

V Bruseli 2. februára 2018
(OR. en)

5393/18

Medziinštitucionálny spis:
2017/0345 (NLE)

CORDROGUE 10
SAN 23
ENFOPOL 22

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet:	NÁVRH VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY o podrobení novej psychoaktívnej látky metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl amino)piperidín-4-karboxylát (karfentanyl) kontrolným opatreniam
----------	---

NÁVRH

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2018/...

z ...

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 látok¹, a najmä na jeho článok 8 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu²,

¹ Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

² Ú. v. EÚ C , , s. .

keďže:

- (1) V súlade s článkom 6 rozhodnutia Rady 2005/387/SVV bola na mimoriadnom zasadnutí rozšíreného vedeckého výboru Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) vypracovaná správa o hodnotení rizika v súvislosti s novou psychoaktívnou látkou metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidín-4-karboxylát (karfentanyl) a 14. novembra 2017 bola predložená Komisii a Rade.
- (2) Karfentanyl je syntetický opioid a je blízko príbuzný fentanyl, ktorý je kontrolovaná látka bežne používaná 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 nahlásované, keďže sa v prípade karfentanylu 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. V mnohých zostávajúcich prípadoch sa vyšetovanie príčiny úmrtia ešte vyšetruje. Dva členské štáty okrem toho nahlásili tri akútne intoxikácie bez smrteľných následkov spojené s karfentanylom. Je pravdepodobné, že prípady intoxikácie bez smrteľných následkov a prípady úmrtia spôsobené karfentanylom nie sú dostatočne zisťované a nahlásované, keďže sa pri karfentanylu zisťovanie bežne nevykonáva. Náhodné vystavenie karfentanylu môže ohroziť pracovníkov orgánov presadzovania práva, záchranných služieb, forenzných laboratórií a zdravotníkov, pracovníkov poštových služieb ako aj osoby, ktoré pracujú vo väzenskom prostredí.
- (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 a Hongkongu. Tieto údaje zároveň ukazujú, že kapacita na výrobu fentanylov môže existovať aj v rámci Únie.

- (6) Karfentanyl sa zvyčajne predáva vo forme prášku. Predáva sa online, ako na viditeľnom webe, tak na darknete, v malých a vo veľkoobchodných množstvách ako skutočná droga, ale aj ako tzv. „chemikália na výskumné účely“, „farmaceutický medziprodukt“ alebo ako tzv. „legálna“ náhrada nelegálnych opioidov. 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. Karfentanyl by v rámci Únie mohol mať obmedzené použitie vo veterinárnom lekárstve, ak by sa používal 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 podobnosť s fentanylom, však 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. Karfentanyl 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 karfentanyl kontrolným opatreniam.
- (10) Keďže 12 členských štátov kontroluje karfentanyl podľa vnútroštátnych právnych predpisov o kontrole drog a štyri členské štáty podľa iných právnych predpisov, podrobenie karfentanylu 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 takýchto 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, ktorým sa vykonáva rozhodnutie 2005/387/SVV.
- (13) Írsko je viazané rozhodnutím 2005/387/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia, ktorým sa vykonáva rozhodnutie 2005/387/SVV.
- (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-[fényl(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 do ... *[jedného roka od dátumu uverejnenia tohto rozhodnutia]* potrebné opatrenia na podrobenie karfentanylu 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*
