



Rada  
Európskej únie

V Bruseli 2. februára 2018  
(OR. en)

5386/18

---

**Medziinštitucionálny spis:  
2017/0339 (NLE)**

---

**CORDROGUE 6  
SAN 19  
ENFOPOL 18**

#### **LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY**

---

Predmet: Návrh VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY o podrobení novej psychoaktívnej látky *N*-(4-fluórfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]propánamid (4-fluórizobutyrylfentanyl) kontrolným opatreniam

---

NÁVRH

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2018/...**

z ...

**o podrobení novej psychoaktívnej látky**

***N*-(4-fluórfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]propánamid  
(4-fluórizobutyrylfentanyl) 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 látok<sup>1</sup>, a najmä na jeho článok 8 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

<sup>2</sup> 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 vypracovaná správa o hodnotení rizika týkajúca sa novej psychoaktívnej látky *N*-(4-fluórfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]propánamid (4-fluórizobutyrylfentanyl) a 14. novembra 2017 bola predložená Komisii a Rade.
- (2) Látka 4-fluórizobutyrylfentanyl je syntetický opioid a je štrukturálne príbuzná fentanylu, ktorý je kontrolovaná látka bežne používaná v medicíne ako doplnok k celkovej anestézii počas operácie a na tlmenie bolesti. Je tiež štrukturálne príbuzná acetylfentanylu, akryloylfentanylu<sup>1</sup> a furanylfentanylu<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Vykonávacie rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/1774 z 25. septembra 2017 o podrobení *N*-(1-fenyletyl-4-piperidiny)-*N*-fenylakrylamid (akryloylfentanyl) kontrolným opatreniam, Ú. v. EÚ L 251, 29.9.2017, s. 21.

<sup>2</sup> 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.

- (3) Látka 4-fluórizobutyrylfentanyl je dostupná v Únii minimálne od augusta 2016 a bola zaistená v štyroch členských štátoch, ktoré nahlásili celkovo 24 prípadov zaistenia. Je pravdepodobné, že vo všeobecnosti jej zistenie nie je dostatočne nahlasované, keďže sa v prípade látky 4-fluórizobutyrylfentanylu zisťovanie nevykonáva bežne. Vo väčšine prípadov bola látka 4-fluórizobutyrylfentanyl zaistená vo forme prášku, ale v menšej miere aj vo forme tekutiny či tabliet. Zistené množstvá sú pomerne malé. Treba ich však posudzovať v súvislosti s vysokou účinnosťou, ktorá je pre fentanyly typická.
- (4) Jeden členský štát nahlásil 16 úmrtí, pri ktorých sa potvrdilo vystavenie látke 4-fluórizobutyrylfentanyl. V mnohých prípadoch boli spolu s látkou 4-fluórizobutyrylfentanyl zistené aj iné drogy. V najmenej 13 prípadoch úmrtia bola látka 4-fluórizobutyrylfentanyl príčinou úmrtia alebo k nemu pravdepodobne prispela. Neboli nahlásené žiadne akútne intoxikácie s potvrdeným vystavením látke 4-fluórizobutyrylfentanyl. Je pravdepodobné, že prípady intoxikácie bez smrteľných následkov a prípady úmrtia spôsobené látkou 4-fluórizobutyrylfentanyl nie sú dostatočne zisťované a nahlasované, keďže sa zisťovanie látky 4-fluórizobutyrylfentanyl bežne nevykonáva. Náhodné vystavenie látke 4-fluórizobutyrylfentanyl môže ohroziť pracovníkov orgánov presadzovania práva, záchranných služieb, forenzných laboratórií a zdravotníkov, pracovníkov poštových služieb ako aj osoby, ktoré pracujú vo väzenskom prostredí.

- (5) Nie sú k dispozícii informácie o zapojení organizovanej trestnej činnosti do výroby, distribúcie, obchodu a dodávania látky 4-fluórizobutyrylfentanyl v rámci Únie. Keďže však táto látka bola zistená vo vzorkách heroínu, nie je možné zapojenie organizovanej trestnej činnosti vylúčiť. Z dostupných informácií vyplýva, že látka 4-fluórizobutyrylfentanyl sa vyrába v chemických podnikoch v Číne, ale kapacita na výrobu fentanylov môže existovať aj v rámci Únie.
- (6) Zdá sa, že látka 4-fluórizobutyrylfentanyl sa predáva online v malých a vo veľkoobchodných množstvách ako tzv. „chemikália na výskumné účely“ alebo ako tzv. „legálna“ náhrada nelegálnych opioidov, a to vo forme prášku, tekutiny napríklad v nosných sprejoch pripravených na okamžité použitie a vo forme tzv. „blotteru“. Informácie získané pri zaistení naznačujú, že látka 4-fluórizobutyrylfentanyl sa možno predávala ako heroín aj na nelegálnom trhu s opioidmi alebo bola zistená v zmesiach s inými opioidmi ako heroín a furanylfentanyl, alebo sa používa na výrobu falzifikátov veľmi vyhľadávaných analgetík a benzodiazepínu. Užívatelia si preto nemusia byť vedomí toho, že užívajú fentanyl.
- (7) Látka 4-fluórizobutyrylfentanyl 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 látka 4-fluórizobutyrylfentanyl dala 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 látkou 4-fluórizobutyrylfentanyl, 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, akryloylfentanylom a furanylfentanylom, však poskytujú dostatočný dôvod na to, aby sa látka 4-fluórizobutyrylfentanyl podrobila kontrolným opatreniam v celej Únii.
- (9) Látka 4-fluórizobutyrylfentanyl nie je uvedená 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 4-fluórizobutyrylfentanyl 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 látku 4-fluórizobutyrylfentanyl kontrolným opatreniam.
- (10) Keďže sedem členských štátov kontroluje látku 4-fluórizobutyrylfentanyl podľa vnútroštátnych právnych predpisov o kontrole drog a päť členských štátov podľa iných právnych predpisov, podrobenie látky 4-fluórizobutyrylfentanyl 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 látka 4-fluórizobutyrylfentanyl 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 *N*-(4-fluórfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]propánamid (4-fluórizobutyrylfentanyl) 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 látky 4-fluórizobutyrylfentanyl 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*

---