. o podvrgavanju tvari *N*-(1-fenetil)piperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamida (akrilofentanila) kontrolnim mjerama, SL L 251, 29.9.2017., str. 21.

⁷ 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.

zabilježena akutna trovanja s potvrđenom izloženošću 4-fluoroizobutirilfentanilu. Nalokson vjerojatno djeluje kao protuotrov u slučajevima trovanja 4-fluoroizobutirilfentanilom. Broj otkrivenih ili prijavljenih trovanja bez smrtnih posljedica te smrtnih slučajeva vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za tom tvari. 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 (trgovinu) 4-fluoroizobutirilfentanila te opskrbu njime u Uniji. Međutim, budući da je ta tvar otkrivena u uzorcima heroina uključenost organiziranog kriminala ne može se isključiti. Dostupne informacije ukazuju na to da 4-fluoroizobutirilfentanil proizvode kemijska poduzeća u Kini, ali mogućnosti za proizvodnju fentanila eventualno mogu postojati i u Uniji.
- (6) Čini se da se 4-fluoroizobutirilfentanil 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, tekućine (primjerice kao gotovi sprejevi za nos) i kao bugačica. Informacije dobivene zapljenama upućuju na to da se 4-fluoroizobutirilfentanil možda prodavao i na nezakonitom tržištu opioda 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, akrililfentanilom i furanilfentanilom, dovoljan su razlog za podvrgavanje 4-fluoroizobutirilfentanila kontrolnim mjerama diljem Unije.
- (9) Tvar 4-fluoroizobutirilfentanil ne nalazi se na popisu tvari koje treba kontrolirati na temelju Jedinjene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961. ili Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971. Tvar je trenutačno obuhvaćena procjenom u okviru sustava Ujedinjenih naroda i razmotrena je na 39. sastanku Stručnog odbora za ovisnosti o drogama (ECDD) u okviru Svjetske zdravstvene organizacije održanom od 6. do 10. studenoga 2017. u Ženevi. To ne sprečava Uniju da donese odluku o podvrgavanju te tvari 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 te tvari kontrolnim mjerama diljem Unije doprinijelo bi se izbjegavanju prepreka prekograničnom izvršavanju zakona i pravosudnoj suradnji te pružanju zaštite od rizika koje njezina dostupnost i upotreba mogu predstavljati.
- (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.
- (13) Odluka 2005/387/PUP obvezujuća je za Irsku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke.
- (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.

Najkasnije do [godinu dana od datuma objavljivanja ove Odluke] države članice moraju poduzeti potrebne mjere, u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom, radi podvrgavanja nove psihoaktivne tvari iz članka 1. kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama, kako je propisano 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*