

V Bruseli 19. decembra 2017
(OR. en)

15871/17

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

**CORDROGUE 165
SAN 470
ENFOPOL 627**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ, v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie
Dátum doručenia:	18. decembra 2017
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2017) 756 final
Predmet:	Návrh VYKONÁVACIEHO ROZHODNUTIA RADY o podrobení novej psychoaktívnej látky <FMT:Italic>N</FMT>- (4-fluórfenyl)-2-metyl-<FMT:Italic>N</FMT>-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]propánamid (4-fluórizobutyrylfentanyl) kontrolným opatreniam

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2017) 756 final.

Príloha: COM(2017) 756 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 18. 12. 2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Návrh

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY

o podrobení novej psychoaktívnej látky *N*-(4-fluórfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]propánamid (4-fluórizobutyrylfentanyl) kontrolným opatreniam

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

V rozhodnutí Rady 2005/387/SVV o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok¹ sa stanovuje trojstupňový postup, na základe ktorého môže byť nová psychoaktívna látka podrobená kontrolným opatreniam v celej Únii.

Dňa 4. júla 2017 bola v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 2005/387/SVV vydaná spoločná správa Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) a Europolu. Dňa 15. septembra 2017 Rada na podnet Komisie a siedmich členských štátov a podľa článku 6 ods. 1 uvedeného rozhodnutia Rady požiadala o hodnotenie rizík vyplývajúcich z užívania a výroby novej psychoaktívnej látky *N*-(4-fluórfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]propánamid (4-fluórizobutyrylfentanylu) a obchodovania s ňou, zo zapojenia organizovanej trestnej činnosti a možných dôsledkov kontrolných opatrení zavedených v prípade tejto látky.

Riziká látky 4-fluórizobutyrylfentanylu posudzoval vedecký výbor EMCDDA v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2, 3 a 4 uvedeného rozhodnutia Rady. Správa o hodnotení rizika bola 14. novembra 2017 predložená Komisii a Rade. Pri hodnotení rizika sa dospelo k týmto hlavným výsledkom:

- Látka 4-fluórizobutyrylfentanylu je syntetický opioid a je štrukturálne príbuzná fentanylu, medzinárodne kontrolovanej látke. Je tiež štrukturálne príbuzná acetylfentanylu, akryloylfentanylu² a furanylfentanylu³.
- Látka 4-fluórizobutyrylfentanylu je dostupná v Európskej únii minimálne od augusta 2016 a bola zaistená v 4 členských štátoch. Jeden členský štát nahlásil 16 úmrtí, pri ktorých sa potvrdilo vystavenie látke 4-fluórizobutyrylfentanylu. V najmenej 13 prípadoch úmrtia bola látka 4-fluórizobutyrylfentanylu príčinou úmrtia alebo k nemu pravdepodobne prispela.

Podľa článku 8 ods. 1 rozhodnutia Rady 2005/387/SVV Komisia do šiestich týždňov odo dňa prijatia správy o hodnotení rizika predloží Rade buď podnet na podrobenie novej psychoaktívnej látky kontrolným opatreniam v celej Únii, alebo ak takýto podnet nepovažuje za nevyhnutný, správu, v ktorej objasní svoje stanoviská. Na základe rozsudku Súdneho dvora zo 16. apríla 2015 v spojených veciach C-317/13 a C-679/13 je potrebné pred prijatím aktu na základe článku 8 ods. 1 rozhodnutia Rady 2005/387/SVV konzultovať s Európskym parlamentom.

Na základe zistení v správe o hodnotení rizika sa Komisia domnieva, že existujú dôvody na podrobenie tejto látky kontrolným opatreniam v celej Únii. Podľa správy o hodnotení rizika je akútna toxicita látky 4-fluórizobutyrylfentanylu taká, že môže vážne poškodiť zdravie jednotlivcov.

¹ Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

² Akryloylfentanylu bol podrobený kontrolným opatreniam vykonávacím rozhodnutím Rady (EÚ) 2017/1774 z 25. septembra 2017 o podrobení *N*-(1-fenyletyl-4-piperidiny)-*N*-fenylakrylamid (akryloylfentanylu) kontrolným opatreniam, Ú. v. EÚ L 251, 29.9.2017, s. 21.

³ Furanylfentanylu bol podrobený kontrolným opatreniam vykonávacím rozhodnutím Rady (EÚ) 2017/2170 z 15. novembra 2017 o podrobení *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]furán-2-karboxamidu (furanylfentanylu) kontrolným opatreniam, Ú. v. EÚ L 306, 22.11.2017, s. 19.

2. CIEĽ NÁVRHU

Cieľom tohto návrhu vykonávacieho rozhodnutia Rady je vyzvať členské štáty, aby látku 4-fluórizobutyrylfentanyl podrobili kontrolným opatreniam a trestnoprávnym sankciám stanoveným v ich právnych predpisoch v súlade so záväzkami, ktoré im vyplývajú z Jednotného dohovoru Organizácie spojených národov o omamných látkach z roku 1961 zmeneného protokolom z roku 1972.

Návrh

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY

o podrobení novej psychoaktívnej látky *N*-(4-fluórfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]propánamid (4-fluórizobutyrylfentanyl) kontrolným opatreniam

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 2005/387/SVV z 10. mája 2005 o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok⁴, a najmä na jeho článok 8 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu⁵,

keďže:

- (1) Správa o hodnotení rizika týkajúca sa novej psychoaktívnej látky *N*-(4-fluórfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]propánamid (4-fluórizobutyrylfentanyl) bola vypracovaná v súlade s článkom 6 rozhodnutia Rady 2005/387/SVV na mimoriadnom zasadnutí rozšíreného vedeckého výboru Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) a následne 14. novembra 2017 predložená Komisii a Rade.
- (2) Látka 4-fluórizobutyrylfentanyl je syntetický opioid a je štrukturálne príbuzná fentanyl, kontrolovanej látke, ktorá sa bežne používa v medicíne ako doplnok k celkovej anestézii počas operácie a na tlmenie bolesti. Je tiež štrukturálne príbuzná acetylfentanyl, akryloylfentanyl⁶ a furanylfentanyl⁷.
- (3) Látka 4-fluórizobutyrylfentanyl je dostupná v Únii minimálne od augusta 2016 a bola zaistená v 4 členských štátoch, ktoré nahlásili celkovo 24 prípadov zaistenia. Je pravdepodobné, že vo všeobecnosti jej zistenie nie je dostatočne nahlasované, keďže sa v prípade tejto látky zisťovanie nevykonáva bežne. Vo väčšine prípadov bola látka zaistená vo forme prášku, ale v menšej miere aj vo forme tekutiny či tabliet. Zistené množstvá sú pomerne malé. Treba ich však posudzovať v súvislosti s vysokou účinnosťou, ktorá je pre fentanyl typická.
- (4) Jeden členský štát nahlásil 16 úmrtí, pri ktorých sa potvrdilo vystavenie látke 4-fluórizobutyrylfentanyl. Vo väčšine prípadov boli spolu s látkou 4-fluórizobutyrylfentanyl zistené aj iné drogy. V najmenej 13 prípadoch úmrtia bola látka 4-fluórizobutyrylfentanyl príčinou úmrtia alebo k nemu pravdepodobne prispela.

⁴ Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁵ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁶ Vykonávacie rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/1774 z 25. septembra 2017 o podrobení *N*-(1-fenyletyl-4-piperidín-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryloylfentanyl) kontrolným opatreniam, Ú. v. EÚ L 251, 29.9.2017, s. 21.

⁷ Vykonávacie rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/2170 z 15. novembra 2017 o podrobení *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]furán-2-karboxamidu (furanylfentanyl) kontrolným opatreniam, Ú. v. EÚ L 306, 22.11.2017, s. 19.

Neboli nahlásené žiadne akútne intoxikácie s potvrdeným vystavením látky 4-fluórizobutyrylfentanylu. Je pravdepodobné, že naloxón pôsobí ako protilátka pri otrave spôsobenej látkou 4-fluórizobutyrylfentanylu. Je pravdepodobné, že prípady intoxikácie bez smrteľných následkov a prípady úmrtia nie sú dostatočne zisťované a nahlásované, keďže sa ich zisťovanie bežne nevykonáva. Náhodné vystavenie látky 4-fluórizobutyrylfentanylu môže ohroziť pracovníkov orgánov presadzovania práva, záchranných služieb, forenzných laboratórií a zdravotníkov, ako aj osoby, ktoré pracujú vo väzenskom prostredí a poštových službách.

- (5) Nie sú informácie o zapojení organizovanej trestnej činnosti do výroby, distribúcie (obchodu) a dodávania látky 4-fluórizobutyrylfentanylu v rámci Únie. Keďže však táto látka bola zistená vo vzorkách heroínu, nie je možné zapojenie organizovanej trestnej činnosti vylúčiť. Z dostupných informácií vyplýva, že látka 4-fluórizobutyrylfentanylu sa vyrába v chemických podnikoch v Číne, ale kapacita na výrobu fentanylov môže existovať aj v rámci Únie.
- (6) Zdá sa, že látka 4-fluórizobutyrylfentanylu sa predáva online v malých a vo veľkoobchodných množstvách ako „chemikália na výskumné účely“ alebo ako „legálna“ náhrada nelegálnych opioidov, a to vo forme prášku, tekutiny (napr. v nosných sprejoch pripravených na okamžité použitie) a tzv. „blotteru“. Informácie získané pri zaistení naznačujú, že látka 4-fluórizobutyrylfentanylu sa možno predávala aj na nelegálnom trhu s opioidmi, kde sa predáva ako heroín alebo bola zistená v zmesiach s inými opioidmi ako heroín a furanylfentanylu, alebo sa používa na výrobu falzifikátov veľmi vyhľadávaných analgetík a benzodiazepínu. Užívatelia si preto nemusia byť vedomí toho, že užívajú fentanylu.
- (7) Látka 4-fluórizobutyrylfentanylu nemá v Únii a zdá sa, že ani inde vo svete, uznávané využitie na účely humánnej alebo veterinárnej medicíny. Nič nenasvedčuje tomu, že by sa látka 4-fluórizobutyrylfentanylu dala použiť na akékoľvek iné účely než ako analytický referenčný štandard a vo vedeckom výskume.
- (8) Zo správy o hodnotení rizika vyplýva, že na mnohé z otázok spojených s látkou 4-fluórizobutyrylfentanylu, ktoré vyplývajú z nedostatku údajov o rizikách pre zdravie jednotlivca, rizikách pre verejné zdravie a o spoločenských rizikách, by mohol odpovede poskytnúť ďalší výskum. Dostupné dôkazy a informácie o zdravotných a spoločenských rizikách, ktoré táto látka predstavuje, aj vzhľadom na jej podobnosť s fentanylom, akryloylfentanylom a furanylfentanylom, poskytujú dostatočný dôvod na to, aby sa látka 4-fluórizobutyrylfentanylu podrobila kontrolným opatreniam v celej Únii.
- (9) Látka 4-fluórizobutyrylfentanylu nie je uvedená v zozname látok podliehajúcich kontrole podľa Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 alebo podľa Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971. Látka je v súčasnosti predmetom hodnotenia v rámci systému OSN a bola posúdená na 39. zasadnutí odborného výboru pre drogovú závislosť Svetovej zdravotníckej organizácie, ktoré sa konalo od 6. do 10. novembra 2017 v Ženeve. To nebráni tomu, aby Únia prijala rozhodnutie podrobiť túto látku kontrolným opatreniam.
- (10) Keďže sedem členských štátov kontroluje látku 4-fluórizobutyrylfentanylu podľa vnútroštátnych právnych predpisov o kontrole drog a päť členských štátov podľa iných vnútroštátnych predpisov, podrobenie tejto látky kontrolným opatreniam v celej Únii by pomohlo predísť vzniku prekážok pri cezhraničnom presadzovaní práva a justičnej

spolupráci a prispelo by k ochrane pred rizikami vyplývajúcimi z dostupnosti a užívania tejto látky.

- (11) V rozhodnutí 2005/387/SVV sa Rade udeľujú vykonávacie právomoci pre prípad výskytu nových psychoaktívnych látok, ktoré zistia a oznámia členské štáty, s cieľom umožniť rýchlu a odbornú reakciu na úrovni Únie vo forme podrobenia týchto látok kontrolným opatreniam v rámci celej Únie. Keďže boli splnené podmienky a postup na uplatnenie týchto vykonávacích právomocí, malo by sa prijať vykonávacie rozhodnutie, ktorým sa látka 4-fluórizobutyrylfentanyl podrobí kontrolným opatreniam v rámci celej Únie.
- (12) Dánsko je viazané rozhodnutím 2005/387/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia.
- (13) Írsko je viazané rozhodnutím 2005/387/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia.
- (14) Spojené kráľovstvo nie je viazané rozhodnutím 2005/387/SVV, a preto sa nezúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia, nie je ním viazané a ani nepodlieha jeho uplatňovaniu,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Nová psychoaktívna látka *N*-(4-fluórfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]propánamid (4-fluórizobutyrylfentanyl) sa podrobuje kontrolným opatreniam v celej Únii.

Článok 2

Členské štáty prijímú v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi najneskôr do [jedného roka od dátumu uverejnenia tohto rozhodnutia] potrebné opatrenia na podrobenie novej psychoaktívnej látky uvedenej v článku 1 kontrolným opatreniam a trestnoprávnym sankciám stanoveným na základe ich právnych predpisov v súlade so záväzkami, ktoré im vyplývajú z Jednotného dohovoru Organizácie spojených národov o omamných látkach z roku 1961 zmeneného protokolom z roku 1972.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto rozhodnutie sa uplatňuje v súlade so zmluvami.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*