

Brusel 2. února 2018
(OR. en)

5386/18

Interinstitucionální spis:
2017/0339 (NLE)

CORDROGUE 6
SAN 19
ENFOPOL 18

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět:	Návrh: PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY o podrobení nové psychoaktivní látky <i>N</i> -(4-fluorfenyl)-2-methyl- <i>N</i> -[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) kontrolním opatřením
----------	--

NÁVRH:

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/...

ze dne ...

o podrobení nové psychoaktivní látky

***N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid
(4-fluorisobutyrylfentanyl) 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/SVV byla na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost vypracována zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (dále jen „4-fluorisobutyrylfentanyl“), která byla dne 14. listopadu 2017 předložena Komisi a Radě.
- (2) Látka 4-fluorisobutyrylfentanyl je syntetický opioid strukturálně podobná fentanylu, což je kontrolovaná látka široce používané v lékařství jako doplněk k celkové anestezii při chirurgickém zákroku a k tlumení bolesti. Je rovněž strukturálně podobná acetylfentanylu, akryl-fentanylu¹ a furanylfentanylu².

¹ Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2017/1774 ze dne 25. září 2017 o podrobení *N*-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryl-fentanylu) kontrolním opatřením (Úř. věst. L 251, 29.9.2017, s. 21).

² Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2017/2170 ze dne 15. listopadu 2017 o podrobení *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]furan-2-karboxamid (furanylfentanylu) kontrolním opatřením (Úř. věst. L 306, 22.11.2017, s. 19).

- (3) Látka 4-fluorisobutyrylfentanyl je v Unii dostupná přinejmenším od srpna 2016 a byla zjištěna ve čtyřech členských státech, které nahlásily 24 případů jejího zabavení. Obecně platí, že případy jejího odhalení nejsou pravděpodobně řádně hlášeny, protože 4-fluorisobutyrylfentanyl není běžně zjišťován. Ve většině případů byl 4-fluorisobutyrylfentanyl zabaven ve formě prášku, ale v menší míře i ve formě tekutiny a jako tablety. Zjištěná množství jsou poměrně malá. Je však třeba posuzovat je v kontextu vysoké účinnosti, která je pro fentanyly typická.
- (4) Jeden členský stát, kde byla potvrzena expozice 4-fluorisobutyrylfentanylu, nahlásil 16 úmrtí. V mnoha případech byly spolu s 4-fluorisobutyrylfentanylem zjištěny i jiné drogy. U nejméně 13 úmrtí byl 4-fluorisobutyrylfentanyl příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl. Žádné akutní intoxikace, u nichž se potvrdila expozice 4-fluorisobutyrylfentanylu, nebyly hlášeny. Jak otravy bez následku smrti, tak úmrtí v důsledku expozice 4-fluorisobutyrylfentanylu pravděpodobně nejsou dostatečně odhalovány ani hlášeny, protože 4-fluorisobutyrylfentanyl není běžně zjišťován. Náhodná expozice 4-fluorisobutyrylfentanylu může ohrozit pracovníky donucovacích orgánů a zásahových složek, zdravotníky, pracovníky forenzních laboratoří, pošt nebo vězeňské služby.

- (5) Nejsou k dispozici žádné informace svědčící o účasti organizovaného zločinu na výrobě a distribuci 4-fluorisobutyrylfentanylu či na nedovoleném obchodu s ním a na jeho dodávkách v rámci Unie. Vzhledem k tomu, že byl zjištěn ve vzorcích heroinu, nelze zapojení organizovaného zločinu vyloučit. Z dostupných údajů vyplývá, že 4-fluorisobutyrylfentanyl je vyráběn chemickými podniky sídlícími v Číně, ale je možné, že kapacity k výrobě fentanylů existují i v Unii.
- (6) Zdá se, že 4-fluorisobutyrylfentanyl se prodává online v malých a velkoobchodních množstvích jako tzv. „chemická látka určená pro výzkumné účely“, nebo jako „legální“ náhrada nelegálních opioidů, a to ve formě prášku, tekutiny (např. v nosních sprejích připravených k použití) nebo blotteru (arch složený z jednotlivých papírků). Informace získané při zabavení 4-fluorisobutyrylfentanylu naznačují, že se možná prodával jako heroin také na nelegálním trhu s opioidy, či byl zjištěn ve směsi s jinými opioidy jako heroin a furanylfentanyl, nebo se používá k výrobě padělků velmi vyhledávaných analgetik a benzodiazepinu. Uživatelé si proto nemusí být vědomi, že užívají fentanyl.
- (7) Látka 4-fluorisobutyrylfentanyl nemá v Unii a zdá se, že ani jinde ve světě, žádné uznávané humánní lékařské nebo veterinární využití. Nic nenasvědčuje tomu, že by mohl být 4-fluorisobutyrylfentanyl používán pro jiné účely než jako analytický referenční standard a ve vědeckém výzkumu.

- (8) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že na řadu otázek souvisejících s 4-fluorisobutyrylfentanylem, 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 4-fluorisobutyrylfentanyl představuje, mimo jiné pro podobnost s fentanylem, akryl-fentanylem a furanylfentanylem, nicméně poskytují dostatečné důvody pro podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii.
- (9) Látka 4-fluorisobutyrylfentanyl není uvedena 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. Látka 4-fluorisobutyrylfentanyl je v současné době předmětem hodnocení v rámci systému OSN a byla posouzena 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 4-fluorisobutyrylfentanyl kontrolním opatřením.
- (10) Vzhledem k tomu, že sedm členských států kontroluje 4-fluorisobutyrylfentanyl na základě vnitrostátních právních předpisů o kontrole drog a pět členských států jej kontroluje na základě jiných právních předpisů, by podrobení 4-fluorisobutyrylfentanylu 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 4-fluorisobutyrylfentanyl 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 *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) 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 4-fluorisobutyrylfentanyl 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
