



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 30. 4. 2018
COM(2018) 253 final

2018/0118 (NLE)

Návrh

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY

o vystavení nových psychoaktívnych látok *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]cyklopropánkarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-metoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]acetamid (metoxyacetylfentanyl) 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 vystavená kontrolným opatreniam v celej Únii.

Dňa 19. decembra 2017 boli v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 2005/387/SVV predložené dve spoločné správy Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) a Europolu. Rada 29. januára 2018 na podnet Komisie a ôsmich členských štátov a podľa článku 6 ods. 1 uvedeného rozhodnutia Rady požiadala o hodnotenie rizík vyplývajúcich z užívania a výroby nových psychoaktívnych látok *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]cyklopropánkarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-metoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]acetamid (metoxyacetyl fentanyl) a obchodovania s nimi, zo zapojenia organizovanej trestnej činnosti a možných dôsledkov kontrolných opatrení zavedených v prípade týchto látok.

Riziká cyklopropylfentanylu a metoxyacetyl fentanylu posudzoval vedecký výbor EMCDDA v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2, 3 a 4 uvedeného rozhodnutia Rady. Správy o hodnotení rizík boli 23. marca 2018 predložené Komisii a Rade. Pri hodnotení rizika sa dospelo k týmto hlavným výsledkom:

Cyklopropylfentanyl

- Cyklopropylfentanyl je syntetický opioid a je štrukturálne príbuzný fentanylu, medzinárodne kontrolovanej látke. Cyklopropylfentanyl je takisto štrukturálne príbuzný butyrfentanylu, ďalšej medzinárodne kontrolovanej látke.
- Cyklopropylfentanyl je dostupný v Európskej únii minimálne od júna 2017 a jeho výskyt bol zistený v šiestich členských štátoch. Medzi júnom a decembrom 2017 dva členské štáty nahlásili 77 úmrtí, pri ktorých sa potvrdilo vystavenie cyklopropylfentanylu. V najmenej 74 prípadoch úmrtia bol cyklopropylfentanyl príčinou úmrtia alebo k nemu pravdepodobne prispel.

Metoxyacetyl fentanyl

- Metoxyacetyl fentanyl je syntetický opioid a je štrukturálne príbuzný fentanylu, medzinárodne kontrolovanej látke. Metoxyacetyl fentanyl je takisto štrukturálne príbuzný okfentanylu a acetyl fentanylu, ktoré tiež patria medzi medzinárodne kontrolované látky.
- Metoxyacetyl fentanyl je dostupný v Európskej únii minimálne od novembra 2016 a medzi júnom a decembrom 2017 bol jeho výskyt zistený v jedenástich členských štátoch. Štyri členské štáty nahlásili 13 úmrtí, pri ktorých sa potvrdilo vystavenie metoxyacetyl fentanylu. V najmenej siedmich prípadoch úmrtia bol metoxyacetyl fentanyl príčinou úmrtia alebo k nemu pravdepodobne prispel.

Podľa článku 8 ods. 1 rozhodnutia Rady 2005/387/SVV Komisia do šiestich týždňov odo dňa prijatia správ o hodnotení rizika predloží Rade buď podnet na vystavenie 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

¹ Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

základe článku 8 ods. 1 rozhodnutia Rady 2005/387/SVV konzultovať s Európskym parlamentom.

Na základe zistení v správach o hodnotení rizika sa Komisia domnieva, že existujú dôvody na vystavenie týchto látok kontrolným opatreniam v celej Únii. Podľa správy o hodnotení rizika je akútna toxicita cyklopropylfentanylu a metoxyacetyl-fentanylu taká, že môže vážne poškodiť zdravie jednotlivcov.

2. CIEĽ NÁVRHU

Cieľom tohto návrhu vykonávacieho rozhodnutia Rady je vyzvať členské štáty, aby cyklopropylfentanyl a metoxyacetyl-fentanyl vystavili 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.

Návrh

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY

o vystavení nových psychoaktívnych látok *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]cyklopropánkarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-metoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]acetamid (metoxyacetylfentanyl) 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 látok², a najmä na jeho článok 8 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu³,

keďže:

- (1) Správy o hodnotení rizika v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]cyklopropánkarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-metoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]acetamid (metoxyacetylfentanyl) boli vypracované v súlade s článkom 6 rozhodnutia 2005/387/SVV na mimoriadnom zasadnutí rozšíreného vedeckého výboru Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) 21. marca 2018 a následne boli 23. marca 2018 predložené Komisii a Rade.
- (2) Cyklopropylfentanyl a metoxyacetylfentanyl sú syntetické opioidy a sú štrukturálne príbuzné fentanyl, kontrolovanej látke, ktorá sa bežne používa v medicíne ako doplnok k celkovej anestézii počas operácie a na tlmenie bolesti. Cyklopropylfentanyl je takisto štrukturálne príbuzný butyrfentanyl, ďalšej medzinárodne kontrolovanej látke. Metoxyacetylfentanyl je takisto štrukturálne príbuzný okfentanyl⁴ a acetylfentanyl, ktoré tiež patria medzi medzinárodne kontrolované látky.
- (3) Cyklopropylfentanyl je dostupný v Únii minimálne od júna 2017 a jeho výskyt bol zistený v šiestich členských štátoch, ktoré medzi júnom 2017 a januárom 2018 nahlásili celkovo 140 prípadov zaistenia. Je pravdepodobné, že vo všeobecnosti zistenie jeho výskytu nie je dostatočne nahlasované, keďže sa v prípade tejto látky zisťovanie nevykonáva bežne. Vo väčšine prípadov bola látka zaistená vo forme prášku, ale v menšej miere aj vo forme tekutiny či tabletiiek. Zistené množstvá sú pomerne malé. Treba ich však posudzovať v súvislosti s vysokou účinnosťou, ktorá je pre fentanyl typická.

² Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

³ Ú. v. EÚ C ..., xx.xx.2018, s. xx.

⁴ Okfentanyl bol zaradený do zoznamu I Jednotného dohovoru OSN o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 (ďalej len „dohovor o omamných látkach“) na 61. zasadnutí Komisie pre omamné látky v marci 2018.

- (4) Dva členské štáty nahlásili 77 úmrtí, pri ktorých sa potvrdilo vystavenie cyklopropylfentanylu. Úmrtia sa vyskytli v krátkom časovom období, t.j. medzi júnom a decembrom 2017. Vo väčšine prípadov boli spolu s cyklopropylfentanylom zistené aj iné drogy. V najmenej 74 prípadoch úmrtia bol cyklopropylfentanyl príčinou úmrtia alebo k nemu pravdepodobne prispel. Neboli nahlásené žiadne akútne intoxikácie s potvrdeným vystavením cyklopropylfentanylu. Je pravdepodobné, že naloxón pôsobí ako protilátka pri otrave spôsobenej cyklopropylfentanylom. Je pravdepodobné, že prípady intoxikácie bez smrteľných následkov a prípady úmrtia nie sú dostatočne zisťované a nahlásované, keďže sa ich zisťovanie bežne nevykonáva. Náhodné vystavenie cyklopropylfentanylu môže ohroziť rodinných príslušníkov a priateľov užívateľov tejto látky, pracovníkov orgánov presadzovania práva, záchranných služieb, forenzných laboratórií a zdravotníkov, ako aj osoby, ktoré pracujú vo väzenskom prostredí a poštových službách.
- (5) Konkrétne dôkazy o zapojení organizovanej trestnej činnosti do výroby, distribúcie (nelegálneho obchodovania) a dodávania cyklopropylfentanylu v rámci Únie nie sú k dispozícii. Keďže však táto látka bola zistená vo vzorke heroínu a vo falšovaných liekoch, nie je možné zapojenie organizovanej trestnej činnosti vylúčiť. Z dostupných informácií vyplýva, že cyklopropylfentanyl sa vyrába v chemických podnikoch v Číne, ale kapacita na výrobu fentanylov môže existovať aj v rámci Únie.
- (6) Zdá sa, že cyklopropylfentanyl sa predáva online v malých množstvách aj vo veľkom ako „chemikália na výskumné účely“ alebo ako „legálna“ náhrada nelegálnych opioidov, najmä ako prášok alebo roztok v nosných sprejoch pripravených na okamžité použitie. Okrem toho z informácií získaných pri zaistení vyplýva, že cyklopropylfentanyl sa používa aj na výrobu falšovaných (falošných) tabletiiek vyhľadávaných analgetík a benzodiazepínu. Informácie získané pri zaistení naznačujú, že cyklopropylfentanyl sa mohol predávať aj na nelegálnom trhu s opiátmi ako metoxyacetylfentanyl, heroín a v zmesiach s inými opiátmi ako heroín. Užívatelia si preto nemusia byť vedomí toho, že užívajú fentanyl.
- (7) Metoxyacetylfentanyl je dostupný v Únii minimálne od novembra 2016 a bol zistený v jedenástich členských štátoch, ktoré medzi júnom a decembrom 2017 nahlásili celkovo 44 prípadov zaistenia. Je pravdepodobné, že vo všeobecnosti zistenie jeho výskytu nie je dostatočne nahlásované, keďže sa v prípade tejto látky zisťovanie nevykonáva bežne. Vo väčšine prípadov bola látka zaistená vo forme prášku alebo tekutiny, ale v menšej miere aj vo forme tabletiiek. Zistené množstvá sú pomerne malé. Treba ich však posudzovať v súvislosti s vysokou účinnosťou, ktorá je pre fentanyly typická.
- (8) Štyri členské štáty nahlásili 13 úmrtí, pri ktorých sa potvrdilo vystavenie metoxyacetylfentanylu. Vo všetkých prípadoch boli spolu s metoxyacetylfentanylom zistené aj iné drogy. V najmenej siedmich prípadoch úmrtia bol metoxyacetylfentanyl príčinou úmrtia alebo k nemu pravdepodobne prispel. Boli nahlásené dve akútne intoxikácie s potvrdeným vystavením metoxyacetylfentanylu. Je pravdepodobné, že naloxón pôsobí ako protilátka pri otrave spôsobenej metoxyacetylfentanylom. Je pravdepodobné, že prípady intoxikácie bez smrteľných následkov a prípady úmrtia nie sú dostatočne zisťované a nahlásované, keďže sa ich zisťovanie bežne nevykonáva. Náhodné vystavenie metoxyacetylfentanylu môže ohroziť rodinných príslušníkov a priateľov užívateľov tejto látky, pracovníkov orgánov presadzovania práva, záchranných služieb, forenzných laboratórií a zdravotníkov, ako aj osoby, ktoré pracujú vo väzenskom prostredí a poštových službách.

- (9) Informácie o možnom zapojení organizovanej trestnej činnosti do výroby, distribúcie, predaja a dodávania (nelegálneho obchodovania) metoxyacetylfentanylu v rámci Únie nie sú k dispozícii. Z dostupných informácií vyplýva, že metoxyacetylfentanyl sa vyrába v chemických podnikoch v Číne, ale kapacita na výrobu fentanylov môže existovať aj v rámci Únie.
- (10) Zdá sa, že metoxyacetylfentanyl sa predáva online v malých množstvách aj vo veľkom ako „chemikália na výskumné účely“ alebo ako „legálna“ náhrada nelegálnych opioidov, ako prášok alebo roztok v nosných sprejoch pripravených na okamžité použitie. Informácie získané pri zaistení naznačujú, že metoxyacetylfentanyl sa mohol predávať aj na nelegálnom trhu s opiátmi, kde sa predáva ako opiátové analgetiká a benzodiazepín, alebo sa používa na výrobu ich falzifikátov. Užívatelia si preto nemusia byť vedomí toho, že užívajú fentanyl.
- (11) Cyklopropylfentanyl a metoxyacetylfentanyl 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 tieto látky dali použiť na akékoľvek iné účely než ako analytický referenčný štandard a vo vedeckom výskume.
- (12) Zo správ o hodnotení rizika vyplýva, že na mnohé z otázok spojených s cyklopropylfentanylom a metoxyacetylfentanylom, 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 tieto látky predstavujú, aj vzhľadom na ich podobnosť s fentanylom, však poskytujú dostatočný dôvod na to, aby sa cyklopropylfentanyl a metoxyacetylfentanyl vystavili kontrolným opatreniam v celej Únii.
- (13) Cyklopropylfentanyl a metoxyacetylfentanyl nie sú uvedené 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. Tieto látky nie sú v súčasnosti predmetom hodnotenia v rámci systému OSN.
- (14) Keďže osem členských štátov kontroluje cyklopropylfentanyl a deväť členských štátov kontroluje metoxyacetylfentanyl podľa vnútroštátnych právnych predpisov o kontrole drog a päť členských štátov kontroluje cyklopropylfentanyl resp. metoxyacetylfentanyl podľa iných vnútroštátnych predpisov, vystavenie týchto látok kontrolným opatreniam v celej Únii by pomohlo predísť vzniku prekážok pri cezhraničnom presadzovaní práva a justičnej spolupráci a prispelo by k ochrane pred rizikami, ktoré môžu vyplývať z dostupnosti a ich užívania.
- (15) V rozhodnutí 2005/387/SVV sa Rade udeľujú vykonávacie právomoci pre prípad výskytu nových psychoaktívnych látok, ktoré zistia a nahlásia členské štáty, s cieľom umožniť rýchlu a odbornú reakciu na úrovni Únie vo forme vystavenia 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 cyklopropylfentanyl a metoxyacetylfentanyl vystavia kontrolným opatreniam v rámci celej Únie.
- (16) Dánsko je viazané rozhodnutím 2005/387/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia.
- (17) Írsko je viazané rozhodnutím 2005/387/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia.

(18) 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

Nové psychoaktívne látky *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]cyklopropánkarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-metoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]acetamid (metoxyacetylfentanyl) sa vystavujú 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 vystavenie nových psychoaktívnych látok uvedených v článku 1 kontrolným opatreniam a trestnoprávnym sankciám stanoveným na základe svojich 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*