



Briselē, 18.12.2017.
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

par kontroles pasākumu piemērošanu jaunajai psihoaktīvajai vielai *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidīn-4-il]propānamīdam (4-fluorizobutirilfentanilam)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Padomes Lēmums 2005/387/TI par informācijas apmaiņu, riska novērtējumu un kontroli attiecībā uz jaunām psihoaktīvām vielām¹ paredz triju posmu procedūru, pēc kuras jaunai psihoaktīvai vielai Savienībā var noteikt kontroles pasākumus.

2017. gada 4. jūlijā tika izdots Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centra (EMCDDA) un Eiropola kopīgais ziņojums, kas sagatavots saskaņā ar Padomes Lēmuma 2005/387/TI 5. pantu. Pēc Komisijas un septiņu dalībvalstu iesniegtā pieprasījuma Padome, ievērojot iepriekšminētā Padomes lēmuma 6. panta 1. punktu, 2017. gada 15. septembrī prasīja novērtēt riskus, ko rada jaunās psihoaktīvās vielas *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidīn-4-il]propānamīda (4-fluorizobutirilfentanila) lietošana, ražošana un nelikumīga tirdzniecība, organizētās noziedzības iesaistīšanās, un attiecībā uz šo vielu ieviestu kontroles pasākumu iespējamās sekas.

EMCDDA zinātniskā komiteja, rīkojoties saskaņā ar Padomes lēmuma 6. panta 2., 3. un 4. punkta noteikumiem, novērtēja ar 4-fluorizobutirilfentanilu saistītos riskus. Riska novērtējuma ziņojums 2017. gada 14. novembrī tika iesniegts Komisijai un Padomei. Riska novērtējuma galvenie rezultāti ir šādi.

- Viela 4-fluorizobutirilfentanils ir sintētisks opioīds un strukturāli radniecisks fentanilam, starptautiski kontrolētai vielai. Tas ir strukturāli radniecisks acetilfentanilam, akrilolfentanilam² un furanilfentanilam³.
- Eiropas Savienībā 4-fluorizobutirilfentanils ir bijis pieejams vismaz kopš 2016. gada augusta un konfiscēts četrās dalībvalstīs. Viena dalībvalsts ziņoja par 16 nāves gadījumiem, kuros apstiprināta 4-fluorizobutirilfentanila iedarbība. Vismaz 13 gadījumos 4-fluorizobutirilfentanils bija nāves cēlonis vai varētu būt veicinājis nāves iestāšanos.

Ievērojot Padomes Lēmuma 2005/387/TI 8. panta 1. punktu, Komisija sešu nedēļu laikā no riska novērtējuma ziņojuma saņemšanas dienas iesniedz Padomei iniciatīvu par kontroles pasākumu piemērošanu jaunām psihoaktīvām vielām visā Savienībā vai ziņojumu, kurā izskaidrots Komisijas viedoklis, kāpēc šāda iniciatīva nav nepieciešama. Saskaņā ar Tiesas 2015. gada 16. aprīļa spriedumu apvienotajās lietās C-317/13 un C-679/13, pirms tiek pieņemts akts, kura pamatā ir Padomes Lēmuma 2005/387/TI 8. panta 1. punkts, ir jākonsultējas ar Eiropas Parlamentu.

Balstoties uz riska novērtējuma ziņojumā konstatēto, Komisija uzskata, ka ir pamatoti minētajai vielai visā Savienībā piemērot kontroles pasākumus. Spriežot pēc riska novērtējuma ziņojuma, 4-fluorizobutirilfentanila akūtais toksiskums var radīt smagu kaitējumu cilvēka veselībai.

¹ OV L 127, 20.5.2005., 32. lpp.

² Akrilolfentanilam tika piemēroti kontroles pasākumi ar Padomes 2017. gada 25. septembra Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/1774 par kontroles pasākumu piemērošanu *N*-(1-fenetilpiperidīn-4-il)-*N*-fenilakrilamīdam (akrilolfentanilam), OV L 251, 29.9.2017., 21. lpp.

³ Furanilfentanilam tika piemēroti kontroles pasākumi ar Padomes 2017. gada 15. novembra Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/2170 par kontroles pasākumu piemērošanu *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidīn-4-il]-furān-2-karboksamīdam (furanilfentanilam), OV L 306, 22.11.2017., 19. lpp.

2. PRIEKŠLIKUMA MĒRĶIS

Šā Padomes īstenošanas lēmuma priekšlikuma mērķis ir aicināt dalībvalstis piemērot 4-fluorizobutirilfentanilam kontroles pasākumus un kriminālsodus, kas paredzēti to tiesību aktos atbilstoši dalībvalstu saistībām, kuras izriet no Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. gada Vienotās konvencijas par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu.

Priekšlikums

PADOMES ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

par kontroles pasākumu piemērošanu jaunajai psihoaktīvajai vielai *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidīn-4-il]propānamīdam (4-fluorizobutirilfentanilam)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 2005. gada 10. maija Lēmumu 2005/387/TI par informācijas apmaiņu, risku novērtējumu un kontroli attiecībā uz jaunām psihoaktīvām vielām⁴ un jo īpaši tā 8. panta 3. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu⁵,

tā kā:

- (1) Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centra (EMCDDA) paplašinātās Zinātniskās komitejas īpašajā sanāsmē, pamatojoties uz Lēmuma 2005/387/TI 6. pantu, tika sagatavots riska novērtējuma ziņojums par jauno psihoaktīvo vielu *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidīn-4-il]propānamīdu (4-fluorizobutirilfentanilu), un pēc tam 2017. gada 14. novembrī tas tika iesniegts Komisijai un Padomei.
- (2) Viela 4-fluorizobutirilfentanils ir sintētisks opioīds, un pēc struktūras tas ir radniecisks fentanilam — vielai, kam piemēro kontroles pasākumus un ko plaši izmanto medicīnā par palīglīdzekli vispārējai anestēzijai ķirurģiskās operācijās vai atsāpināšanai. Tas ir strukturāli radniecisks acetilfentanilam, akrilolfentanilam⁶ un furanilfentanilam⁷.
- (3) Savienībā 4-fluorizobutirilfentanils ir bijis pieejams vismaz kopš 2016. gada augusta un konfiscēts četrās dalībvalstīs, kuras ziņojušas par kopumā 24 konfiskācijas gadījumiem. Neatklāto gadījumu skaits parasti ir lielāks, jo viela netiek regulāri kontrolēta. Lielākoties viela konfiscēta pulvera veidā, bet mazākos daudzumos arī šķidrā veidā un tabletēs. Atklātie daudzumi ir samērā mazi. Tomēr jāņem vērā konteksts, ka fentaniliem ir raksturīga ļoti spēcīga iedarbība.
- (4) Viena dalībvalsts ziņoja par 16 nāves gadījumiem, kuros apstiprināta 4-fluorizobutirilfentanila iedarbība. Kopā ar 4-fluorizobutirilfentanilu daudzos no šiem gadījumiem konstatētas arī citas narkotikas. Vismaz 13 gadījumos 4-fluorizobutirilfentanils bija nāves cēlonis vai varētu būt veicinājis nāves iestāšanos.

⁴ OV L 127, 20.5.2005., 32. lpp.

⁵ OV C, . . . lpp.

⁶ Padomes Īstenošanas lēmums (ES) 2017/1774 (2017. gada 25. septembris) par kontroles pasākumu piemērošanu *N*-(1-fenetilpiperidīn-4-il)-*N*-fenilakrilamīdam (akriloilfentanilam), OV L 251, 29.9.2017., 21. lpp.

⁷ Padomes Īstenošanas lēmums (ES) 2017/2170 (2017. gada 15. novembris) par kontroles pasākumu piemērošanu *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidīn-4-il]-furān-2-karboksamīdam (furānilfentanilam), OV L 306, 22.11.2017., 19. lpp.

Netika ziņots par akūtas intoksikācijas gadījumiem, kuros būtu apstiprināta 4-fluorizobutirilfentanila iedarbība. Varētu būt, ka saindēšanās gadījumā, kuru izraisījis 4-fluorizobutirilfentanils, pretlīdzekļa iedarbība ir naloksonam. Gan neletālo intoksikācijas gadījumu, gan nāves gadījumu skaits varētu būt lielāks, jo netiek veiktas regulāras kontroles. Nejauša 4-fluorizobutirilfentanila iedarbība var radīt risku tiesībsardzības iestāžu un ātrās palīdzības dienestu darbiniekiem, medicīnisko un tiesu medicīnas laboratoriju darbiniekiem, kā arī ieslodzījuma vietu un pasta darbiniekiem.

- (5) Nav informācijas par to, ka 4-fluorizobutirilfentanila ražošanā, izplatīšanā (nelikumīgā tirdzniecībā) un piegādē Savienībā būtu iesaistīta organizētā noziedzība. Tomēr tas tika konstatēts heroīna paraugos, tādēļ organizētās noziedzības līdzdalību nevar izslēgt. Pieejamie dati liecina, ka 4-fluorizobutirilfentanilu ražo ķīmijas rūpniecības uzņēmumi Ķīnā, bet arī Savienībā varētu būt iespējams ražot fentanilus.
- (6) 4-fluorizobutirilfentanils ar [maldinošu] apzīmējumu “ķīmiskā viela izpētei” vai “legāls” aizstājējs nelegālajiem opioīdiem atrodams pārdošanā tiešsaistē mazos daudzumos un vairumā pulvera veidā, šķidrā veidā (t. i., lietošanai gatava deguna aerosola veidā) un dzēšlapās. Dati, kas iegūti, konfiscējot šo vielu, liecina, ka 4-fluorizobutirilfentanils varēja tikt pārdots arī nelegālajā opioīdu tirgū, kur to pārdod kā heroīnu, tas konstatēts maisījumos ar tādiem opioīdiem kā heroīns un furanilfentanils, vai to izmanto, lai viltotu ļoti pieprasītus analgētiķus un benzodiazepīnu. Tādēļ lietotāji var nezināt, ka viņi lieto fentanilu.
- (7) Ne Savienībā, ne, šķiet, citviet pasaulē 4-fluorizobutirilfentanilam nav atzīta lietojuma nedz medicīnā, nedz veterinārijā. Izņemot 4-fluorizobutirilfentanila izmantošanu par analītisku references standartu un zinātniskos pētījumos, nav norāžu, ka to var izmantot citām vajadzībām.
- (8) Riska novērtējuma ziņojumā secināts, ka datu trūkuma dēļ saistībā ar 4-fluorizobutirilfentanilu rodas daudzi jautājumi par riskiem cilvēka veselībai, sabiedrības veselībai un sociālajiem riskiem un uz tiem varētu atbildēt turpmāki pētījumi. Tomēr pieejamie pierādījumi un informācija par vielas radītajiem riskiem veselībai un tās sociālajiem riskiem, kā arī vielas līdzība fentanilam, akrilolfentanilam un furanilfentanilam ir pietiekams pamats, lai visā Savienībā 4-fluorizobutirilfentanilam piemērotu kontroles pasākumus.
- (9) 4-fluorizobutirilfentanils nav minēts ne Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. gada Vienotās konvencijas par narkotiskajām vielām, ne Apvienoto Nāciju Organizācijas 1971. gada Konvencijas par psihotropajām vielām kontrolējamo vielu sarakstā. Šī viela tika pārbaudīta Ženēvā 2017. gada 6.–10. novembrī notikušajā PVO ekspertu komitejas 39. sanāksmē (ECDD) un patlaban tiek vērtēta ANO sistēmā. Tas Savienībai neliedz pieņemt lēmumu par kontroles pasākumu piemērošanu vielai.
- (10) Septiņas dalībvalstis 4-fluorizobutirilfentanilam piemēro kontroles pasākumus saskaņā ar valsts tiesību aktiem narkotiku kontroles jomā, un piecas dalībvalstis to kontrolē saskaņā ar citiem tiesību aktiem, tādējādi kontroles pasākumu piemērošana visā Savienībā ļautu izvairīties no šķēršļiem tiesībsardzības iestāžu un tiesu iestāžu pārrobežu sadarbībā un veicinātu aizsardzību pret riskiem, ko var radīt vielas pieejamība un lietošana.
- (11) Ar Lēmumu 2005/387/TI Padomei ir piešķirtas īstenošanas pilnvaras, lai tā Savienības līmenī ātri un pamatojoties uz speciālām zināšanām, reaģētu uz jaunu psihoaktīvu vielu parādīšanos, ko konstatējušas un par ko ziņojušas dalībvalstis, un lai visā

Savienībā piemērotu šīm vielām kontroles pasākumus. Tā kā ir izpildīti šādu īstenošanas pilnvaru piemērošanai nepieciešamie nosacījumi un procedūra, būtu jāpieņem īstenošanas lēmums, lai 4-fluorizobutirilfentanilam piemērotu kontroles pasākumus visā Savienībā.

- (12) Lēmums 2005/387/TI ir saistošs Dānijai, un tādēļ tā piedalās šā lēmuma pieņemšanā un piemērošanā.
- (13) Lēmums 2005/387/TI ir saistošs Īrijai, un tādēļ tā piedalās šā lēmuma pieņemšanā.
- (14) Lēmums 2005/387/TI nav saistošs Apvienotajai Karalistei, tādēļ tā nepiedalās šā lēmuma pieņemšanā un piemērošanā, un Apvienotajai Karalistei tas nav saistošs un nav jāpiemēro,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Jaunajai psihoaktīvajai vielai *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidīn-4-il]propānamīdam (4-fluorizobutirilfentanilam) visā Savienībā piemēro kontroles pasākumus.

2. pants

Dalībvalstis vēlākais [*vienu gadu pēc šā lēmuma publicēšanas dienas*] saskaņā ar valsts tiesību aktiem veic pasākumus, kas nepieciešami, lai 1. pantā minētajai jaunajai psihoaktīvajai vielai piemērotu kontroles pasākumus un kriminālsodus, kā paredzēts to tiesību aktos, kas atbilst to saistībām, kuras izriet no Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. gada Vienotās konvencijas par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu.

3. pants

Šis Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šo lēmumu piemēro saskaņā ar Līgumiem.

Briselē,

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*