

Brusel 19. prosince 2017
(OR. en)

15877/17

**Interinstitucionální spis:
2017/0345 (NLE)**

**CORDROGUE 169
SAN 474
ENFOPOL 631**

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) 765 final
Předmět:	Návrh PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY o podrobení nové psychoaktivní látky methyl-1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylát (karfentanil) kontrolním opatřením

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2017) 765 final.

Příloha: COM(2017) 765 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 18.12.2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Návrh

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY

o podrobení nové psychoaktivní látky methyl-1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylát (karfentanil) 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 27. 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 třinácti členských států a podle čl. 6 odst. 1 výše uvedeného rozhodnutí Rady požádala o hodnocení rizik plynoucích z užívání a výroby nové psychoaktivní látky methyl-1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylát (karfentanil) a z obchodování s ní, jakož i o hodnocení účasti organizovaného zločinu a možných důsledků kontrolních opatření zavedených pro tuto látku.

Rizika karfentanilu 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:

- Karfentanil je syntetický opioid a je velmi podobný fentanyl, mezinárodně kontrolované látce. Karfentanil je jedno z nejsilnějších narkotických opioidních analgetik.
- Karfentanil byl oficiálně oznámen centru EMCDDA v únoru 2013. Sedm členských států nahlásilo 60 úmrtí s potvrzenou expozicí karfentanilu. U nejméně šesti úmrtí byl karfentanil 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 karfentanil taková, že může vážně poškodit zdraví osob.

2. CÍL NÁVRHU

Cílem tohoto návrhu prováděcího rozhodnutí Rady je vyzvat členské státy, aby podrobily karfentanil 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.

¹ Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

Návrh

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY**o podrobení nové psychoaktivní látky methyl-1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylát (karfentanil) 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 látek², a zejména na čl. 8 odst. 3 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu³,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky methyl-1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylát (karfentanil) byla vypracována v souladu s článkem 6 rozhodnutí 2005/387/JVV 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) Karfentanil je syntetický opioid a je velmi podobný fentanyl, kontrolované látce široce používané v lékařství jako doplněk k celkové anestezii při chirurgickém zákroku a k tlumení bolesti. Karfentanil je jedno z nejsilnějších narkotických opioidních analgetik.
- (3) Karfentanil byl oficiálně oznámen centru EMCDDA v únoru 2013, a to na základě prvního zjištění v prosinci 2012. V posledních dvou letech se zvýšila dostupnost této látky a vzrostl počet případů jejího zabavení ze strany donucovacích orgánů. Obecně lze říci, že odhalení této látky pravděpodobně není řádně hlášeno, protože není běžně zjišťována. Sedm členských států nahlásilo více než 800 případů zabavení karfentanilu, z čehož více než čtvrtinu v první polovině roku 2017. Nejčastěji byl karfentanil zabaven ve formě prášku. V některých případech byl zabaven i ve formě tekutiny. Zjištěná množství jsou poměrně malá. Je však třeba je posuzovat v kontextu vysoké účinnosti, která je pro fentanyly typická.
- (4) Sedm členských států nahlásilo 60 úmrtí s potvrzenou expozicí karfentanilu, k nimž došlo mezi listopadem 2016 a červnem 2017. Mnoho zemřelých byli vysoce riziková uživatelé drog, včetně osob užívajících heroin injekčně. V mnoha případech byly zjištěny i jiné drogy, například morfin a jiné fentanyly. U nejméně šesti úmrtí byl karfentanil příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl; mnoho dalších úmrtí se stále vyšetřuje. Kromě toho byly ve dvou členských státech zaznamenány tři akutní otravy bez následku smrti spojené s karfentanilem. Jako protilátka při otravě

² Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

³ Úř. věst. C , , s. .

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

- (5) K dispozici jsou jen omezené informace o účasti organizovaného zločinu nebo zavedených zločineckých skupin na výrobě a distribuci karfentanilu či na nedovoleném obchodu s ním a na jeho dodávkách. V této souvislosti jeden členský stát oznámil, že do téměř všech případů prodeje a distribuce fentanylů, včetně karfentanilu, jsou v tomto členském státě zapojeny skupiny organizované trestné činnosti. Z dostupných údajů vyplývá, že karfentanil je vyráběn chemickými podniky v Číně/Hongkongu. Tyto údaje rovněž prokazují, že kapacita k výrobě fentanylů může existovat i v rámci Unie.
- (6) Karfentanil se prodává na internetu, jak na „viditelném webu“, tak na darknetu, v malých a velkoobchodních množstvích jako skutečná droga, ale také jakožto „chemická látka určená pro výzkumné účely“, „farmaceutický meziprodukt“ anebo „legální“ náhrada nelegálních opioidů, obvykle ve formě prášku. Z informací získaných v souvislosti se zabavením a úmrtími vyplývá, že se karfentanil mísí s heroinem, fentanylem a ostatními fentanyly, prodává se na nezákonném trhu s opioidy a že jej injekčně aplikují uživatelé opioidů včetně heroinu. Je vysoce nepravděpodobné, že by uživatelé věděli, že užívají karfentanil.
- (7) Karfentanil je povolen jako veterinární léčivý přípravek ve Spojených státech amerických ke znehybňování velkých zvířat. Tato látka by mohla mít omezené použití ve veterinárním lékařství v Unii, pokud by se používala jako léčivý přípravek připravovaný na předpis v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Ve vědeckém výzkumu se často používá radioaktivně značená forma karfentanilu. Karfentanil se rovněž používá jako analytický referenční standard a také ve vědeckém výzkumu.
- (8) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že na řadu otázek souvisejících s karfentanilem, 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 karfentanil představuje, mimo jiné pro podobnost s fentanylem, nicméně poskytují dostatečné důvody pro podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii.
- (9) Karfentanil není uveden 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 dvanáct členských států kontroluje karfentanil podle vnitrostátních právních předpisů o kontrole drog a čtyři členské státy jej kontrolují 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 karfentanil 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 methyl-1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylát (karfentanil) 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*