

Brusel 19. prosince 2017
(OR. en)

15871/17

**Interinstitucionální spis:
2017/0339 (NLE)**

**CORDROGUE 165
SAN 470
ENFOPOL 627**

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	18. prosince 2017
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2017) 756 final
Předmět:	Návrh PROVÁDĚCÍHO ROZHODNUTÍ RADY o podrobení nové psychoaktivní látky N-(4-fluorfenyl)-2-methyl-N-[1-(2-fenylethyl) piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) kontrolním opatřením

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2017) 756 final.

Příloha: COM(2017) 756 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Návrh

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY

o podrobení nové psychoaktivní látky *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) kontrolním opatřením

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Rozhodnutí Rady 2005/387/SVV o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek¹ stanoví třístupňový postup, který může vést k podrobení nové psychoaktivní látky kontrolním opatřením v celé Unii.

Dne 4. července 2017 vydaly Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) a Europol společnou zprávu, která byla vypracována v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 2005/387/SVV. Dne 15. září 2017 Rada na žádost Komise a sedmi členských států a podle čl. 6 odst. 1 výše uvedeného rozhodnutí Rady požádala o hodnocení rizik plynoucích z užívání a výroby nové psychoaktivní látky *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) a z obchodování s ní, jakož i o hodnocení účasti organizovaného zločinu a možných důsledků kontrolních opatření zavedených pro tuto látku.

Rizika 4-fluorisobutyrylfentanylu byla hodnocena vědeckým výborem EMCDDA v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2, 3 a 4 zmíněného rozhodnutí Rady. Zpráva o hodnocení rizik byla dne 14. listopadu 2017 předložena Komisi a Radě. Hlavní výsledky hodnocení rizik jsou tyto:

- Látka 4-fluorisobutyrylfentanyl je syntetický opioid a je strukturálně podobná fentanylu, mezinárodně kontrolované látce. Je rovněž strukturálně podobná acetylfentanylu, akryl-fentanylu² a furanylfentanylu³.
- Látka 4-fluorisobutyrylfentanyl je v Evropské unii dostupná přinejmenším od srpna 2016 a byla zjištěna ve čtyřech členských státech. Jeden členský stát, kde byla potvrzena expozice 4-fluorisobutyrylfentanylu, nahlásil šestnáct úmrtí. U nejméně třinácti úmrtí byl 4-fluorisobutyrylfentanyl příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl.

Podle čl. 8 odst. 1 rozhodnutí Rady 2005/387/SVV má Komise Radě do šesti týdnů ode dne obdržení zprávy o hodnocení rizik předložit buď podnět k tomu, aby byly nové psychoaktivní látky podrobeny kontrolním opatřením v celé Unii, nebo zprávu, v níž objasní svá stanoviska, pokud takový podnět nepovažuje za nezbytný. Podle rozsudku Soudního dvora ze dne 16. dubna 2015 ve spojených věcech C-317/13 a C-679/13 musí být před přijetím aktu na základě čl. 8 odst. 1 rozhodnutí Rady 2005/387/SVV konzultován Evropský parlament.

Na základě zjištění ze zprávy o hodnocení rizik se Komise domnívá, že existují důvody pro podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii. Podle zprávy o hodnocení rizik je akutní toxicita látky 4-fluorisobutyrylfentanyl taková, že může vážně poškodit zdraví osob.

2. CÍL NÁVRHU

Cílem tohoto návrhu prováděcího rozhodnutí Rady je vyzvat členské státy, aby podrobily 4-fluorisobutyrylfentanyl kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich právními předpisy, které jsou v souladu s jejich závazky vyplývajícími z Jednotné úmluvy

¹ Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

² Akryl-fentanyl byl podroben kontrolním opatřením na základě prováděcího rozhodnutí Rady (EU) 2017/1774 ze dne 25. září 2017 o podrobení *N*-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryl-fentanylu) kontrolním opatřením, Úř. věst. L 251, 29.9.2017, s. 21.

³ Furanylfentanyl byl podroben kontrolním opatřením na základě prováděcího rozhodnutí Rady (EU) 2017/2170 ze dne 15. listopadu 2017 o podrobení *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]furan-2-karboxamid (furanylfentanylu) kontrolním opatřením, Úř. věst. L 306, 22.11.2017, s. 19.

Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972.

Návrh

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY**o podrobení nové psychoaktivní látky *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanylu) kontrolním opatřením**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2005/387/SVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek⁴, a zejména na čl. 8 odst. 3 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu⁵,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanylu) byla vypracována v souladu s článkem 6 rozhodnutí 2005/387/SVV na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) a následně byla dne 14. listopadu 2017 předložena Komisi a Radě.
- (2) Látka 4-fluorisobutyrylfentanylu je syntetický opioid a je strukturálně podobná fentanylu, kontrolované látce široce používané v lékařství jako doplněk k celkové anestezii při chirurgickém zákroku a k tlumení bolesti. Je rovněž strukturálně podobná acetyl-fentanylu, akryl-fentanylu⁶ a furanylfentanylu⁷.
- (3) Látka 4-fluorisobutyrylfentanylu je v Unii dostupná přinejmenším od srpna 2016 a byla zjištěna ve čtyřech členských státech, které nahlásily 24 případů zabavení. Obecně platí, že její odhalení pravděpodobně není řádně hlášeno, protože není běžně zjišťována. Ve většině případů byla tato látka zabavena ve formě prášku, ale v menší míře i ve formě tekutiny a jako tablety. Zjištěná množství jsou poměrně malá. Je však třeba posuzovat je v kontextu vysoké účinnosti, která je pro fentanyly typická.
- (4) Jeden členský stát, kde byla potvrzena expozice 4-fluorisobutyrylfentanylu, nahlásil šestnáct úmrtí. V mnoha případech byly spolu s 4-fluorisobutyrylfentanylem zjištěny i jiné drogy. U nejméně třinácti úmrtí byl 4-fluorisobutyrylfentanylu příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl. Žádné akutní intoxikace, u nichž by se potvrdila expozice 4-fluorisobutyrylfentanylu, nebyly hlášeny. Jako protilátka při otravě způsobené 4-fluorisobutyrylfentanylem působí pravděpodobně naloxon. Jak otravy

⁴ Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁵ Úř. věst. C , , s. .

⁶ Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2017/1774 ze dne 25. září 2017 o podrobení *N*-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryl-fentanylu) kontrolním opatřením Úř. věst. L 251, 29.9.2017, s. 21.

⁷ Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2017/2170 ze dne 15. listopadu 2017 o podrobení *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]furan-2-karboxamid (furanlylfentanylu) kontrolním opatřením, Úř. věst. L 306, 22.11.2017, s. 19.

bez následku smrti, tak úmrtí pravděpodobně nejsou dostatečně odhalovány ani hlášeny, protože nejsou běžně zjišťovány. Náhodná expozice 4-fluorisobutyrylfentanylu může ohrozit pracovníky donucovacích orgánů, zásahových složek, forenzních laboratoří a zdravotníky, jakož i osoby, které pracují ve vězeňském prostředí nebo v poštovních službách.

- (5) Nejsou k dispozici žádné informace svědčící o účasti organizovaného zločinu na výrobě a distribuci 4-fluorisobutyrylfentanylu či na nedovoleném obchodu s ním a na jeho dodávkách v rámci Unie. Vzhledem k tomu, že byl zjištěn ve vzorcích heroinu, nelze zapojení organizovaného zločinu vyloučit. Z dostupných údajů vyplývá, že 4-fluorisobutyrylfentanyl je vyráběn chemickými podniky sídlícími v Číně, ale že kapacita k výrobě fentanylu může existovat i v rámci Unie.
- (6) Zdá se, že 4-fluorisobutyrylfentanyl se prodává online v malých a velkoobchodních množstvích jakožto „chemická látka určená pro výzkumné účely“, nebo jako „legální“ náhrada nelegálních opioidů, a to ve formě prášku, tekutiny (např. v nosních sprejích připravených k použití) nebo blotteru (arch složený z jednotlivých papírků). Informace získané při zabavení naznačují, že se 4-fluorisobutyrylfentanyl možná prodával také na nelegálním trhu s opioidy, kde se prodává jako heroin či byl zjištěn ve směsi s jinými opioidy jako heroin a furanylfentanyl, nebo se používá k výrobě padělků velmi vyhledávaných analgetik a benzodiazepinu. Uživatelé si proto nemusí být vědomi, že užívají fentanyl.
- (7) Látka 4-fluorisobutyrylfentanyl nemá v Unii a zdá se, že ani jinde ve světě, žádné uznávané humánní lékařské nebo veterinární využití. Nic nenasvědčuje tomu, že 4-fluorisobutyrylfentanyl může být používán pro jiné účely mimo použití jako analytický referenční standard a ve vědeckém výzkumu.
- (8) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že na řadu otázek souvisejících s 4-fluorisobutyrylfentanylem, jež vyvstávají z důvodu nedostatku údajů o rizicích pro zdraví osob, rizicích pro veřejné zdraví a o společenských rizicích, by bylo možné najít odpověď prostřednictvím dalšího výzkumu. Dostupné důkazy a informace o zdravotních a společenských rizicích, jež 4-fluorisobutyrylfentanyl představuje, mimo jiné pro podobnost s fentanylem, akryl-fentanylem a furanylfentanylem, nicméně poskytují dostatečné důvody pro podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii.
- (9) Látka 4-fluorisobutyrylfentanyl není uvedena na seznamu látek podléhajících kontrole podle Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961 ani podle Úmluvy OSN o psychotropních látkách z roku 1971. Tato látka je v současné době předmětem hodnocení v rámci systému OSN a byla posouzena na 39. zasedání Výboru odborníků WHO pro drogové závislosti, které se konalo od 6. do 10. listopadu 2017 v Ženevě. To nebrání tomu, aby Unie přijala rozhodnutí podrobit tuto látku kontrolním opatřením.
- (10) Vzhledem k tomu, že sedm členských států kontroluje 4-fluorisobutyrylfentanyl podle vnitrostátních právních předpisů o kontrole drog a pět členských států jej kontroluje podle jiných legislativních opatření, by podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním prosazování práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která dostupnost a užívání této látky mohou představovat.
- (11) K zajištění rychlé a odborně podložené reakce na úrovni Unie na výskyt nových psychoaktivních látek, které zjistily a nahlásily členské státy, svěřuje rozhodnutí 2005/387/SVV Radě prováděcí pravomoc podrobit tyto látky kontrolním opatřením

v celé Unii. Podmínky a postup pro výkon této prováděcí pravomoci byly splněny, a proto by mělo být přijato prováděcí rozhodnutí s cílem podrobit 4-fluorisobutyrylfentanyl kontrolním opatřením v celé Unii.

- (12) Pro Dánsko je rámcové rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se účastní přijímání tohoto rozhodnutí.
- (13) Pro Irsko je rámcové rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se účastní přijímání tohoto rozhodnutí.
- (14) Pro Spojené království není rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, proto se neúčastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí, a toto rozhodnutí pro ně není závazné ani použitelné,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Nová psychoaktivní látka *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) se podrobuje kontrolním opatřením v celé Unii.

Článek 2

Členské státy do [*jednoho roku od data vyhlášení tohoto rozhodnutí*] přijmou nezbytná opatření v souladu se svým vnitrostátním právem, kterými podrobí novou psychoaktivní látku uvedenou v článku 1 kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich právními předpisy, které jsou v souladu s jejich závazky vyplývajícími z Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto rozhodnutí se použije v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne

Za Radu
předseda / předsedkyně