



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 18.12.2017.
COM(2017) 759 final

2017/0342 (NLE)

Prijedlog

PROVEDBENE ODLUKE VIJEĆA

o podvrgavanju nove psihoaktivne tvari

***N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]oksolan-2-karboksamida
(tetrahidrofuranilfentanil; THF-F) 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*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]oksolan-2-karboksamida (tetrahidrofuranilfentanil; THF-F) i trgovinom njome te procjenu uključenosti organiziranog kriminala i mogućih posljedica kontrolnih mjera uvedenih za tu tvar.

Rizike povezane s tetrahidrofuranilfentanilom 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:

- Tetrahidrofuranilfentanil je sintetički opioid te je strukturno srodan fentanilu, tvari koja se kontrolira na međunarodnoj razini. To je zasićeni derivat furanilfentanila²;
- Tetrahidrofuranilfentanil dostupan je u Europskoj uniji barem od rujna 2016. i zaplijenjen je u jednoj državi članici. Jedna država članica prijavila je 14 smrtnih slučajeva u kojima je potvrđena izloženost tetrahidrofuranilfentanilu. U najmanje je 12 smrtnih slučajeva tetrahidrofuranilfentanil 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 tetrahidrofuranilfentanila takva je da može uzrokovati teške štetne posljedice po zdravlje ljudi.

2. CILJ PRIJEDLOGA

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

¹ SL L 127, 20.5.2005., str. 32.

² 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.

Prijedlog

PROVEDBENE ODLUKE VIJEĆA

o podvrgavanju nove psihoaktivne tvari
***N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]oksolan-2-karboksamida**
(tetrahidrofuranyl-fentanil; THF-F) 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 tvari³, a posebno njezin članak 8. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta⁴,

budući da:

- (1) Izvješće o procjeni rizika za novu psihoaktivnu tvar *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]oksolan-2-karboksamid (tetrahidrofuranyl-fentanil; THF-F) 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) Tetrahidrofuranyl-fentanil je sintetički opioid te je strukturno srodan fentanilu, kontroliranoj tvari koja je u širokoj upotrebi u medicini kao dopuna općoj anesteziji tijekom operacije i za smanjenje bolova. To je zasićeni derivat furanyl-fentanila⁵.
- (3) Tetrahidrofuranyl-fentanil dostupan je u Uniji barem od rujna 2016. i zaplijenjen je u jednoj državi članici koja je prijavila ukupno 53 zapljene u 2016. i prvoj polovini 2017. 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 tekućem obliku, ali u manjoj je mjeri zaplijenjena i u obliku praha. Otkrivene količine relativno su male. Međutim, treba ih promatrati u okviru snažnog djelovanja svojstvenog fentanilima.
- (4) Jedna država članica prijavila je 14 smrtnih slučajeva u kojima je potvrđena izloženost tetrahidrofuranyl-fentanilu. U mnogim slučajevima zajedno s tetrahidrofuranyl-fentanilom otkrivene su i druge opojne droge. U najmanje je 12 smrtnih slučajeva tetrahidrofuranyl-fentanil bio uzrok smrti ili joj je vjerojatno doprinio. Usto, ista je država članica prijavila jedan slučaj akutnog trovanja bez smrtnih posljedica koje je povezano s tetrahidrofuranyl-fentanilom. Nalokson vjerojatno djeluje kao protuotrov u slučajevima trovanja tetrahidrofuranyl-fentanilom. Broj otkrivenih ili

³ SL L 127, 20.5.2005., str. 32.

⁴ SL C , , str. .

⁵ 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 (furanil-fentanila) kontrolnim mjerama, SL L 306, 22.11.2017., str. 19.

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 tetrahidrofuramilfentanilu.

- (5) Ne postoje informacije o uključenosti organiziranog kriminala u proizvodnju i distribuciju (trgovinu) tetrahidrofuramilfentanila te opskrbu njime u Uniji. Dostupni podaci ukazuju na to da tetrahidrofuramilfentanil proizvode kemijska poduzeća u Kini, ali mogućnosti za proizvodnju fentanila eventualno mogu postojati i u Uniji.
- (6) Tetrahidrofuramilfentanil prodaje se putem interneta (na dijelu mreže dostupnom uobičajenim tražilicama) u malim i veleprodajnim količinama kao „kemikalija koja se upotrebljava za istraživanje” ili kao „legalna” zamjena za nezakonite opioide, obično u obliku tekućine (primjerice kao gotovi sprejevi za nos) ili u obliku praha. Informacije dobivene zapljenama upućuju na to da se tetrahidrofuramilfentanil možda prodavao i na nezakonitom tržištu opioida. Tetrahidrofuramilfentanil ponekad se prodaje kao heroin ili u mješavinama s heroinom, ili se upotrebljava 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 tetrahidrofuramilfentanila u humanoj ili veterinarskoj medicini. Ne postoje naznake da bi se tetrahidrofuramilfentanil 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 tetrahidrofuramilfentanilom 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 i furamilfentanilom, dovoljan su razlog za podvrgavanje tetrahidrofuramilfentanila kontrolnim mjerama diljem Unije.
- (9) Tetrahidrofuramilfentanil ne nalazi se 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. Tvar je trenutačno obuhvaćena procenom 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 pet država članica kontrolira tetrahidrofuramilfentanil u skladu s nacionalnim zakonodavstvom o kontroli droga te da pet država članica kontrolira tetrahidrofuramilfentanil 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 tetrahidrofuranyl fentanil 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*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]oksolan-2-karboksamid (tetrahidrofuranyl fentanil; THF-F) 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