

V Bruseli 19. decembra 2017
(OR. en)

15887/17

**Medziinštitucionálny spis:
2017/0342 (NLE)**

**CORDROGUE 171
SAN 476
ENFOPOL 634**

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) 759 final
Predmet:	Návrh VYKONÁVACIEHO ROZHODNUTIA RADY o podrobení novej psychoaktívnej látky N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]oxolán-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F) kontrolným opatreniam

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2017) 759 final.

Príloha: COM(2017) 759 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 18. 12. 2017
COM(2017) 759 final

2017/0342 (NLE)

Návrh

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY

o podrobení novej psychoaktívnej látky *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]oxolán-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F) 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*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]oxolán-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F) a obchodovania s ňou, zo zapojenia organizovanej trestnej činnosti a možných dôsledkov kontrolných opatrení zavedených v prípade tejto látky.

Riziká tetrahydrofuranylfentanylu 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:

- Tetrahydrofuranylfentanyl je syntetický opioid a je štrukturálne príbuzný fentanylu, medzinárodne kontrolovanej látke. Je to nasýtený derivát furanylfentanylu².
- Tetrahydrofuranylfentanyl je dostupný v Európskej únii minimálne od septembra 2016 a bol zaistený v jednom členskom štáte. Jeden členský štát nahlásil 14 úmrtí, pri ktorých sa potvrdilo vystavenie tetrahydrofuranylfentanylu. V najmenej 12 prípadoch úmrtia bol tetrahydrofuranylfentanyl 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 tetrahydrofuranylfentanylu taká, že môže vážne poškodiť zdravie jednotlivcov.

2. CIEĽ NÁVRHU

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

² Furanylfentanyl 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,

Návrh

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY

o podrobení novej psychoaktívnej látky *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]oxolán-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F) 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 látok³, a najmä na jeho článok 8 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu⁴,

keďže:

- (1) Správa o hodnotení rizika v súvislosti s novou psychoaktívnou látkou *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]oxolán-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F) 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) Tetrahydrofuranylfentanyl je syntetický opioid a je štrukturálne príbuzný fentanylu, kontrolovanej látke, ktorá sa bežne používa v medicíne ako doplnok k celkovej anestézii počas operácie a na tlmenie bolesti. Je to nasýtený derivát furanylfentanylu⁵.
- (3) Tetrahydrofuranylfentanyl je dostupný v Únii minimálne od septembra 2016 a bol zaistený v jednom členskom štáte, ktorý nahlásil 53 prípadov zaistenia v roku 2016 a v prvej polovici roku 2017. 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 tekutiny, ale v menšej miere aj vo forme prášku. Zistené množstvá sú pomerne malé. Treba ich však posudzovať v súvislosti s vysokou účinnosťou, ktorá je pre fentanyly typická.
- (4) Jeden členský štát nahlásil 14 úmrtí, pri ktorých sa potvrdilo vystavenie tetrahydrofuranylfentanylu. Vo väčšine prípadov boli spolu s tetrahydrofuranylfentanylom zistené aj iné drogy. V najmenej 12 prípadoch úmrtia bol tetrahydrofuranylfentanyl príčinou úmrtia alebo k nemu pravdepodobne prispel. Daný členský štát okrem toho nahlásil jednu akútnu intoxikáciu bez smrteľných následkov spojenú s tetrahydrofuranylfentanylom. Je pravdepodobné, že naloxón pôsobí ako protilátka pri otrave spôsobenej tetrahydrofuranylfentanylom. Je

³ Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁴ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁵ Vykonávacie rozhodnutie 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.

pravdepodobné, že prípady intoxikácie bez smrteľných následkov a prípady úmrtia nie sú dostatočne zisťované a nahlásované, keďže sa ich zisťovanie bežne nevykonáva. Náhodné vystavenie tetrahydrofuranylfentanylu 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 tetrahydrofuranylfentanylu v rámci Únie. Z dostupných informácií vyplýva, že tetrahydrofuranylfentanyl sa vyrába v chemických podnikoch v Číne, ale kapacita na výrobu fentanylov môže existovať aj v rámci Únie.
- (6) Tetrahydrofuranylfentanyl sa predáva online (na viditeľnom webe) v malých a vo veľkoobchodných množstvách ako „chemikália na výskumné účely“ alebo ako „legálna“ náhrada nelegálnych opioidov, zvyčajne vo forme tekutiny (napr. v nosných sprejoch pripravených na okamžité použitie) alebo ako prášok. Informácie získané pri zaistení naznačujú, že tetrahydrofuranylfentanyl sa možno predával aj na nelegálnom trhu s opioidmi. Tetrahydrofuranylfentanyl sa niekedy predáva ako heroín alebo sa mieša s heroínom alebo sa používa na výrobu falzifikátov veľmi vyhľadávaných analgetík a benzodiazepínov. Užívatelia si preto nemusia byť vedomí toho, že užívajú fentanyl.
- (7) Tetrahydrofuranylfentanyl 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 tetrahydrofuranylfentanyl dal 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 tetrahydrofuranylfentanylom, 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 a furanylfentanylom, poskytujú dostatočný dôvod na to, aby sa tetrahydrofuranylfentanyl podrobil kontrolným opatreniam v celej Únii.
- (9) Tetrahydrofuranylfentanyl 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 päť členských štátov kontroluje tetrahydrofuranylfentanyl 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 tetrahydrofuranylfentanyl 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*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]oxolán-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F) 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*