

Brusel 2. února 2018
(OR. en)

5393/18

Interinstitucionální spis:
2017/0345 (NLE)

CORDROGUE 10
SAN 23
ENFOPOL 22

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět:	Návrh: PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY o podrobení nové psychoaktivní látky methyl-1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylát (karfentanil) kontrolním opatřením
----------	--

NÁVRH:

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/...

ze dne ...

o podrobení nové psychoaktivní látky

methyl-1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylát (karfentanil)

kontrolním opatřením

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2005/387/SVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek¹, a zejména na čl. 8 odst. 3 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu²,

¹ Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

² Úř. věst. C , , s. .

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s článkem 6 rozhodnutí 2005/387/JVV byla na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) vypracována zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky methyl-1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylát (karfentanil), která byla dne 14. listopadu 2017 předložena Komisi a Radě.
- (2) Karfentanil je syntetický opioid a je velmi podobný fentanyl, kontrolované látce široce používané v lékařství jako doplněk k celkové anestezii při chirurgickém zákroku a k tlumení bolesti. Karfentanil je jedno z nejsilnějších narkotických opioidních analgetik.
- (3) Karfentanil byl oficiálně oznámen centru EMCDDA v únoru 2013, a to na základě prvního zjištění v prosinci 2012. V posledních dvou letech se zvýšila dostupnost této látky a vzrostl počet případů jejího zabavení ze strany donucovacích orgánů. Obecně lze říci, že případy odhalení této látky nejsou pravděpodobně řádně hlášené, protože není běžně zjišťována. Sedm členských států nahlásilo více než 800 případů zabavení karfentanilu, z čehož více než čtvrtinu v první polovině roku 2017. Nejčastěji byl karfentanil zabaven ve formě prášku. V některých případech byl zabaven i ve formě tekutiny. Zjištěná množství jsou poměrně malá. Je však třeba je posuzovat v kontextu vysoké účinnosti, která je pro fentanyl typická.

- (4) Sedm členských států nahlásilo 60 úmrtí s potvrzenou expozicí karfentanilu, k nimž došlo mezi listopadem 2016 a červnem 2017. Mnoho zemřelých byli vysoce riziková uživatelé drog, včetně osob užívajících heroin injekčně. V mnoha případech těchto úmrtí byly zjištěny i jiné drogy, například morfin a jiné fentanyly. U nejméně šesti úmrtí byl karfentanil příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl; u mnoha dalších úmrtí se stále vyšetřuje jejich příčina. Kromě toho byly ve dvou členských státech zaznamenány tři akutní otravy bez následku smrti spojené s karfentanilem. Jak otravy bez následku smrti, tak úmrtí v důsledku expozice karfentanilu pravděpodobně nejsou dostatečně odhalovány ani hlášeny, protože karfentanil není běžně zjišťován. Náhodná expozice karfentanilu může ohrozit pracovníky donucovacích orgánů a zásahových složek, zdravotníky, pracovníky forenzních laboratoří, poštu nebo vězeňské služby.
- (5) K dispozici jsou jen omezené informace o účasti organizovaného zločinu nebo zavedených zločineckých skupin na výrobě a distribuci karfentanilu či na nedovoleném obchodu s ním a na jeho dodávkách. V této souvislosti jeden členský stát oznámil, že do téměř všech případů prodeje a distribuce fentanylů, včetně karfentanilu, jsou v tomto členském státě zapojeny skupiny organizované trestné činnosti. Z dostupných údajů vyplývá, že karfentanil je vyráběn chemickými podniky v Číně a Hongkongu. Z údajů vyplývá, že je možné, že kapacity k výrobě fentanylů existují i v Unii.

- (6) Karfentanil se prodává obvykle ve formě prášku. Prodává se na internetu, jak na „viditelném webu“, tak na darknetu, v malých a velkoobchodních baleních jako skutečná droga, ale také jako tzv. „chemická látka určená pro výzkumné účely“, „farmaceutický meziprodukt“ anebo „legální“ náhrada nelegálních opioidů. Z informací získaných v souvislosti se zabavením a úmrtími vyplývá, že se karfentanil mísí s heroinem, fentanylem a ostatními fentanyly, prodává se na nezákonném trhu s opioidy a že jej injekčně aplikují uživatelé opioidů včetně heroinu. Je vysoce nepravděpodobné, že by uživatelé věděli, že užívají karfentanil.
- (7) Karfentanil je povolen jako veterinární léčivý přípravek ve Spojených státech amerických ke znehybňování velkých zvířat. Karfentanil by mohl mít omezené použití ve veterinárním lékařství v Unii, pokud by se používal jako léčivý přípravek připravovaný na předpis v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Ve vědeckém výzkumu se často používá radioaktivně značená forma karfentanilu. Karfentanil se rovněž používá jako analytický referenční standard a také ve vědeckém výzkumu.
- (8) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že na řadu otázek souvisejících s karfentanilem, jež vyvstávají z důvodu nedostatku údajů o rizicích pro zdraví osob, rizicích pro veřejné zdraví a o společenských rizicích, by bylo možné najít odpověď prostřednictvím dalšího výzkumu. Dostupné důkazy a informace o zdravotních a společenských rizicích, jež karfentanil představuje, mimo jiné pro podobnost s fentanylem, nicméně poskytují dostatečné důvody pro podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii.

- (9) Karfentanil není uveden na seznamu látek podléhajících kontrole podle Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961 ani podle Úmluvy OSN o psychotropních látkách z roku 1971. Karfentanil je v současné době předmětem hodnocení v rámci systému OSN a byl posouzen na 39. zasedání Výboru odborníků WHO pro drogové závislosti, které se konalo od 6. do 10. listopadu 2017 v Ženevě. To nebrání tomu, aby Unie přijala rozhodnutí, kterým podrobuje karfentanil kontrolním opatřením.
- (10) Vzhledem k tomu, že 12 členských států kontroluje karfentanil na základě vnitrostátních právních předpisů o kontrole drog a čtyři členské státy jej kontrolují na základě jiných právních předpisů, by podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním prosazování práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která dostupnost a užívání této látky představují.
- (11) K zajištění rychlé a odborně podložené reakce na úrovni Unie na výskyt nových psychoaktivních látek, které zjistily a nahlásily členské státy, svěřuje rozhodnutí 2005/387/SVV Radě prováděcí pravomoc podrobit tyto látky kontrolním opatřením v celé Unii. Podmínky a procesní předpoklady pro výkon této prováděcí pravomoci byly splněny, a proto by mělo být přijato prováděcí rozhodnutí, kterým se karfentanil podrobuje kontrolním opatřením v celé Unii.

- (12) Pro Dánsko je rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se účastní přijímání tohoto rozhodnutí, které uvedené rozhodnutí provádí.
- (13) Pro Irsko je rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se účastní přijímání tohoto rozhodnutí, které uvedené rozhodnutí provádí.
- (14) Pro Spojené království není rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, proto se neúčastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí, a toto rozhodnutí pro ně není závazné ani použitelné,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Nová psychoaktivní látka

methy1-1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylát (karfentanil)

se podrobuje kontrolním opatřením v celé Unii.

Článek 2

Členské státy přijmou do ... [*jeden rok ode dne vyhlášení tohoto rozhodnutí*] v souladu se svým vnitrostátním právem nezbytná opatření, kterými podrobí karfentanil kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich právními předpisy v souladu se svými závazky vyplývajícími z Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto rozhodnutí se použije v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne

Za Radu

předseda nebo předsedkyně
