

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2018/1463

z 28. septembra 2018

o podrobení 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) 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 látok ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 8 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽²⁾,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 6 rozhodnutia 2005/387/SVV boli správy o hodnotení rizika v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]cyklopropánkarboxamid (ďalej len „cyklopropylfentanyl“) a 2-metoxy-N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]acetamid (ďalej len „metoxyacetyl-fentanyl“) vypracované 21. marca 2018 na mimoriadnom zasadnutí rozšíreného vedeckého výboru Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť a 23. marca 2018 boli predložené Komisii a Rade.
- (2) Cyklopropylfentanyl a metoxyacetyl-fentanyl sú syntetické opioidy a sú štrukturálne príbuzné fentanylu, kontrolovanej látke, ktorá sa bežne používa v medicíne ako doplnok k celkovej anestézii počas operácie a na tlmenie bolesti. Cyklopropylfentanyl je takisto štrukturálne príbuzný butyrfentanylu, ďalšej medzinárodne kontrolovanej látke. Metoxyacetyl-fentanyl je takisto štrukturálne príbuzný okfentanylu ⁽³⁾ a acetyl-fentanylu, ktoré tiež patria medzi medzinárodne kontrolované látky.
- (3) Cyklopropylfentanyl je dostupný v Únii minimálne od júna 2017. Jeho výskyt bol zistený v šiestich členských štátoch, ktoré medzi júnom 2017 a januárom 2018 nahlásili celkovo 140 prípadov zaistenia. Vo všeobecnosti je pravdepodobné, že zistenie jeho výskytu nie je dostatočne nahlásované, keďže v prípade cyklopropylfentanylu sazistovanie bežne nevykonáva. Vo väčšine prípadov bol cyklopropylfentanyl zaistený vo forme prášku, ale v menšej miere je zaistovaný aj vo forme tekutiny či tabletiiek. Zistené množstvá sú pomerne malé. Treba ich však posudzovať v súvislosti s vysokou účinnosťou, ktorá je pre fentanyly typická.
- (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 uvedených úmrtí 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 spôsobené cyklopropylfentanylom nie sú dostatočne zisťované a nahlásované, keďže sa zisťovanie cyklopropylfentanylu 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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁽²⁾ Stanovisko z 11. septembra 2018 (zatiaľ neuvverejnené v úradnom vestníku).

⁽³⁾ 61. zasadnutie Komisie pre omamné látky v marci 2018 rozhodlo o zaradení okfentanylu do zoznamu I Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972.

- (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 falošných 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 falošných tabletiiek vyhľadávaných analgetik a benzodiazepínu. Informácie získané pri zaistení naznačujú, že cyklopropylfentanyl sa môže predávať aj na nelegálnom trhu s opiátmi ako metoxyacetyl-fentanyl, heroín a v zmesiach s inými opiátmi ako heroín. Užívatelia si preto nemusia byť vedomí toho, že užívajú fentanyl.
- (7) Metoxyacetyl-fentanyl je dostupný v Únii minimálne od novembra 2016. Jeho výskyt bol zistený v 11 členských štátoch, ktoré medzi júnom a decembrom 2017 nahlásili celkovo 44 prípadov zaistenia. Vo všeobecnosti je pravdepodobné, že zistenie jeho výskytu nie je dostatočne nahlásované, keďže v prípade metoxyacetyl-fentanylu sa zisťovanie bežne nevykonáva. Vo väčšine prípadov bol metoxyacetyl-fentanyl zaistený vo forme prášku alebo tekutiny, ale v menšej miere je zisťovaný aj vo forme tabletiiek. Zistené množstvá sú pomerne malé. Treba ich však posudzovať v súvislosti s vysokou účinnosťou, ktorá je pre fentanily typická.
- (8) Štyri členské štáty nahlásili 13 úmrtí, pri ktorých sa potvrdilo vystavenie metoxyacetyl-fentanylu. Vo všetkých prípadoch boli spolu s metoxyacetyl-fentanylom zistené aj iné drogy. V najmenej siedmich prípadoch uvedených úmrtí bol metoxyacetyl-fentanyl príčinou úmrtia alebo k nemu pravdepodobne prispel. Boli nahlásené dva prípady akútnej intoxikácie s potvrdeným vystavením metoxyacetyl-fentanylu. Je pravdepodobné, že naloxón pôsobí ako protilátka pri otrave spôsobenej metoxyacetyl-fentanylom. Je pravdepodobné, že prípady intoxikácie bez smrteľných následkov a prípady úmrtia spôsobené metoxyacetyl-fentanylom nie sú dostatočne zisťované a nahlásované, keďže sa zisťovanie metoxyacetyl-fentanylu bežne nevykonáva. Náhodné vystavenie metoxyacetyl-fentanylu môže ohroziť rodinných príslušníkov a priateľov užívateľov tejto látky, pracovníkov orgánov presadzovania práva, záchraných 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, nedovoleného obchodovania a dodávania metoxyacetyl-fentanylu v rámci Únie nie sú k dispozícii. Z dostupných informácií vyplýva, že metoxyacetyl-fentanyl sa vyrába v chemických podnikoch v Číne, ale kapacita na výrobu fentanylov môže existovať aj v rámci Únie.
- (10) Zdá sa, že metoxyacetyl-fentanyl 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 metoxyacetyl-fentanyl sa mohol predávať aj na nelegálnom trhu s opiátmi, kde sa predáva ako opiátové analgetiká a benzodiazepín, alebo sa používa na výrobu falošných opiátových analgetik a benzodiazepínu. Užívatelia si preto nemusia byť vedomí toho, že užívajú fentanyl.
- (11) Cyklopropylfentanyl a metoxyacetyl-fentanyl nemá v Únii a zdá sa, že ani inde vo svete, uznávané využitie na účely ľudskej alebo veterinárnej medicíny. Nič nenasvedčuje tomu, že by sa 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 metoxyacetyl-fentanylom, 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 cyklopropylfentanyl a metoxyacetyl-fentanyl predstavujú, aj vzhľadom na ich podobnosť s fentanylom, však poskytujú dostatočné dôvody na to, aby sa cyklopropylfentanyl a metoxyacetyl-fentanyl podrobili kontrolným opatreniam v celej Únii.
- (13) Cyklopropylfentanyl a metoxyacetyl-fentanyl 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. Nie sú v súčasnosti predmetom hodnotenia v rámci systému OSN.
- (14) Keďže osem členských štátov kontroluje cyklopropylfentanyl a deväť členských štátov kontroluje metoxyacetyl-fentanyl podľa vnútroštátnych právnych predpisov o kontrole drog a päť členských štátov kontroluje cyklopropylfentanyl a metoxyacetyl-fentanyl podľa iných vnútroštátnych predpisov, podrobenie cyklopropylfentanylu a metoxyacetyl-fentanylu 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 vyplývajú z ich dostupnosti a 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 podrobenia 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 podrobia kontrolným opatreniam v rámci celej Únie.
- (16) Dánsko je viazané rozhodnutím 2005/387/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia, ktorým sa vykonáva rozhodnutie 2005/387/SVV.
- (17) Írsko je viazané rozhodnutím 2005/387/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia, ktorým sa vykonáva rozhodnutie 2005/387/SVV.
- (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 (ďalej len „cyklopropylfentanyl“) a 2-metoxy-N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]acetamid (ďalej len „metoxyacetylfentanyl“) sa podrobujú kontrolným opatreniam v celej Únii.

Článok 2

Členské štáty prijímú v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi do 29. septembra 2019 potrebné opatrenia na podrobenie cyklopropylfentanylu a metoxyacetylfentanylu 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 alebo podľa Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971.

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 28. septembra 2018

Za Radu
predsedníčka
M. SCHRAMBÖCK