



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 30.4.2018
COM(2018) 253 final

2018/0118 (NLE)

Návrh

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY

o podrobení nových psychoaktivních látek *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-methoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetylfentanyl) 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 19. prosince 2017 vydaly Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) a Europol dvě společné zprávy, které byly vypracovány v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 2005/387/SVV. Dne 29. ledna 2018 Rada na žádost Komise a osmi členských států a podle čl. 6 odst. 1 výše uvedeného rozhodnutí Rady požádala o hodnocení rizik plynoucích z užívání a výroby nových psychoaktivních látek *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]cyklopropylkarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-methoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetyl-fentanyl) a z obchodování s nimi, jakož i o hodnocení účasti organizovaného zločinu a možných důsledků kontrolních opatření zavedených pro tyto látky.

Rizika cyklopropylfentanylu a methoxyacetyl-fentanylu byla hodnocena vědeckým výborem EMCDDA v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2, 3 a 4 zmíněného rozhodnutí Rady. Zprávy o hodnocení rizik byly Komisi a Radě předloženy dne 23. března 2018. Hlavní výsledky hodnocení rizik jsou tyto:

Cyklopropylfentanyl

- Cyklopropylfentanyl je syntetický opioid a je strukturálně podobný fentanylu, mezinárodně kontrolované látce. Cyklopropylfentanyl je rovněž strukturálně podobný butyrfentanylu, další mezinárodně kontrolované látce.
- Cyklopropylfentanyl je v Evropské unii dostupný alespoň od června 2017 a byl zjištěn v šesti členských státech. Za období červen–prosinec 2017 nahlásily dva členské státy celkem 77 úmrtí, u kterých byla potvrzena expozice cyklopropylfentanylu. U nejméně 74 z nich byl cyklopropylfentanyl příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl.

Methoxyacetyl-fentanyl

- Methoxyacetyl-fentanyl je syntetický opioid a je strukturálně podobný fentanylu, mezinárodně kontrolované látce. Methoxyacetyl-fentanyl je rovněž strukturálně podobný ocfentanylu a acetyl-fentanylu, dalším mezinárodně kontrolovaným látkám.
- Methoxyacetyl-fentanyl je v Evropské unii dostupný alespoň od listopadu 2016 a v období červen–prosinec 2017 byl zjištěn v jedenácti členských státech. Čtyři členské státy nahlásily celkem 13 úmrtí, u kterých byla potvrzena expozice methoxyacetyl-fentanylu. U nejméně sedmi z nich byl methoxyacetyl-fentanyl příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl.

Podle čl. 8 odst. 1 rozhodnutí Rady 2005/387/SVV má Komise Radě do šesti týdnů ode dne obdržení zpráv 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.

¹ Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

Na základě zjištění ze zpráv o hodnocení rizik se Komise domnívá, že existují důvody pro podrobení těchto látek kontrolním opatřením v celé Unii. Podle zpráv o hodnocení rizik je akutní toxicita cyklopropylfentanylu a methoxyacetylfentanylu taková, že může vážně poškodit zdraví osob.

2. CÍL NÁVRHU

Cílem tohoto návrhu prováděcího rozhodnutí Rady je vyzvat členské státy, aby podrobily cyklopropylfentanyl a methoxyacetylfentanyl kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich právními předpisy, které jsou v souladu s jejich závazky vyplývajícími z Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972.

Návrh

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY

o podrobení nových psychoaktivních látek *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-methoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetyl 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 návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu³,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zprávy o hodnocení rizik nových psychoaktivních látek *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-methoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetyl fentanyl) byly vypracovány v souladu s článkem 6 rozhodnutí 2005/387/SVV na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) dne 21. března 2018 a následně byly dne 23. března 2018 předloženy Komisi a Radě.
- (2) Cyklopropylfentanyl a methoxyacetyl fentanyl jsou syntetické opioidy a jsou strukturálně podobné fentanyl, kontrolované látky široce používané v lékařství jako doplněk k celkové anestezii při chirurgickém zákroku a k tlumení bolesti. Cyklopropylfentanyl je rovněž strukturálně podobný butyrfentanyl, další mezinárodně kontrolované látky. Methoxyacetyl fentanyl je rovněž strukturálně podobný ocfentanyl⁴ a acetyl fentanyl, které jsou oba mezinárodně kontrolované látky.
- (3) Cyklopropylfentanyl je v Unii dostupný alespoň od června 2017 a byl zjištěn v šesti členských státech, které nahlásily celkem 140 případů zabavení v období červen 2017–leden 2018. Je pravděpodobné, že nejsou hlášeny všechny případy jeho odhalení, protože tato látka není běžně zjišťována. Ve většině případů byla tato látka zabavena ve formě prášku, ale v menší míře i ve formě tekutiny a tablet. Zjištěná množství jsou poměrně malá. Je však třeba je posuzovat v kontextu vysoké účinnosti, která je pro fentanyly typická.

² Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

³ Úř. věst. C ..., xx.xx.2018, s. xx.

⁴ Ocfentanyl byl na seznam I Jednotné úmluvy Organizace spojených národů (OSN) o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 (dále jen „úmluva o omamných látkách“) zařazen v březnu 2018 na 61. zasedání Komise pro narkotika.

- (4) Dva členské státy nahlásily 77 případů úmrtí, u kterých byla potvrzena expozice cyklopropylfentanylu. K úmrtím došlo během krátkého období mezi červnem a prosincem 2017. V mnoha případech byly spolu s cyklopropylfentanylem zjištěny i jiné drogy. Cyklopropylfentanyl byl příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl v nejméně 74 z těchto případů. Nebyly hlášeny žádné akutní intoxikace, u nichž by se potvrdila expozice cyklopropylfentanylu. Jako protilátka při otravě způsobené cyklopropylfentanylem působí pravděpodobně naloxon. Jak případy nefatální intoxikace, tak případy úmrtí nejsou pravděpodobně dostatečně odhalovány ani hlášeny, protože nejsou běžně zjišťovány. Náhodná expozice cyklopropylfentanylu může ohrozit rodinné příslušníky a okolí uživatele, pracovníky donucovacích orgánů, zásahových složek, forenzních laboratoří a zdravotníky, jakož i osoby, které pracují ve vězeňském prostředí nebo v poštovních službách.
- (5) Nejsou k dispozici žádné přímé důkazy svědčící o účasti organizovaného zločinu na výrobě, distribuci (obchodování s ním) a dodávkách cyklopropylfentanylu uvnitř Unie. Avšak vzhledem k tomu, že byl zjištěn ve vzorcích heroinu a v padělaných léčivých přípravcích, nelze zapojení organizovaného zločinu vyloučit. Z dostupných informací vyplývá, že cyklopropylfentanyl vyrábějí chemické podniky sídlící v Číně, ale že kapacita k výrobě fentanylu může existovat i uvnitř Unie.
- (6) Cyklopropylfentanyl se podle všeho prodává online v malých a velkoobchodních množstvích jakožto „chemická látka určená pro výzkumné účely“ nebo jako „legální“ náhrada nelegálních opioidů, a to zejména ve formě prášku nebo jako roztok v nosních sprejích připravených k použití. Z informací získaných při zabaveních dále plyne, že cyklopropylfentanyl se používá také k výrobě padělaných (falešných) tablet oblíbených analgetik a léčivých přípravků na bázi benzodiazepinů. Informace získané při zabaveních poukazují na to, že cyklopropylfentanyl se prodává také na nelegálních trzích s opioidy jako methoxyacetylfentanyl, heroin a ve směsích s jinými opioidy, jako je heroin. Uživatelé si proto nemusí být vědomi, že užívají fentanyl.
- (7) Methoxyacetylfentanyl je v Unii dostupný alespoň od listopadu 2016 a byl zjištěn v jedenácti členských státech, které nahlásily celkem 44 případů zabavení v období červen–prosinec 2017. Je pravděpodobné, že nejsou hlášeny všechny případy jeho odhalení, protože tato látka není běžně zjišťována. Ve většině případů byla tato látka zabavena ve formě prášku nebo tekutiny, v menší míře i ve formě tablet. Zjištěná množství jsou poměrně malá. Je však třeba je posuzovat v kontextu vysoké účinnosti, která je pro fentanily typická.
- (8) Čtyři členské státy nahlásily 13 případů úmrtí, u kterých byla potvrzena expozice methoxyacetylfentanylu. Ve všech případech byly spolu s methoxyacetylfentanylem zjištěny i jiné drogy. Methoxyacetylfentanyl byl příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl v nejméně sedmi z těchto případů. Byly nahlášeny dvě akutní intoxikace, u nichž se potvrdila expozice methoxyacetylfentanylu. Jako protilátka při otravě způsobené methoxyacetylfentanylem působí pravděpodobně naloxon. Jak případy nefatální intoxikace, tak případy úmrtí nejsou pravděpodobně dostatečně odhalovány ani hlášeny, protože nejsou běžně zjišťovány. Náhodná expozice methoxyacetylfentanylu může ohrozit rodinné příslušníky a okolí uživatele, pracovníky donucovacích orgánů, zásahových složek, forenzních laboratoří a zdravotníky, jakož i osoby, které pracují ve vězeňském prostředí nebo v poštovních službách.
- (9) Nejsou k dispozici informace svědčící o účasti organizovaného zločinu na výrobě, distribuci (obchodování s ním) a dodávkách methoxyacetylfentanylu uvnitř Unie. Z

dostupných informací vyplývá, že methoxyacetylfentanyl vyrábějí chemické podniky v Číně, ale že kapacita k výrobě fentanylů může existovat i uvnitř Unie.

- (10) Methoxyacetylfentanyl se podle všeho prodává online v malých a velkoobchodních množstvích jakožto „chemická látka určená pro výzkumné účely“ nebo jako „legální“ náhrada nelegálních opioidů, a to zejména ve formě prášku nebo jako roztok v nosních sprejích připravených k použití. Z informací získaných při zabaveních plyne, že methoxyacetylfentanyl se zřejmě prodává na nelegálním trhu s opioidy, kde je prodáván nebo používán k výrobě padělků opioidních analgetik a benzodiazepinu. Uživatelé si proto nemusí být vědomi, že užívají fentanyl.
- (11) Cyklopropylfentanyl a methoxyacetylfentanyl nemají v Unii a podle všeho ani jinde ve světě žádné uznávané humánní lékařské nebo veterinární využití. Nic nenasvědčuje tomu, že by látky mohly být používány k jiným účelům než jako analytický referenční standard a ve vědeckém výzkumu.
- (12) Ze zpráv o hodnocení rizik vyplývá, že na řadu otázek v souvislosti s cyklopropylfentanylem a methoxyacetylfentanylem, které jsou kladeny pro nedostatek údajů o rizicích pro zdraví osob, rizicích pro veřejné zdraví a o společenských rizicích, by odpovědi mohl nalézt další výzkum. Dostupné důkazy a informace o zdravotních a společenských rizicích, jež tyto látky představují, mimo jiné pro jejich podobnost s fentanylem, nicméně poskytují dostatečné důvody pro podrobení těchto látek kontrolním opatřením v celé Unii.
- (13) Cyklopropylfentanyl a methoxyacetylfentanyl nejsou vedeny 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. Tyto látky nejsou v současné době předmětem hodnocení v rámci systému OSN.
- (14) Vzhledem k tomu, že osm členských států kontroluje cyklopropylfentanyl a devět methoxyacetylfentanyl podle vnitrostátních právních předpisů o kontrole narkotik a pět členských států kontroluje cyklopropylfentanyl a dalších pět methoxyacetylfentanyl podle jiných legislativních opatření, by podrobení těchto látek 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 těchto látek mohou představovat.
- (15) 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 postup pro výkon této prováděcí pravomoci byly splněny, a proto by mělo být přijato prováděcí rozhodnutí s cílem podrobit cyklopropylfentanyl a methoxyacetylfentanyl kontrolním opatřením v celé Unii.
- (16) Pro Dánsko je rámcové rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se účastní přijímání tohoto rozhodnutí.
- (17) Pro Irsko je rámcové rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se účastní přijímání tohoto rozhodnutí.
- (18) 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

Nové psychoaktivní látky N-fenyl-N-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-methoxy-N-fenyl-N-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetylfentanyl) se podrobují kontrolním opatřením v celé Unii.

Článek 2

Členské státy nejpozději do *[jednoho roku od data vyhlášení tohoto rozhodnutí]* přijmou nezbytná opatření v souladu se svým vnitrostátním právem, kterými podrobí nové psychoaktivní látky uvedené v článku 1 kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich právními předpisy, které jsou v souladu s jejich 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 / předsedkyně*