



Rada
Európskej únie

V Bruseli 19. decembra 2017
(OR. en)

15877/17

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

**CORDROGUE 169
SAN 474
ENFOPOL 631**

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) 765 final
Predmet:	Návrh VYKONÁVACIEHO ROZHODNUTIA RADY o podrobení novej psychoaktívnej látky metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidín-4-karboxylát (karfentanyl) kontrolným opatreniam

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2017) 765 final.

Príloha: COM(2017) 765 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 18. 12. 2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Návrh

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY

**o podrobení novej psychoaktívnej látky metyl 1-(2-fenyletyl)-4-
[fenyl(propanoyl)amino]piperidín-4-karboxylát (karfentanyl) 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 27. 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 13 členských štátov a podľa článku 6 ods. 1 uvedeného rozhodnutia Rady požiadala o hodnotenie rizík vyplývajúcich z užívania a výroby novej psychoaktívnej látky metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidín-4-karboxylát (karfentanyl) a obchodovania s ňou, zo zapojenia organizovanej trestnej činnosti a možných dôsledkov kontrolných opatrení zavedených v prípade tejto látky.

Riziká karfentanylu 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:

- Karfentanyl je syntetický opioid a je blízko príbuzný fentanylu, medzinárodne kontrolovanej látke. Karfentanyl je jedno z najsilnejších narkotických opioidných analgetík.
- Karfentanyl bol oficiálne oznámený výboru EMCDDA vo februári 2013. Sedem členských štátov nahlásilo 60 úmrtí v súvislosti s potvrdeným vystavením karfentanylu. V najmenej šiestich prípadoch úmrtia bol karfentanyl príčinou úmrtia alebo k nemu pravdepodobne prispel.

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 karfentanylu taká, že môže vážne poškodiť zdravie jednotlivcov.

2. CIEĽ NÁVRHU

Cieľom tohto návrhu vykonávacieho rozhodnutia Rady je vyzvať členské štáty, aby karfentanyl 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.

¹ Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

Návrh

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY

o podrobení novej psychoaktívnej látky metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidín-4-karboxylát (karfentanyl) 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 látok², a najmä na jeho článok 8 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu³,

keďže:

- (1) Správa o hodnotení rizika v súvislosti s novou psychoaktívnou látkou metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidín-4-karboxylát (karfentanyl) bola vypracovaná v súlade s článkom 6 rozhodnutia 2005/387/SVV na mimoriadnom zasadnutí rozšíreného vedeckého výboru Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) a následne bola 14. novembra 2017 predložená Komisii a Rade.
- (2) Karfentanyl je syntetický opioid a je blízko príbuzný fentanyl, kontrolovanej látke, ktorá sa bežne používa v medicíne ako doplnok k celkovej anestézii počas operácie a na tlmenie bolesti. Karfentanyl je jedno z najsilnejších narkotických opioidných analgetík.
- (3) Karfentanyl bol oficiálne oznámený výboru EMCDDA vo februári 2013 na základe prvého zistenia v decembri 2012. V posledných dvoch rokoch sa zvýšila dostupnosť tejto látky, ako aj počet zaistení zo strany orgánov presadzovania práva. Je pravdepodobné, že vo všeobecnosti jej zistenie nie je dostatočne nahlasované, keďže sa v prípade tejto látky zisťovanie nevykonáva bežne. Sedem členských štátov nahlásilo viac ako 800 prípadov zaistenia, z čoho viac ako štvrtinu v prvej polovici roku 2017. Najčastejšie bol karfentanyl zaistený vo forme prášku. V niektorých prípadoch bol zaistený aj vo forme tekutiny. Zistené množstvá sú pomerne malé. Treba ich však posudzovať v súvislosti s vysokou účinnosťou, ktorá je pre fentanyly typická.
- (4) Sedem členských štátov nahlásilo 60 úmrtí v súvislosti s potvrdeným vystavením karfentanylu, ku ktorým došlo medzi novembrom 2016 a júnom 2017. Mnoho z týchto úmrtí sa týkalo vysokorizikových užívateľov drog vrátane heroínu aplikovaného injekčnou striekačkou. Vo mnohých prípadoch boli zistené aj iné drogy vrátane morfinu a iných fentanylov. V najmenej šiestich prípadoch úmrtia bol karfentanyl príčinou úmrtia alebo k nemu pravdepodobne prispel; mnoho ďalších úmrtí sa ešte

² Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

³ Ú. v. EÚ C , , s. .

vyšetruje. Dva členské štáty okrem toho nahlásili tri akútne intoxikácie bez smrteľných následkov spojené s karfentanylom. Je pravdepodobné, že naloxón pôsobí ako protilátka pri otrave spôsobenej karfentanylom. Je pravdepodobné, že prípady intoxikácie bez smrteľných následkov a prípady úmrtia nie sú dostatočne zisťované a nahlásované, keďže sa pri nich zisťovanie bežne nevykonáva. Náhodné vystavenie karfentanylu môže ohroziť pracovníkov orgánov presadzovania práva, záchranných služieb, forenzných laboratórií a zdravotníkov, ako aj osoby, ktoré pracujú vo väzenskom prostredí a poštových službách.

- (5) Informácie o zapojení organizovanej trestnej činnosti alebo zavedených zločineckých skupín do výroby, distribúcie (obchodu) a dodávania karfentanylu sú obmedzené. V tejto súvislosti jeden členský štát nahlásil, že do takmer všetkých prípadov obchodu a dodávania fentanylov, vrátane karfentanylu, sú v tomto členskom štáte zapojené organizované zločinecké skupiny. Z dostupných údajov vyplýva, že karfentanyl sa vyrába v chemických podnikoch v Číne/Hongkongu. Tieto údaje zároveň ukazujú, že kapacita na výrobu fentanylov môže existovať aj v rámci Únie.
- (6) Karfentanyl sa predáva online, ako na viditeľnom webe, tak na darknete, v malých a vo veľkoobchodných množstvách ako skutočná droga, ale aj ako „chemikália na výskumné účely“, „farmaceutický medziprodukt“ alebo ako „legálna“ náhrada nelegálnych opioidov, zvyčajne vo forme prášku. Z informácií získaných v súvislosti s nahlásenými prípadmi zaistení a úmrtí vyplýva, že karfentanyl sa mieša s heroínom, fentanylom a ostatnými fentanylmi, predáva sa na nelegálnom trhu s opioidmi a užívatelia opioidov vrátane užívateľov heroínu si ho aplikujú injekčnou striekačkou. Je veľmi nepravdepodobné, že si užívatelia sú vedomí toho, že užívajú karfentanyl.
- (7) Karfentanyl je v Spojených štátoch povolený ako veterinárny liek na znehybňovanie veľkých zvierat. Táto látka by v rámci Únie mohla mať obmedzené použitie vo veterinárnom lekárstve, ak by sa používala ako liek pripravený v čase potreby v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi. Vo vedeckom výskume sa často používa rádioaktívne označená forma karfentanylu. Karfentanyl sa používa aj ako analytický referenčný štandard a vo vedeckom výskume.
- (8) Zo správy o hodnotení rizika vyplýva, že na mnohé z otázok spojených s karfentanylom, 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 podobnosti s fentanylom, poskytujú dostatočný dôvod na to, aby sa karfentanyl podrobil kontrolným opatreniam v celej Únii.
- (9) Karfentanyl nie je uvedený 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 12 členských štátov kontroluje karfentanyl podľa vnútroštátnych právnych predpisov o kontrole drog a štyri členské štáty 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 karfentanyl 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 metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidín-4-karboxylát (karfentanyl) 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*