

Brusel 12. ledna 2018
(OR. en)

5260/18

Interinstitucionální spis:
2018/0011 (NLE)

CORDROGUE 5
SAN 15
RELEX 30

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	12. ledna 2018
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2018) 31 final
Předmět:	Návrh ROZHODNUTÍ RADY o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 61. zasedání Komise pro narkotika, pokud jde o zařazení látek na seznamy podle Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a podle Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2018) 31 final.

Příloha: COM(2018) 31 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 12.1.2018
COM(2018) 31 final

2018/0011 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 61. zasedání Komise pro narkotika, pokud jde o zařazení látek na seznamy podle Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a podle Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. PŘEDMĚT NÁVRHU

Tento návrh se týká rozhodnutí o postoji, který má být zaujat jménem Unie na 61. zasedání Komise pro narkotika, pokud jde o zařazení látek na seznamy podle Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a Úmluvy OSN o psychotropních látkách z roku 1971.

2. SOUVISLOSTI NÁVRHU

2.1. Jednotná úmluva OSN o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a Úmluva OSN o psychotropních látkách z roku 1971

Jednotná úmluva Organizace spojených národů (OSN) o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 (dále jen „úmluva o omamných látkách“)¹ má za cíl potírat zneužívání drog prostřednictvím koordinované činnosti na mezinárodní úrovni. Existují dvě formy intervence a kontroly, které působí v součinnosti. Za první, jde o snahu omezit držení, užívání, šíření, dovoz, vývoz, výrobu a produkci drog a obchod s nimi výhradně na lékařské a vědecké účely. Za druhé, proti obchodu s drogami se bojuje prostřednictvím mezinárodní spolupráce s cílem odradit obchodníky s drogami.

Úmluva Organizace Spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 (dále jen „Úmluva o psychotropních látkách“)² stanoví systém mezinárodní kontroly psychotropních látek. Tato úmluva byla reakcí na diverzifikaci a rozšiřování škály zneužívaných drog a u řady syntetických drog zavedla kontroly jednak podle pravděpodobnosti zneužívání a jednak podle jejich terapeutické hodnoty.

Smluvními stranami úmluvy o omamných látkách a Úmluvy o psychotropních látkách jsou všechny členské státy EU. Unie není smluvní stranou úmluv OSN.

2.2. Komise pro narkotika

Komise pro narkotika (CND) je komisí Ekonomické a sociální rady (ECOSOC) OSN a její funkce a pravomoci jsou stanoveny mimo jiné právě v úmluvě o omamných látkách a v Úmluvě o psychotropních látkách. Skládá se ze zástupců 53 členských států OSN zvolených radou ECOSOC. Dvanáct členských států je v současné době členy CND s hlasovacím právem³. Unie má v komisi CND status pozorovatele.

2.3. Zamýšlený akt Komise pro narkotika

Komise CND na základě doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO), které radí její výbor odborníků pro drogové závislosti, pravidelně mění seznam látek uvedených v příloze úmluvy o omamných látkách a Úmluvy o psychotropních látkách.

¹ Sbírka úmluv Organizace spojených národů, svazek 978, č. 14152.

² Sbírka úmluv Organizace spojených národů, svazek 1019, č. 14956.

³ Belgie, Česká republika, Francie, Chorvatsko, Itálie, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Rakousko, Slovensko, Spojené království a Španělsko.

Dne 8. prosince 2017 doporučila organizace WHO generálnímu tajemníkovi OSN⁴ doplnit na seznamy obsažené v úmluvách dvanáct nových látek.

Rozhodnutí o zařazení těchto dvanácti látek na seznamy, jež jsou součástí úmluvy o omamných látkách a Úmluvy o psychotropních látkách, přijme komise CND na svém 61. zasedání, jež bude konat ve dnech 12. až 16. března 2018 ve Vídni.

3. POSTOJ, KTERÝ MÁ BÝT ZAUJAT JMÉNEM UNIE

Změny seznamů obsažených v úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách mají přímé důsledky pro působnost práva Unie v oblasti boje proti drogám pro všechny členské státy. Článek 1 rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami⁵, uvádí, že pro účely rámcového rozhodnutí se „drogami“ rozumí látky uvedené v úmluvě o omamných látkách nebo v Úmluvě o psychotropních látkách. Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV se tudíž vztahuje na látky uvedené na seznamech obsažených v úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách. Jakákoli změna seznamů připojených k těmto úmluvám tak přímo ovlivňuje společná pravidla EU a mění jejich působnost ve smyslu čl. 3 odst. 2 Smlouvy o fungování EU (SFEU). Nezáleží přitom na skutečnosti, zda dotyčná látka již podléhá kontrole na úrovni EU na základě rozhodnutí Rady 2005/387/JVV.

Z dvanácti látek, které WHO doporučila zařadit na seznamy, jsou kontrolním opatřením na úrovni EU již podrobeny pouze dvě látky, akryloylfentanyl (akrylfentanyl)⁶ a furanylfentanyl⁷. Na základě zprávy Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) o hodnocení rizik provedeném v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2, 3 a 4 rozhodnutí Rady 2005/387/JVV o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek⁸ předložila Komise dne 15. prosince 2017 návrhy na podrobení sedmi dalších nových psychoaktivních látek, tj. látek karfentanil, 4-fluorisobutyrfentanyl (4-FIBF, pFIBF), tetrahydrofuranlylfentanyl (THF-F), AB-CHMINACA, ADB-CHMINACA, CUMYL-4CN-BINACA a 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB) kontrolním opatřením na celém území EU⁹. Dále se navrhuje zařazení pěti z těchto látek na mezinárodní seznamy (viz podtržené látky). U ostatních pěti látek se zatím neuvažuje o kontrolních opatřeních na úrovni EU.

Je nezbytné, aby se členské státy připravily na zasedání komise CND, až bude vyzvána, aby rozhodla o zařazení látek na seznamy, dosažením společného postoje v Radě. Takový postoj by vzhledem k omezením daným povahou statusu Unie coby pozorovatele měl být vyjádřen členskými státy, které jsou v současné době členy CND, vystupujícími v CND společně

⁴ Ústní prohlášení na opětovně svolaném 60. zasedání Komise pro narkotika dne 8. prosince 2017; viz také výňatek zprávy 39. výboru odborníků pro drogové závislosti (<http://www.who.int/mason/entity/medicines/news/2017/letter-DG-39thECDDrecommendations.pdf>).

⁵ Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8.

⁶ Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2017/1774 ze dne 25. září 2017 o podrobení *N*-(1-fenethyl)piperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryl-fentanyl) 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 (furanlylfentanyl) kontrolním opatřením, Úř. věst. L 306, 22.11.2017, s. 19.

⁸ Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁹ COM(2017) 756, COM(2017) 757, COM(2017) 758, COM(2017) 759, COM(2017) 764, COM(2017) 765, COM(2017) 766.

v zájmu Unie. Unie, která není stranou úmluvy o omamných látkách ani Úmluvy o psychotropních látkách, v CND nemůže hlasovat.

Komise za tímto účelem navrhuje přijmout na 61. zasedání CND společný postoj jménem Evropské unie ohledně zařazení látek na seznamy podle úmluvy o omamných látkách a Úmluvy o psychotropních látkách. Komise předkládá takový návrh společného postoje EU již podruhé; první byl přijat pro zasedání CND v březnu 2017¹⁰. Rada tento společný postoj přijala¹¹, a EU tak mohla na březnovém zasedání CND vystupovat v otázce zařazování látek na mezinárodní seznamy jednotně, protože členské státy účastníci se zasedání komise CND hlasovaly pro zařazení látek v souladu s přijatým společným postojem.

4. PRÁVNÍ ZÁKLAD

4.1. Procesněprávní základ

Ustanovení čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) zavádí rozhodnutí, kterými se stanoví „*postoje, které mají být jménem Unie zaujaty v orgánu zřízeném dohodou, má-li tento orgán přijímat akty s právními účinky, s výjimkou aktů, které doplňují nebo pozměňují institucionální rámec dohody*“.

Ustanovení čl. 218 odst. 9 SFEU se použije bez ohledu na to, zda je Unie členem dotyčného orgánu nebo stranou dotyčné dohody. Komise CND je „orgán zřízený dohodou“ ve smyslu uvedeného článku, neboť se jedná o orgán, který byl pověřen konkrétními úkoly podle úmluvy o omamných látkách a Úmluvy o psychotropních látkách.

Pojem „*akty s právními účinky*“ zahrnuje akty, které mají právní účinky na základě pravidel mezinárodního práva, kterým se řídí dotyčný orgán. Zahrnuje rovněž nástroje, které podle mezinárodního práva nemají závazný účinek, ale „*mohou rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah právní úpravy přijaté zákonodárcem EU*“¹².

Rozhodnutí CND o zařazení na seznamy jsou „akty s právními účinky“ ve smyslu čl. 218 odst. 9 SFEU. Podle úmluvy o omamných látkách a Úmluvy o psychotropních látkách se rozhodnutí CND stávají automaticky závaznými, pokud jedna ze stran nepředloží rozhodnutí během stanovené lhůty radě ECOSOC k přezkoumání¹³. Rozhodnutí ECOSOC v dané věci jsou konečná. Rozhodnutí CND o zařazení na seznamy mají na základě práva Unie, jmenovitě rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, právní účinky rovněž v právním řádu EU. Změny seznamů obsažených v úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách mají přímé důsledky pro oblast působnosti tohoto právního nástroje EU.

4.2. Hmotněprávní základ

Hlavní cíl a obsah zamýšleného aktu se týkají nedovoleného obchodu s drogami.

Hmotněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je proto čl. 83 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), který označuje nedovolený obchod s drogami za jednu z oblastí trestné činnosti se zvláštním přeshraničním rozměrem a zmocňuje Evropský

¹⁰ COM(2017) 72 final.

¹¹ Přijat dne 7. března 2017 Radou pro obecné záležitosti.

¹² Rozsudek Soudního dvora ze dne 7. října 2014 ve věci Německo v. Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, body 61 až 64.

¹³ Ustanovení čl. 3 odst. 7 úmluvy o omamných látkách. Ustanovení čl. 2 odst. 7 Úmluvy o psychotropních látkách.

parlament a Radu, aby stanovily minimální pravidla pro definici trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami.

4.3. Proměnlivá geometrie

V souladu s čl. 10 odst. 4 Protokolu (č. 36) o přechodných ustanoveních připojeného ke Smlouvám oznámilo Spojené království, že nepřijímá zplnomocnění Komise a Soudního dvora, pokud jde o akty v oblasti policejní a justiční spolupráce v trestních věcech přijaté před vstupem Lisabonské smlouvy v platnost. V důsledku se rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV a rozhodnutí Rady 2005/387/JVV ode dne 1. prosince 2014 nevztahují na Spojené království¹⁴.

Jelikož rozhodnutí CND o zařazení na seznamy nemají vliv na společná pravidla v oblasti nedovoleného obchodu s drogami, jimiž je Spojené království vázáno, Spojené království se neúčastní přijímání rozhodnutí Rady ohledně postoje, který má být zaujat jménem Evropské unie, když jsou taková rozhodnutí o zařazení na seznamy přijímána.

4.4. Závěr

Právním základem tohoto návrhu je čl. 83 odst. 1 ve spojení s čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

¹⁴ Viz rozhodnutí Komise 2014/858/EU ze dne 1. prosince 2014 o oznámení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska, že si přeje účastnit se aktů Unie v oblasti policejní spolupráce a justiční spolupráce v trestních věcech, které byly přijaty před vstupem Lisabonské smlouvy v platnost a které nejsou součástí schengenského *acquis* (Úř. věst. L 345 ze dne 1.12.2014, s. 6). Body 29 a 33 Seznamu aktů Unie přijatých před vstupem Lisabonské smlouvy v platnost v oblasti policejní spolupráce a justiční spolupráce v trestních věcech, které se přestanou vztahovat na Spojené království od 1. prosince 2014 podle čl. 10 odst. 4 druhé věty Protokolu (č. 36) o přechodných ustanoveních (Úř. věst. C 430 ze dne 1.12.2014, s. 17).

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 61. zasedání Komise pro narkotika, pokud jde o zařazení látek na seznamy podle Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a podle Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 83 odst. 1 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Jednotná úmluva Organizace spojených národů (OSN) o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972¹⁵ (dále jen „úmluva o omamných látkách“) vstoupila v platnost dne 8. srpna 1975.
- (2) Podle článku 3 úmluvy o omamných látkách se Komise pro narkotika může rozhodnout doplnit látky na seznamy obsažené v této úmluvě. Změny v seznamech může provádět pouze v souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace (WHO), ale může se také rozhodnout změny doporučené WHO neprovést.
- (3) Úmluva Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 (dále jen „Úmluva o psychotropních látkách“) ¹⁶ vstoupila v platnost dne 16. srpna 1976.
- (4) Podle článku 2 Úmluvy o psychotropních látkách se Komise pro narkotika může na základě doporučení WHO rozhodnout doplnit látky na seznamy obsažené v této úmluvě nebo je ze seznamů odstranit. Má široké diskreční pravomoci vzít v úvahu hospodářské, sociální, právní, správní a jiné faktory, ale nesmí jednat svévolně.
- (5) Změny seznamů obsažených v obou úmluvách mají přímé důsledky pro působnost práva Unie v oblasti boje proti drogám. Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV¹⁷ se vztahuje na látky uvedené na seznamech obsažených v úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách. Jakákoli změna seznamů připojených k těmto úmluvám tak přímo ovlivňuje společná pravidla EU a mění jejich působnost ve smyslu čl. 3 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).
- (6) Komise pro narkotika má během svého 61. zasedání ve dnech 12. až 16. března 2018 ve Vídni přijmout rozhodnutí o doplnění dvanácti nových látek na seznamy připojené k úmluvám.

¹⁵ Sbírka úmluv Organizace spojených národů, svazek 978, č. 14152.

¹⁶ Sbírka úmluv Organizace spojených národů, svazek 1019, č. 14956.

¹⁷ Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami (Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8).

- (7) Unie není smluvní stranou příslušných úmluv OSN. Má status pozorovatele v Komisi pro narkotika, kde je v současné době dvanáct členských států členy s hlasovacím právem. Je proto nezbytné, aby Rada zmocnila členské státy k vyjádření postoje Unie ohledně zařazení látek na seznamy v rámci úmluvy o omamných látkách a Úmluvy o psychotropních látkách, neboť rozhodnutí o doplnění nových látek na seznamy obsažené v úmluvách spadá do výlučné pravomoci Unie.
- (8) Dne 8. prosince 2017 doporučila WHO generálnímu tajemníkovi OSN doplnit jednu novou látku na seznamy I a IV úmluvy o omamných látkách, pět nových látek na seznam I úmluvy o omamných látkách a šest nových látek na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách¹⁸.
- (9) Látka karfentanil (methyl-1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylát) je podle hodnocení výboru odborníků WHO pro drogové závislosti (dále jen „výbor odborníků“) syntetický opioid a je považována za jeden z nejsilnějších známých opioidů. Karfentanil je kontrolovanou sloučeninou v šestnácti členských státech a používá se hlavně jako sedativum pro velká zvířata. Karfentanil není určen pro terapeutické použití u člověka. Karfentanil nemá žádné zaznamenané terapeutické použití a jeho užívání mělo za následek úmrtí. Existují dostatečné důkazy, že je nebo může být zneužíván a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka karfentanil byla zařazena na seznamy I a IV úmluvy o omamných látkách.
- (10) Látka karfentanil je sledována Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost jako nová psychoaktivní látka za podmínek stanovených rozhodnutím Rady 2005/387/JVV¹⁹. Sedm členských států nahlásilo zabavení této látky. Volně se prodává na trhu, a to i ve směsi s heroinem a jinými opioidy. Je spojována se závažnými nepříznivými událostmi včetně zjištění při nejméně 60 úmrtích v Unii. Karfentanil byl předmětem hodnocení rizik, které vypracovalo Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost. Komise navrhla dne 15. prosince 2017 podrobit karfentanil kontrolním opatřením podle rozhodnutí Rady 2005/387/JVV²⁰.
- (11) Členské státy by proto měly zaujmout postoj za účelem doplnění karfentanilu na seznamy I a IV úmluvy o omamných látkách.
- (12) Látka ocfentanyl (*N*-(2-fluorfenyl)-2-methoxy-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid) je podle hodnocení výboru odborníků strukturálně podobná opioidnímu analgetiku fentanylu. Ocfentanyl není v žádné zemi schválen k lékařskému využití. Existují dostatečné důkazy, že je nebo může být zneužíván a může se stát problémem pro veřejné zdraví a společenským problémem, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby ocfentanyl byl zařazen na seznam I úmluvy o omamných látkách.
- (13) Látka ocfentanyl je sledována Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost jako nová psychoaktivní látka za podmínek stanovených

¹⁸ Ústní prohlášení na opětovně svolaném 60. zasedání Komise pro narkotika dne 8. prosince 2017; viz také výňatek zprávy 39. výboru odborníků pro drogové závislosti (<http://www.who.int/mason/entity/medicines/news/2017/letter-DG-39thECDDrecommendations.pdf>).

¹⁹ Rozhodnutí Rady 2005/387/JVV o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek (Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32).

²⁰ Návrh prováděcího rozhodnutí Rady o podrobení nové psychoaktivní látky methyl-1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylát (karfentanil) kontrolním opatřením (COM(2017) 765).

rozhodnutím 2005/387/JVV. Ocfentanyl byl zjištěn ve dvanácti členských státech. Volně se prodává na trhu, a to i ve vzorcích prodávaných jako heroin. Je spojován se závažnými nepříznivými událostmi včetně úmrtí a byl předmětem dvou varování souvisejících s veřejným zdravím vydaných systémem včasného varování Unie.

- (14) Členské státy by proto měly zaujmout postoj za účelem doplnění ocfentanylu na seznam I úmluvy o omamných látkách.
- (15) Látka furanylfentanyl (Fu-F, *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]furan-2-karboxamid) je podle hodnocení výboru odborníků syntetický opioid a je strukturálně podobná fentanyl, kontrolované látky široce používané v lékařství pro celkovou anestezii při chirurgickém zákroku a k tlumení bolesti. Jedná se o derivát fentanylu, který má dvě charakteristické vlastnosti: a) vyšší liposolubilitu, která umožňuje rychlé vstřebávání do krevního oběhu, a b) váže se na opioidní receptory μ s výrazně vyšší afinitou než morfin. Vzhledem k těmto vlastnostem má furanylfentanyl vysoce rizikový farmakologický profil. V posledních několika letech vzrostl počet úmrtí v důsledku užívání této látky. Furanylfentanyl jako takový nemá žádné zaznamenané terapeutické použití. Existují dostatečné důkazy, že je nebo může být zneužíván a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka furanylfentanyl byla zařazena na seznam I úmluvy o omamných látkách.
- (16) Furanylfentanyl již podléhá kontrolním opatřením na úrovni Unie podle rozhodnutí 2005/387/JVV²¹.
- (17) Členské státy by proto měly zaujmout postoj za účelem doplnění furanylfentanylu na seznam I úmluvy o omamných látkách.
- (18) Látka akryloylfentanyl (akrylfentanyl, *N*-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid) je podle hodnocení výboru odborníků syntetický opioid a je strukturálně podobná fentanyl, kontrolované látky široce používané v lékařství pro celkovou anestezii při chirurgickém zákroku a k tlumení bolesti. Akryloylfentanyl je používán a zneužíván k nelékařským účelům ve stejném prostředí a ke stejným požadovaným účinkům jako jiné opioidy. Akryloylfentanyl jako takový nemá žádné zaznamenané terapeutické použití a jeho užívání mělo za následek úmrtí. Existují dostatečné důkazy, že je nebo může být zneužíván a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka akryloylfentanyl byla zařazena na seznam I úmluvy o omamných látkách.
- (19) Akryloylfentanyl již podléhá kontrolním opatřením na úrovni Unie podle rozhodnutí 2005/387/JVV²².
- (20) Členské státy by proto měly zaujmout postoj za účelem doplnění akryloylfentanylu na seznam I úmluvy o omamných látkách.
- (21) Látka 4-fluorisobutyrfentanyl (4F-iBF, 4-FIBF, pFIBF, *N*-(4-fluorfenyl)-*N*-(1-fenethylpiperidin-4-yl)isobutyramid) je podle hodnocení výboru odborníků syntetický opioid. Látka 4-fluorisobutyrfentanyl je jeden z nejnovějších prodávaných derivátů fentanylu a prodává se a používá podobným způsobem jako ostatní legální i nelegální

²¹ 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 (furanylfentanylu) kontrolním opatřením, Úř. věst. L 306, 22.11.2017, s. 19.

²² Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2017/1774 ze dne 25. září 2017 o podrobení *N*-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryl-fentanyl) kontrolním opatřením (Úř. věst. L 251, 29.9.2017, s. 21).

opioidy. V současnosti existují důkazy o tom, že 4-fluorisobutyrfentanyl představuje obdobná rizika pro veřejné zdraví jako deriváty fentanylu, které mu předcházely. Tato látka nemá žádné zaznamenané terapeutické použití a její užívání mělo za následek úmrtí. Existují dostatečné důkazy, že je nebo může být zneužívána a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka 4-fluorisobutyrfentanyl byla zařazena na seznam I úmluvy o omamných látkách.

- (22) Látka 4-fluorisobutyrfentanyl je sledována Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost jako nová psychoaktivní látka za podmínek stanovených rozhodnutím 2005/387/JVV. Látka 4-fluorisobutyrfentanyl byla zajištěna ve čtyřech členských státech. Volně se prodává na trhu. Je spojována se závažnými nepříznivými událostmi včetně zjištění při nejméně šestnácti úmrtích. Látka 4-fluorisobutyrfentanyl byla předmětem hodnocení rizik, které vypracovalo Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost. Komise navrhla dne 15. prosince 2017 podrobit látku 4-fluorisobutyrfentanyl kontrolním opatřením podle rozhodnutí 2005/387/JVV²³.
- (23) Členské státy Unie by proto měly zaujmout postoj za účelem doplnění 4-fluorisobutyrfentanylu na seznam I úmluvy o omamných látkách.
- (24) Látka tetrahydrofuranylfentanyl (THF-F, *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]tetrahydrofuran-2-karboxamid) je podle hodnocení výboru odborníků syntetický opioid. Z údajů dosud shromážděných ze studií *in vitro*, toxikologických zjištění a vzorců užívání vyplývá, že tetrahydrofuranylfentanyl je pravděpodobně opioidní narkotické analgetikum, která má u lidí pravděpodobnost zneužití a potenciál vytvářet závislost podobně jako fentanyl a jiné nelegální opioidy. Tetrahydrofuranylfentanyl nemá žádné zaznamenané terapeutické použití a jeho užívání mělo za následek úmrtí. Existují dostatečné důkazy, že je nebo může být zneužíván a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka tetrahydrofuranylfentanyl byla zařazena na seznam I úmluvy o omamných látkách.
- (25) Látka tetrahydrofuranylfentanyl je sledována Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost jako nová psychoaktivní látka za podmínek stanovených rozhodnutím 2005/387/JVV. Tetrahydrofuranylfentanyl byl zajištěn v jednom členském státě. Volně se prodává na trhu. Je spojován se závažnými nepříznivými událostmi včetně zjištění při nejméně čtrnácti úmrtích. Tetrahydrofuranylfentanyl byl předmětem hodnocení rizik, které vypracovalo Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost. Komise navrhla dne 15. prosince 2017 podrobit látku tetrahydrofuranylfentanyl kontrolním opatřením podle rozhodnutí 2005/387/JVV²⁴.
- (26) Členské státy by proto měly zaujmout postoj za účelem doplnění tetrahydrofuranylfentanylu (THF-F) na seznam I úmluvy o omamných látkách.
- (27) Látka 4-fluoramfetamin (4-FA, 1-(4-fluorfenyl)propan-2-amin) je podle hodnocení výboru odborníků fenethylamin. Hodnotící posudek této látky byl proveden již v listopadu 2015 na 37. zasedání výboru odborníků WHO pro drogové závislosti. Výbor tehdy doporučil, aby z důvodu nedostatku údajů o závislosti, zneužívání a rizicích pro

²³ Návrh prováděcího rozhodnutí Rady o podrobení nové psychoaktivní látky *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluoroisobutyrylfentanyl) kontrolním opatřením (COM(2017) 756).

²⁴ Návrh prováděcího rozhodnutí Rady o podrobení nové psychoaktivní látky *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]oxolan-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl, THF-F) kontrolním opatřením (COM(2017) 759).

veřejné zdraví nebyl 4-fluoramfetamin zařazen pod mezinárodní kontrolu, ale aby byl pod stálým dohledem. Většina nových shromážděných údajů pochází z Evropy a naznačuje zvýšené užívání a vyšší popularitu této látky; zároveň roste počet oznámení o vážných nepříznivých účincích této drogy včetně její závažné kardiovaskulární toxicity. Existují dostatečné důkazy, že je nebo může být zneužívána a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka 4-fluoramfetamin byla zařazena na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách.

- (28) Látka 4-fluoramfetamin je sledována Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost jako nová psychoaktivní látka za podmínek stanovených rozhodnutím 2005/387/JVV. Látka 4-fluoramfetamin byla zjištěna v 21 členských státech. Volně se prodává na trhu a je často mísená s amfetaminem nebo jako amfetamin prodávána. Je spojována se závažnými nepříznivými událostmi včetně úmrtí.
- (29) Členské státy by proto měly zaujmout postoj za účelem doplnění látky 4-fluoramfetamin na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách.
- (30) Stupeň rizika pro veřejné zdraví a společnost spojený se zneužíváním látky AB-PINACA (*N*-[(2*S*)-1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]-1-pentyl-1*H*-indazol-3-karboxamid) je podle hodnocení výboru odborníků značný. AB-PINACA je syntetický agonista kanabinoidních receptorů. Existují dostatečné důkazy, že je nebo může být zneužíván a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka AB-PINACA byla zařazena na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách.
- (31) Látka AB-PINACA je sledována Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost jako nová psychoaktivní látka za podmínek stanovených rozhodnutím 2005/387/JVV. Látka AB-PINACA byla zjištěna ve dvanácti členských státech. Volně se prodává na trhu.
- (32) Členské státy by proto měly zaujmout postoj za účelem doplnění látky AB-PINACA na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách.
- (33) Stupeň rizika pro veřejné zdraví a společnost spojený se zneužíváním látky AB-CHMINACA (*N*-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyklohexylmethyl)-1*H*-indazol-3-karboxamid) je podle hodnocení výboru odborníků značný. AB-CHMINACA je syntetický agonista kanabinoidních receptorů s aminoalkylindazolovou strukturou používaný jako účinná látka ve výrobcích prodávaných jako náhražky konopí. AB-CHMINACA nemá žádné známé terapeutické nebo léčebné použití. Existují dostatečné důkazy, že je nebo může být zneužíván a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka AB-CHMINACA byla zařazena na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách.
- (34) Látka AB-CHMINACA je sledována Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost jako nová psychoaktivní látka za podmínek stanovených rozhodnutím 2005/387/JVV. Látka AB-CHMINACA byla zjištěna ve 24 členských státech. Volně se prodává na trhu. Je spojována se závažnými nepříznivými událostmi včetně zjištění při nejméně 31 úmrtích. AB-CHMINACA byla předmětem hodnocení rizik, které vypracovalo Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou

závislost. Evropská komise navrhla dne 18. prosince 2017 podrobit látku AB-CHMINACA kontrolním opatřením podle rozhodnutí 2005/387/JVV²⁵.

- (35) Členské státy by proto měly zaujmout postoj za účelem doplnění látky AB-CHMINACA na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách.
- (36) Stupeň rizika pro veřejné zdraví a společnost spojený se zneužíváním látky 5F-PB-22 (chinolin-8-yl-1(5-fluorpentyl)-1*H*-indol-3-karboxylát) je podle hodnocení výboru odborníků značný. 5F-PB-22 je syntetický agonista kanabinoidních receptorů. Existují dostatečné důkazy, že je nebo může být zneužíván a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka 5F-PB-22 byla zařazena na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách.
- (37) Látka 5F-PB-22 je sledována Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost jako nová psychoaktivní látka za podmínek stanovených rozhodnutím 2005/387/JVV. Látka 5F-PB-22 byla zjištěna ve čtyřech členských státech. Volně se prodává na trhu.
- (38) Členské státy by proto měly zaujmout postoj za účelem doplnění látky 5F-PB-22 na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách.
- (39) Stupeň rizika pro veřejné zdraví a společnost spojený se zneužíváním látky UR-144 ((1-pentyl-1*H*-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyklopropyl)methanon) je podle hodnocení výboru odborníků značný. UR-144 je syntetický agonista kanabinoidních receptorů, jehož hodnotící posudek byl již proveden v roce 2014 na 36. zasedání výboru odborníků WHO pro drogové závislosti. Výbor tehdy doporučil, aby byla látka UR-144 pod stálým dohledem z důvodu nedostatku vědeckých údajů o případech intoxikace bez následku smrti a smrtelné intoxikace způsobených výlučně touto látkou. V současnosti existují dostatečné důkazy, že je nebo může být zneužívána a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka UR-144 byla zařazena na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách.
- (40) Látka UR-144 je sledována Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost jako nová psychoaktivní látka za podmínek stanovených rozhodnutím 2005/387/JVV. Látka UR-144 byla zjištěna v šestnácti členských státech. Volně se prodává na trhu. Je spojována se závažnými nepříznivými událostmi a byla předmětem varování souvisejícího s veřejným zdravím poskytnutého systému včasného varování Unie.
- (41) Členské státy by proto měly zaujmout postoj za účelem doplnění látky UR-144 na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách.
- (42) Stupeň rizika pro veřejné zdraví a společnost spojený se zneužíváním látky 5F-ADB (5F-MDMB-PINACA, methyl-2-{[1-(5-fluorpentyl)-1*H*-indazol-3-karbonyl]amino}-3,3-dimethylbutanoát) je podle hodnocení výboru odborníků značný. 5F-ADB je syntetický agonista kanabinoidních receptorů s aminoalkylindazolovou strukturou používaný jako účinná látka ve výrobcích prodávaných jako náhražky konopí. Látka 5F-ADB nemá žádné známé terapeutické nebo léčebné použití. Existují dostatečné důkazy, že je nebo může být zneužívána a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní

²⁵ Návrh prováděcího rozhodnutí Rady o podrobení nové psychoaktivní látky *N*-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyklohexylmethyl)-1*H*-indazol-3-karboxamid (AB-CHMINACA) kontrolním opatřením (COM(2017) 758).

kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka 5F-ADB byla zařazena na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách.

- (43) Látka 5F-ADB je sledována Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost jako nová psychoaktivní látka za podmínek stanovených rozhodnutím 2005/387/JVV. Látka 5F-ADB byla zjištěna ve 25 členských státech. Volně se prodává na trhu. Je spojována se závažnými nepříznivými událostmi včetně zjištění při nejméně 28 úmrtích. Látka 5F-ADB byla předmětem hodnocení rizik, které vypracovalo Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost. Evropská komise navrhla dne 15. prosince 2017 podrobit látku 5F-ADB kontrolním opatřením podle rozhodnutí 2005/387/JVV²⁶.
- (44) Členské státy by proto měly zaujmout postoj za účelem doplnění látky 5F-ADB na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách.
- (45) Je vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie v Komisi pro narkotika, protože rozhodnutí o doplnění dvanácti nových látek na seznamy připojené k příslušným úmluvám OSN mohou rozhodujícím způsobem ovlivňovat obsah práva Unie, zejména rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV a rozhodnutí 2005/387/JVV.
- (46) Pojednání Unie vyjádří členské státy, jež jsou členy Komise pro narkotika, vystupující společně.
- (47) Dánsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV a rozhodnutím 2005/387/JVV, a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí.
- (48) Irsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV a rozhodnutím 2005/387/JVV, a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí.
- (49) Pro Spojené království není rámcové rozhodnutí 2004/757/SVV a rozhodnutí 2005/387/JVV závazné, a Spojené království se tedy nepodílí na přijímání tohoto rozhodnutí a toto rozhodnutí pro ně není závazné ani použitelné,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pojednání, který má být zaujat jménem Unie na 61. zasedání Komise pro narkotika konaném ve dnech 12. až 16. března 2018, kdy bude tento orgán vyzván k přijetí rozhodnutí o doplnění látek na seznamy připojené k Jednotné úmluvě Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a k Úmluvě Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971, je stanoven v příloze.

Článek 2

Pojednání uvedený v článku 1 vyjádří členské státy, jež jsou členy Komise pro narkotika, vystupující společně.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy v souladu se Smlouvami.

²⁶ Návrh prováděcího rozhodnutí Rady o podrobení nové psychoaktivní látky methyl-2-[[1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoát (5F-MDMB-PINACA) kontrolním opatřením (COM(2017) 766).

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*