



V Bruselu dne 6.4.2017
COM(2017) 161 final

2017/0073 (NLE)

Návrh

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY

**o podrobení nové psychoaktivní látky *N*-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid
(akryl-fentanyl) kontrolním opatřením**

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Rozhodnutí Rady 2005/387/SVV o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek¹ stanoví třístupňový postup, který může vést k podrobení nové psychoaktivní látky kontrolním opatřením v celé Unii.

Dne 17. listopadu 2016 vydaly Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) a Europol společnou zprávu, která byla vypracována v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 2005/387/SVV. Dne 23. ledna 2017 Rada na žádost Komise a jedenácti členských států a podle čl. 6 odst. 1 výše uvedeného rozhodnutí Rady požádala o hodnocení rizik plynoucích z užívání a výroby nové psychoaktivní látky akryl-fentanyl a z obchodování s ní, jakož i o hodnocení účasti organizovaného zločinu a možných důsledků kontrolních opatření zavedených pro tuto látku.

Rizika akryl-fentanylu byla hodnocena vědeckým výborem EMCDDA v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2, 3 a 4 uvedeného rozhodnutí Rady. Předseda vědeckého výboru předložil zprávu o hodnocení rizik Komisi a Radě dne 24. února 2017. Hlavní výsledky hodnocení rizik jsou tyto:

- Akryl-fentanyl je syntetický opioid. Je strukturálně podobný fentanylu, kontrolované látce. Tato látka je dostupná v Evropské unii přinejmenším od dubna 2016 a byla zjištěna v šesti členských státech.
- Tři členské státy nahlásily 47 úmrtí spojených s akryl-fentanylem. U nejméně 40 úmrtí byl akryl-fentanyl příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl. Kromě toho bylo hlášeno více než 20 případů akutní intoxikace, u nichž bylo podezření, že k nim došlo v důsledku akryl-fentanylu.

Podle čl. 8 odst. 1 rozhodnutí Rady 2005/387/SVV má Komise Radě do šesti týdnů ode dne obdržení zprávy o hodnocení rizik předložit buď podnět k tomu, aby byly nové psychoaktivní látky podrobeny kontrolním opatřením v celé Unii, nebo zprávu, v níž objasní svá stanoviska, pokud takový podnět nepovažuje za nezbytný. Podle rozsudku Soudního dvora ze dne 16. dubna 2015 ve spojených věcech C-317/13 a C-679/13 musí být před přijetím aktu na základě čl. 8 odst. 1 rozhodnutí Rady 2005/387/SVV konzultován Evropský parlament.

Na základě zjištění ze zprávy o hodnocení rizik se Komise domnívá, že existují důvody pro podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii. Podle zprávy o hodnocení rizik je akutní toxicita akryl-fentanylu taková, že může vážně poškodit zdraví osob.

2. CÍL NÁVRHU

Cílem tohoto návrhu prováděcího rozhodnutí Rady je vyzvat členské státy, aby podrobily akryl-fentanyl kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich právními předpisy, které jsou v souladu s jejich závazky vyplývajícími z úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

¹ Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

Návrh

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY**o podrobení nové psychoaktivní látky *N*-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryl-fentanyl) 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 látek², a zejména na čl. 8 odst. 3 uvedeného rozhodnutí,s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu³,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky *N*-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryl-fentanyl) byla vypracována v souladu s článkem 6 rozhodnutí 2005/387/SVV na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) a následně byla dne 24. února 2017 předložena Komisi a Radě.
- (2) Akryl-fentanyl je syntetický opioid. Je strukturálně podobný fentanyl, kontrolované látce široce používané v lékařství jako doplněk k celkové anestezii při chirurgickém zákroku a k tlumení bolesti. Z dostupných údajů vyplývá, že akryl-fentanyl je látka se silným a dlouhodobým antinociceptivním účinkem působící na opioidní systém.
- (3) Akryl-fentanyl je v Evropské unii dostupný přinejmenším od dubna 2016 a byl zjištěn v šesti členských státech. Ve většině případů byl zabaven jako kapalina, ale byly zjištěny i jiné formy, jako jsou tablety, prášky a kapsle. Zjištěná množství jsou poměrně malá. Měla by však být posuzována ve spojitosti s vysokou účinností této látky.
- (4) Tři členské státy nahlásily 47 úmrtí spojených s akryl-fentanylem. U nejméně 40 úmrtí byl akryl-fentanyl příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl. Kromě toho bylo hlášeno více než 20 případů akutní intoxikace, u nichž bylo podezření, že k nim došlo v důsledku akryl-fentanylu.
- (5) Nejsou k dispozici informace svědčící o účasti organizovaného zločinu na výrobě a distribuci akryl-fentanylu či na nedovoleném obchodu s ním a na jeho dodávkách v rámci Unie. Dostupné údaje naznačují, že většinu akryl-fentanylu na trhu v Evropě vyrobily chemické podniky se sídlem v Číně.
- (6) Akryl-fentanyl se prodává jako „chemická látka určená pro výzkumné účely“, zpravidla ve formě prášku a nosních sprejů připravených k použití, v malých

² Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

³ Úř. věst. C , , s. .

a velkoobchodních množstvích. Omezené informace získané při zabavení naznačují, že se akryl-fentanyl možná prodával také na nelegálním trhu s opioidy.

- (7) Akryl-fentanyl 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. Tato látka není v současné době předmětem hodnocení v rámci systému OSN.
- (8) Akryl-fentanyl nemá prokázané ani uznávané lékařské využití pro lidi nebo zvířata. Kromě jeho použití v analytických referenčních materiálech a ve vědeckém výzkumu při zjišťování jeho chemického složení, farmakologických a toxikologických účinků v důsledku jeho objevení se na trhu s drogami nic nenasvědčuje tomu, že se používá pro jiné účely.
- (9) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že dostupné vědecké důkazy o akryl-fentanylu jsou omezené a že by bylo zapotřebí dalšího výzkumu. Dostupné důkazy a informace o zdravotních a společenských rizicích, jež akryl-fentanyl představuje, nicméně poskytují dostatečné důvody pro podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii.
- (10) Vzhledem k tomu, že jen devět členských států kontroluje akryl-fentanyl podle vnitrostátních právních předpisů o kontrole drog a dva členské státy používají pro jeho kontrolu jiná legislativní opatření, 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 mohou představovat.
- (11) Za účelem rychlé a odborně podložené reakce na úrovni Unie na výskyt nových psychoaktivních látek, které zjistí a nahlásí členské státy, svěřuje rozhodnutí 2005/387/SVV Radě prováděcí pravomoc podrobit tyto látky kontrolním opatřením v celé Unii. Podmínky a postup pro výkon této prováděcí pravomoci byly splněny, a proto by mělo být přijato prováděcí rozhodnutí s cílem podrobit akryl-fentanyl kontrolním opatřením v celé Unii.
- (12) Pro Dánsko je rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí, kterým se provádí rozhodnutí 2005/387/SVV.
- (13) Pro Irsko je rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí, kterým se provádí rozhodnutí 2005/387/SVV.
- (14) Pro Spojené království není rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se neúčastní přijímání tohoto rozhodnutí, kterým se provádí rozhodnutí 2005/387/SVV, a toto rozhodnutí pro ně není závazné ani použitelné,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Nová psychoaktivní látka *N*-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryl-fentanyl) se podrobuje kontrolním opatřením v celé Unii.

Článek 2

Členské státy do [*jednoho roku od data vyhlášení tohoto rozhodnutí*] přijmou nezbytná opatření v souladu se svým vnitrostátním právem, kterými podrobí novou psychoaktivní látku uvedenou v článku 1 kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich právními předpisy, které jsou v souladu s jejich závazky vyplývajícími z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

Toto rozhodnutí se použije v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*