



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS

uuden psykoaktiivisen aineen *N*-(4-fluorofenyyli)-2-metyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]propanamidi (4-fluoroisobutyryylifentanyyli) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta tehdyssä neuvoston päätöksessä 2005/387/YOS¹ säädetään kolmivaiheisesta menettelystä, jolla voidaan saattaa uusia psykoaktiivisia aineita valvontatoimenpiteiden piiriin unionissa.

Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) ja Europolin neuvoston päätöksen 2005/387/YOS 5 artiklan mukaisesti laatima yhteinen raportti julkaistiin 4. heinäkuuta 2017. Neuvosto pyysi edellä mainitun neuvoston päätöksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti komission ja seitsemän jäsenvaltion esittämän pyynnön johdosta 15. syyskuuta 2017 arviota uuden psykoaktiivisen aineen *N*-(4-fluorofenyyli)-2-metyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]propanamidi (4-fluoroisobutyryylifentanyyli) käytön, valmistuksen ja laittoman kaupan aiheuttamista riskeistä sekä järjestäytyneen rikollisuuden osallisuudesta ja tämän aineen osalta käyttöön otettavien valvontatoimenpiteiden mahdollisista seurauksista.

EMCDDA:n tiedekomitea arvioi 4-fluoroisobutyryylifentanyylin riskejä neuvoston päätöksen 6 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan mukaisesti. Riskienarviointiraportti toimitettiin komissiolle ja neuvostolle 14. marraskuuta 2017. Riskienarvioinnin tärkeimmät tulokset ovat seuraavat:

- 4-fluoroisobutyryylifentanyyli on synteettinen opioidi, ja se on rakenteeltaan samankaltainen kansainvälisessä valvonnassa olevan fentanyylin kanssa. Se on rakenteeltaan samankaltainen myös asetyyylifentanyylin, akryloyylifentanyylin² ja furanyylifentanyylin³ kanssa.
- 4-fluoroisobutyryylifentanyyliä on ollut saatavilla Euroopan unionissa ainakin elokuusta 2016 lähtien, ja sitä on takavarikoitu neljässä jäsenvaltiossa. Yksi jäsenvaltio on ilmoittanut 16 kuolemantapauksesta, joissa altistuminen 4-fluoroisobutyryylifentanyylille on varmistettu. Niistä vähintään 13 tapauksessa 4-fluoroisobutyryylifentanyyli aiheutti kuoleman tai todennäköisesti edesauttoi sitä.

Neuvoston päätöksen 2005/387/YOS 8 artiklan 1 kohdan mukaan komissio tekee kuuden viikon kuluessa riskienarviointiraportin vastaanottamisesta neuvostolle aloitteen uuden psykoaktiivisen aineen saattamiseksi valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa tai esittää kertomuksen, jossa perustellaan, miksi tämä ei ole tarpeen. Euroopan unionin tuomioistuimen 16. huhtikuuta 2015 yhdistetyissä asioissa C-317/13 ja C-679/13 antaman tuomion mukaan Euroopan parlamenttia on kuultava ennen kuin neuvoston päätöksen 2005/387/YOS 8 artiklan 1 kohtaan perustuva säädös hyväksytään.

Komissio katsoo riskienarviointiraportissa esitettyjen havaintojen perusteella, että on perusteltua saattaa tämä aine valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa. Riskienarviointiraportin mukaan 4-fluoroisobutyryylifentanyylin akuutti myrkyllisyys voi aiheuttaa vakavaa vahinkoa ihmisten terveydelle.

¹ EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32.

² Akryloyylifentanyyli on asetettu valvontatoimenpiteiden piiriin *N*-(1-fenetyylipiperidin-4-yyli)-*N*-fenyyliakryyliamidin (akryloyylifentanyyli) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin 25 päivänä syyskuuta 2017 annetulla neuvoston täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/1774, EUVL L 251, 29.9.2017, s. 21.

³ Furanyylifentaanyyli on asetettu valvontatoimenpiteiden piiriin *N*-fenyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]-furaani-2-karboksamidin (furanyylifentanyyli) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin 15 päivänä marraskuuta 2017 annetulla neuvoston täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/2170, EUVL L 306, 22.11.2017, s. 19.

2. EHDOTUKSEN TAVOITE

Tällä ehdotuksella neuvoston täytäntöönpanopäätökseksi on tarkoitus kehottaa jäsenvaltioita saattamaan 4-fluoroisobutyryylifentanylin valvontatoimenpiteiden ja rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin jäsenvaltioiden lainsäädännön ja vuonna 1961 tehdystä Yhdistyneiden kansakuntien huumausainyleissopimuksesta, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, niille johtuvien velvoitteiden mukaisesti.

Ehdotus

NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS

uuden psykoaktiivisen aineen *N*-(4-fluorofenyyli)-2-metyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]propanamidi (4-fluoroisobutyryylifentanyyli) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta 10 päivänä toukokuuta 2005 tehdyn neuvoston päätöksen 2005/387/YOS⁴ ja erityisesti sen 8 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon⁵,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) laajennetun tiedekomitean erityisistunnossa on laadittu päätöksen 2005/387/YOS 6 artiklan mukainen uutta psykoaktiivista ainetta *N*-(4-fluorofenyyli)-2-metyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]propanamidi (4-fluoroisobutyryylifentanyyli) koskeva riskienarviointiraportti, joka toimitettiin komissiolle ja neuvostolle 14 päivänä marraskuuta 2017.
- (2) 4-fluoroisobutyryylifentanyyli on syntetttinen opioidi ja rakenteeltaan samankaltainen kuin valvottuihin aineisiin kuuluva fentanyyli, jota käytetään lääketieteessä yleisesti yleisanestesiaa täydentävänä aineena leikkausten aikana ja kivun hallintaan. Se on rakenteeltaan samankaltainen myös asetyylifentanyylin, akryloyylifentanyylin⁶ ja furanyylifentanyylin⁷ kanssa.
- (3) 4-fluoroisobutyryylifentanyyliä on ollut saatavilla Euroopan unionissa ainakin elokuusta 2016 lähtien, ja sitä on takavarikoitu neljässä jäsenvaltiossa, jotka ovat ilmoittaneet yhteensä 24 takavarikosta. Koska ainetta ei seurata rutiininomaisesti, havaintojen määrä antaa todennäköisesti alimitoitettun kuvan aineen yleisyydestä. Useimmissa tapauksissa ainetta takavarikoitiin jauheena, mutta pienemmissä määrin myös nestemäisessä muodossa ja tabletteina. Havaitut määrät ovat suhteellisen pieniä. Ne olisi kuitenkin suhteutettava fentanyyleille tyypilliseen voimakkaaseen vaikutukseen.

⁴ EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁵ EUVL C , , s. .

⁶ Neuvoston täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1774, annettu 25 päivänä syyskuuta 2017, *N*-(1-fenetyylipiperidin-4-yyli)-*N*-fenyyliakryyliamidin (akryloyylifentanyyli) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin, EUVL L 251, 29.9.2017, s. 21.

⁷ Neuvoston täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/2170, annettu 15 päivänä marraskuuta 2017, *N*-fenyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]-furaani-2-karboksamidin (furanyylifentanyyli) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin, EUVL L 306, 22.11.2017, s. 19.

- (4) Yksi jäsenvaltio on ilmoittanut 16 kuolemantapauksesta, joissa altistuminen 4-fluorisoobutyryylifentanyylille on varmistettu. Useissa tapauksissa havaittiin myös muita huumausaineita 4-fluorisoobutyryylifentanyylin lisäksi. Vähintään 13 tapauksessa 4-fluorisoobutyryylifentanyyli aiheutti kuoleman tai todennäköisesti edesauttoi sitä. Akuuteista myrkytystapauksista, joiden aiheuttajaksi olisi varmistunut altistuminen 4-fluorisoobutyryylifentanyylille, ei ole tehty ilmoituksia. On todennäköistä, että naloksoni toimii 4-fluorisoobutyryylifentanyylin aiheuttamien myrkytysten vastalääkkeenä. Sekä myrkytyksiä että kuolemantapauksia havaitaan todennäköisesti liian vähän ja niistä raportoidaan liian vähän niiden todelliseen määrään nähden, koska niitä ei seurata rutiininomaisesti. Vahingossa tapahtuva altistuminen 4-fluorisoobutyryylifentanyylille voi aiheuttaa riskin poliiseille, pelastushenkilöstölle, lääketieteelliselle ja oikeustieteelliselle laboratoriohenkilöstölle sekä vankeinhoidossa ja postipalveluissa työskenteleville.
- (5) Järjestäytyneen rikollisuuden mahdollisesta osallistumisesta 4-fluorisoobutyryylifentanyylin valmistukseen, jakeluun (laittomaan kauppaan) ja tarjontaan unionissa ei ole tietoja. Koska sitä on kuitenkin havaittu heroiininäytteistä, järjestäytyneen rikollisuuden osallistumista ei voida sulkea pois. Käytettävissä olevat tiedot viittaavat siihen, että 4-fluorisoobutyryylifentanyyliä valmistetaan kiinalaisissa kemian yrityksissä, mutta fentanyyliin valmistukseen voi olla valmiuksia myös Euroopan unionin sisällä.
- (6) Vaikuttaa siltä, että 4-fluorisoobutyryylifentanyyliä myydään verkossa ”tutkimuskemikaalina” tai ”laillisenä” vaihtoehtona laittomille opioideille sekä pieninä määrinä että tukkumyyntipakkauksissa jauheena, nesteinä (esim. käyttövalmiina nenäsumutteena) ja imupaperissa (blotter). Takavarikoista saatujen tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että 4-fluorisoobutyryylifentanyyliä saatetaan myydä myös laittomien opioidien markkinoilla, joilla sitä myydään heroiininä tai sitä on löydetty sekoitettuna muihin opioideihin, kuten heroiiniin tai furanyylifentanyyliin, tai sitä käytetään runsaasti kysytyjen kipulääkkeiden ja bentsodiatsepiinin vääräntämiseen. Tämän vuoksi käyttäjät eivät välttämättä ole tietoisia fentanyylin käytöstä.
- (7) 4-fluorisoobutyryylifentanyylilla ei ole tunnustettua lääketieteellistä tai eläinlääketieteellistä käyttöä unionissa eikä tietävästi myöskään muualla. Ei ole mitään merkkejä siitä, että 4-fluorisoobutyryylifentanyyliä voitaisiin käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin analyttisenä vertailustandardina ja tieteellisessä tutkimuksessa.
- (8) Riskienarviointiraportista käy ilmi, että useisiin kysymyksiin, jotka liittyvät 4-fluorisoobutyryylifentanyylin aiheuttamiin riskeihin terveydelle ja kansanterveydelle sekä sosiaalisiin riskeihin, voitaisiin vastata toteuttamalla lisätutkimuksia. Saatavilla olevat näyttö ja tiedot aineen aiheuttamista terveydellisistä ja sosiaalisista riskeistä sekä sen samankaltaisuus fentanyylin, akryloyylifentanyylin ja furanyylifentanyylin kanssa antavat kuitenkin riittävät perusteet 4-fluorisoobutyryylifentanyylin saattamiselle valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.
- (9) 4-fluorisoobutyryylifentanyyliä ei ole vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimuksen tai vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen mukaan lueteltu valvottavaksi aineeksi. Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmä arvioi ainetta parhaillaan, ja sitä on arvioitu Genevessä 6–10 päivänä marraskuuta 2017 järjestetyssä WHO:n huumeriippuvuutta käsittelevän asiantuntijakomitean 39. tapaamisessa. Tämä

ei estä Euroopan unionia tekemästä päätöstä aineen saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin.

- (10) Koska seitsemän jäsenvaltiota valvoo 4-fluoroisobutyryylifentanyyliä kansallisen huumausainelainsäädäntönsä nojalla ja viisi jäsenvaltiota valvoo sitä muun lainsäädännön nojalla, aineen saattaminen valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa auttaisi ehkäisemään esteitä rajat ylittävässä lainvalvonnassa ja oikeudellisessa yhteistyössä ja suojaamaan riskeiltä, joita aineen saatavuus ja käyttö saattavat aiheuttaa.
- (11) Päätöksessä 2005/387/YOS annetaan neuvostolle täytäntöönpanovalta reagoida unionin tasolla nopeasti ja asiantuntemuksen perusteella jäsenvaltioiden havaitsemien ja raportoitujen uusien psykoaktiivisten aineiden ilmaantumiseen saattamalla kyseiset aineet valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa. Koska tällaisen täytäntöönpanovalan käyttöön ottamista koskevat edellytykset ovat täyttyneet ja menettelyä on noudatettu, olisi annettava täytäntöönpanopäätös 4-fluoroisobutyryylifentanyylin saattamiseksi valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.
- (12) Päätös 2005/387/YOS sitoo Tanskaa, ja sen vuoksi Tanska osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen.
- (13) Päätös 2005/387/YOS sitoo Irlantia, ja sen vuoksi Irlanti osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen.
- (14) Päätös 2005/387/YOS ei sido Yhdistynyttä kuningaskuntaa, eikä se sen vuoksi osallistu tämän päätöksen hyväksymiseen eikä soveltamiseen, päätös ei sido Yhdistynyttä kuningaskuntaa eikä sitä sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Saatetaan uusi psykoaktiivinen aine *N*-(4-fluorofenyyli)-2-metyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]propanamidi (4-fluoroisobutyryylifentanyyli) valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava *[vuoden kuluessa tämän päätöksen julkaisupäivästä]* kansallisen lainsäädäntönsä mukaiset tarvittavat toimenpiteet 1 artiklassa tarkoitetun uuden psykoaktiivisen aineen saattamiseksi lainsäädäntönsä mukaisten valvontatoimenpiteiden ja rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin vuonna 1961 tehdystä Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimuksesta, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, niille johtuvia velvoitteita noudattaen.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tätä päätöstä sovelletaan perussopimusten mukaisesti.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*