



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 17. joulukuuta 2019
(OR. en)

15126/19

Toimielinten välinen asia:
2019/0278(NLE)

CORDROGUE 63
SAN 520
RELEX 1168

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja
Saapunut:	13. joulukuuta 2019
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin
Kom:n asiak. nro:	COM(2019) 631 final
Asia:	Ehdotus NEUVOSTON PÄÄTÖS huumausainetoimikunnan 63. istunnossa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta, joka koskee aineiden listaamista vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen mukaisesti

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2019) 631 final.

Liite: COM(2019) 631 final

Bryssel 13.12.2019
COM(2019) 631 final

2019/0278 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

huumausainetoimikunnan 63. istunnossa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta, joka koskee aineiden listaamista vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen mukaisesti

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN KOHDE

Tämä ehdotus koskee päätöstä huumausainetoimikunnan 63. istunnossa unionin puolesta otettavan kannan vahvistamisesta, silloin kun tämän elimen on määrä listata aineita YK:n vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja psykotrooppisia aineita koskevan YK:n vuoden 1971 yleissopimuksen mukaisesti. Huumausainetoimikunnan 63. istunto on tarkoitus pitää 2.–6. maaliskuuta 2020.

2. EHDOTUKSEN TAUSTA

2.1. YK:n vuoden 1961 huumausaineyleissopimus, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja psykotrooppisia aineita koskeva YK:n vuoden 1971 yleissopimus

Yhdistyneiden kansakuntien (YK) vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen¹, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, jäljempänä 'huumausaineyleissopimus', tarkoituksena on torjua huumausaineiden väärinkäyttöä koordinoitulla kansainvälisellä toiminnalla. Sen yhteydessä toteutetaan kahdenlaisia toimia ja valvontaa. Ensinnäkin sillä pyritään rajoittamaan huumausaineiden hallussapito, käyttö, kauppa, jakelu, tuonti, vienti, valmistus ja tuotanto ainoastaan lääketieteellisiin ja tieteellisiin tarkoituksiin. Toiseksi sillä torjutaan huumekauppaa kansainvälisen yhteistyön avulla huumekauppiaiden toiminnan estämiseksi ja hillitsemiseksi.

Psykotrooppisista aineista vuonna 1971 tehdyllä YK:n yleissopimuksella², jäljempänä 'psykotrooppisia aineita koskeva yleissopimus', perustettiin kansainvälinen psykotrooppisten aineiden valvontajärjestelmä. Sillä monipuolistettiin ja laajennettiin järjestelmän piiriin kuuluvien huumausaineiden joukkoa ja otettiin käyttöön useita synteettisiä huumausaineita koskevat valvontatoimet toisaalta niiden väärinkäyttömahdollisuuksien ja toisaalta niiden hoidollisen arvon perusteella.

Kaikki EU:n jäsenvaltiot ovat yleissopimusten osapuolia, mutta unioni ei ole.

2.2. Huumausainetoimikunta

Huumausainetoimikunta (CND) on YK:n talous- ja sosiaalineuvoston (Ecosoc) alainen elin, jonka tehtävät ja toimivaltuudet on vahvistettu muun muassa mainituissa kahdessa yleissopimuksessa. Siihen kuuluu 53 YK:n jäsenvaltiota, jotka Ecosoc on valinnut. Maaliskuussa 2020 huumausainetoimikunnassa on 13 EU:n jäsenvaltiota, joilla on äänioikeus³. Unioni osallistuu huumausainetoimikunnan työskentelyyn tarkkailijana.

¹ Yhdistyneet kansakunnat, Sopimussarja, osa 978, nro 14152.

² Yhdistyneet kansakunnat, Sopimussarja, osa 1019, nro 14956.

³ Seuraavat 13 jäsenvaltiota ovat 1. tammikuuta 2020 alkaen huumausainetoimikunnan äänioikeutettuja jäseniä: Alankomaat, Belgia, Espanja, Italia, Itävalta, Kroatia, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Tšekki, Unkari ja Yhdistynyt kuningaskunta.

2.3. Suunniteltu huumausainetoimikunnan säädös

Huumausainetoimikunta tarkistaa säännöllisesti ainelistoja, jotka on liitetty mainittuihin yleissopimuksiin. Tarkistukset perustuvat suosituksiin, jotka Maailman terveysjärjestö (WHO) antaa huumeriippuvuutta käsittelevän asiantuntijakomiteansa lausuntojen perusteella.

WHO antoi 15. marraskuuta 2019 YK:n pääsihteerille suosituksen⁴, jonka mukaan yleissopimusten listoihin olisi lisättävä 12 uutta ainetta, joita on tarkasteltu kriittisesti huumeriippuvuutta käsittelevässä WHO:n asiantuntijakomiteassa.

Huumausainetoimikuntaa kehoitetaan hyväksymään päätökset näiden aineiden lisäämisestä yleissopimusten listoihin 63. istunnossaan, joka on alustavasti määrää järjestää 2.–6. maaliskuuta 2020 Wienissä.

3. UNIONIN PUOLESTA OTETTAVA KANTA

Yleissopimusten listoihin tehtävät muutokset vaikuttavat suoraan unionin lainsäädännön soveltamisalaan huumausaineiden valvonnan alalla kaikissa jäsenvaltioissa. Laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta 25 päivänä lokakuuta 2004 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS⁵, jäljempänä 'puitepäätös', 1 artiklan 1 kohdan mukaisesti "huumausaineella" tarkoitetaan joko huumausaineyleissopimuksen tai psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa ainetta, samoin kuin puitepäätöksen liitteessä lueteltuja aineita. Sen vuoksi puitepäätöstä sovelletaan aineisiin, jotka on sisällytetty huumausaineyleissopimuksen ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listoihin. Näin ollen kaikki näiden yleissopimusten listoihin tehtävät muutokset vaikuttavat suoraan EU:n yhteisiin sääntöihin ja muuttavat niiden soveltamisalaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla. Tähän ei vaikuta se, onko kyseinen aine jo saatettu valvontatoimien piiriin unionissa.⁶

Yksikään niistä 13 aineesta, joita huumeriippuvuutta käsittelevä asiantuntijakomitea on tarkastellut, ei ole vielä valvontatoimenpiteiden kohteena koko unionissa.

Komission ehdotuksessa unionin kannaksi ehdotetaan WHO:n suositusten tukemista, koska ne ovat nykyisen tieteellisen tiedon mukaisia. Uusien psykoaktiivisten aineiden lisäämistä kyseisten yleissopimusten listoihin tukevat myös tiedot, jotka ovat saatavilla Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) uusia huumausaineita koskevassa eurooppalaisessa tietokannassa.

⁴ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁵ EUVL L 335, 11.11.2004, s. 8; päätös sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden sisällyttämiseksi huumausaineen määritelmään ja neuvoston päätöksen 2005/387/YOS kumoamisesta 15 päivänä marraskuuta 2017 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2017/2103, EUVL L 305, 21.11.2017, s. 12.

⁶ Ks. puitepäätöksen liite, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse uusien psykoaktiivisten aineiden sisällyttämisestä huumausaineen määritelmään 13 päivänä joulukuuta 2018 annetulla komission delegoidulla direktiivillä (EU) 2019/369, EUVL L 66, 7.3.2019, s. 3.

Neuvoston on vahvistettava unionin puolesta huumausainetoimikunnan kokouksessa otettava kanta, kun huumausainetoimikunnan on määrä päättää aineiden lisäämisestä listoihin. Koska unioni toimii huumausainetoimikunnassa vain tarkkailijana rajoitetuin valtuuksin, huumausainetoimikunnan jäsenenä maaliskuussa 2020 olevien jäsenvaltioiden olisi esitettävä yhteinen kanta yhdessä unionin etujen mukaisesti. Unioni ei ole näiden yleissopimusten osapuoli, mutta sillä on yksinomainen toimivalta tällä alalla.

Tämän vuoksi komissio esittää ehdotuksen huumausainetoimikunnan 63. istunnossa otettavasta unionin kannasta, joka huumausainetoimikunnan jäsenenä maaliskuussa 2020 toimivien jäsenvaltioiden on määrä esittää Euroopan unionin puolesta ja joka koskee aineiden listaamista huumausaineyleissopimuksen ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen mukaisesti. Komissio esittää tällaisen unionin kantaa koskevan ehdotuksen nyt neljättä kertaa.⁷ Neuvosto on aiemmillä kerroilla hyväksynyt unionin kannat⁸, joten EU:n on ollut mahdollista esiintyä yhtenä rintamana aikaisemmissa huumausainetoimikunnan kokouksissa, joissa käsiteltiin aineiden listaamista koskevia kansainvälisiä päätöksiä, koska huumausainetoimikuntaan kuuluvat jäsenvaltiot äänestivät hyväksyttyjen unionin kantojen mukaisesti listaamisen puolesta.

4. OIKEUSPERUSTA

4.1. Menettelyllinen oikeusperusta

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (jäljempänä 'SEUT-sopimus') 218 artiklan 9 kohdassa määrätään päätöksistä *"sopimuksella perustetussa elimessä unionin puolesta esitettävien kantojen vahvistamisesta, silloin kun tämän elimen on annettava säädöksiä, joilla on oikeusvaikutuksia, lukuun ottamatta säädöksiä, joilla täydennetään tai muutetaan sopimuksen institutionaalisia rakenteita"*.

SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohtaa sovelletaan riippumatta siitä, onko unioni kyseisen elimen jäsen tai kyseisen sopimuksen osapuoli.⁹ Ilmaisuihin *"säädökset, joilla on oikeusvaikutuksia"* kattaa myös säädökset, joilla on oikeusvaikutuksia kyseiseen elimeen sovellettavan kansainvälisen oikeuden nojalla. Se kattaa myös välineet, joilla ei ole sitovaa vaikutusta kansainvälisen oikeuden nojalla mutta jotka *"voivat vaikuttaa ratkaisevasti sen säännösten sisältöön, jonka unionin lainsäätäjä antaa"*.¹⁰

Huumausainetoimikunta on kyseisessä artiklassa tarkoitettu *"sopimuksella perustettu elin"*, koska se on Yhdistyneiden kansakuntien elimen Ecosocin perustama elin, jolle on osoitettu erityisiä tehtäviä huumausaineyleissopimuksessa ja psykotrooppisia aineita koskevassa yleissopimuksessa.

Huumausainetoimikunnan päätökset aineiden listaamisesta ovat SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohdassa tarkoitettuja *"säädöksiä, joilla on oikeusvaikutuksia"*. Huumausaineyleissopimuksen ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen mukaan

⁷ COM(2017) 72 final; COM(2018) 31 final; COM(2018) 862 final.

⁸ Neuvosto hyväksyi aiemmat unionin kannat 7. maaliskuuta 2017, 27. helmikuuta 2018 ja 5. maaliskuuta 2019.

⁹ Unionin tuomioistuimen tuomio 7.10.2014, Saksa v. neuvosto, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 64 kohta.

¹⁰ Unionin tuomioistuimen tuomio 7.10.2014, Saksa v. neuvosto, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 61–64 kohta.

huumausainetoimikunnan päätökset tulevat sitoviksi ilman eri toimenpiteitä, paitsi jos jokin osapuoli on asettanut määräajassa toimittanut päätöksen Ecosocille uudelleentarkasteltavaksi.¹¹ Asiaa koskevat Ecosocin päätökset ovat lopullisia. Aineiden listaamista koskevilla huumausainetoimikunnan päätöksillä on oikeusvaikutuksia myös EU:n oikeusjärjestelmään unionin lainsäädännön nojalla ottaen huomioon, että ne voivat vaikuttaa ratkaisevasti EU:n säännösten sisältöön, eli neuvoston puitepäätökseen 2004/757/YOS. Yleissopimusten listoihin tehtävät muutokset vaikuttavat suoraan tämän unionin säädöksen soveltamisalaan.

Suunnitellulla säädöksellä ei täydennetä eikä muuteta sopimuksen institutionaalisia rakenteita.

Sen vuoksi ehdotetun päätöksen menettelyllinen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohta.

4.2. Aineellinen oikeusperusta

SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohdan nojalla annettavan päätöksen aineellinen oikeusperusta määräytyy ensisijaisesti sen suunnitellun säädöksen tavoitteen ja sisällön perusteella, jota unionin puolesta otettava kanta koskee.

Suunnitellun säädöksen pääasiallinen tarkoitus ja sisältö liittyvät laittomaan huumausainekauppaan.

Sen vuoksi ehdotetun päätöksen aineellinen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 83 artiklan 1 kohta. Siinä määritellään laitton huumausainekauppa rikokseksi, joka on luonteeltaan rajatylittävää, ja annetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle valtuudet säätää rikosten ja seuraamusten määrittelyä koskevista vähimmäissäännöistä tällä alalla.

4.3. Eriytetty yhdentyminen

Yhdistynyt kuningaskunta on ilmoittanut perussopimukseen liitettyssä, siirtymämääräyksistä tehdyssä pöytäkirjassa N:o 36 olevan 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti, ettei se hyväksy komission ja Euroopan unionin tuomioistuimen toimivaltaa sellaisten poliisiyhteistyön ja rikosasioissa tehtävän oikeudellisen yhteistyön alalla annettujen unionin säädösten osalta, jotka on hyväksytty ennen Lissabonin sopimuksen voimaantuloa. Tämän seurauksena neuvoston puitepäätöstä 2004/757/YOS lakattiin soveltamasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan 1. joulukuuta 2014.¹²

Koska aineiden listaamista koskevat huumausainetoimikunnan päätökset eivät vaikuta niihin laitonta huumausainekauppaa koskeviin yhteisiin sääntöihin, jotka sitovat Yhdistynyttä kuningaskuntaa, Yhdistynyt kuningaskunta ei osallistu unionin puolesta otettavan kannan

¹¹ Huumausaineyleissopimuksen 3 artiklan 7 kohta; psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen 2 artiklan 7 kohta.

¹² Ks. luettelo ennen Lissabonin sopimuksen voimaantuloa poliisiyhteistyön ja rikosasioissa tehtävän oikeudellisen yhteistyön alalla annetuista unionin säädöksistä, joita lakataan soveltamasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan 1. joulukuuta 2014 alkaen siirtymämääräyksiä koskevan pöytäkirjan N:o 36 10 artiklan 4 kohdan toisen virkkeen mukaisesti, 29 kohta (EUVL C 430, 1.12.2014, s. 17).

vahvistamista koskevan neuvoston päätöksen antamiseen silloin kun tällaisia aineiden listaamista koskevia päätöksiä annetaan.¹³

Neuvoston puitepätös 2004/757/YOS, sellaisena kuin sitä sovellettiin 21. marraskuuta 2018 saakka, sitoo Tanskaa. Tämän puitepätöksen 1 artiklan mukaan ”huumausaineilla” tarkoitetaan aineita, jotka kuuluvat joko huumausaineyleissopimuksen tai psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen soveltamisalaan.

Koska aineiden listaamista koskevat huumausainetoimikunnan päätökset vaikuttavat niihin laitonta huumausainekauppaa koskeviin yhteisiin sääntöihin, jotka sitovat Tanskaa, Tanska osallistuu unionin puolesta otettavan kannan vahvistamista koskevan neuvoston päätöksen antamiseen silloin kun tällaisia aineiden listaamista koskevia päätöksiä annetaan.

4.4. Päätelmät

Tämän ehdotuksen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 83 artiklan 1 kohta yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa.

5. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole talousarviovaikutuksia.

¹³ Tämä ehdotus koskee sellaisen kannan vahvistamista, joka otetaan unionin puolesta kokouksessa, joka pidetään Yhdistyneen kuningaskunnan unionista eroamisen jälkeen, paitsi jos Yhdistynyt kuningaskunta pyytää neljättä pidennystä perussopimuksen 50 artiklan mukaiseen määräaikaan ja Eurooppa-neuvosto (50 artikla) hyväksyy sen yksimielisesti. Komission ehdotuksen antamisajankohtana Yhdistynyt kuningaskunta on kuitenkin jäsenvaltio. Näin ollen esimerkiksi ehdotuksen johdanto-osan kappaleissa olevat viittaukset jäsenvaltioihin, joissa tiettyjä aineita on havaittu, kattavat myös Yhdistyneen kuningaskunnan.

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

huumausainetoimikunnan 63. istunnossa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta, joka koskee aineiden listaamista vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen mukaisesti

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 83 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Vuonna 1961 tehty Yhdistyneiden kansakuntien (YK) huumausaineyleissopimus, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla¹, jäljempänä 'huumausaineyleissopimus', tuli voimaan 8 päivänä elokuuta 1975.
- (2) Huumausaineyleissopimuksen 3 artiklan nojalla huumausainetoimikunta voi päättää aineiden lisäämisestä kyseisen yleissopimuksen listoihin. Huumausainetoimikunta voi tehdä listoihin muutoksia vain Maailman terveysjärjestön, jäljempänä 'WHO', suositusten perusteella, mutta se voi myös päättää, että WHO:n suositettamia muutoksia ei tehdä.
- (3) Psykotrooppisista aineista vuonna 1971 tehty YK:n yleissopimus², jäljempänä 'psykotrooppisia aineita koskeva yleissopimus', tuli voimaan 16 päivänä elokuuta 1976.
- (4) Psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen 2 artiklan nojalla huumausainetoimikunta voi WHO:n suositusten perusteella päättää sekä aineiden lisäämisestä kyseisen yleissopimuksen listoihin että niiden poistamisesta. Huumausainetoimikunnalla on laaja harkintavalta ottaa huomioon taloudellisia, sosiaalisia, oikeudellisia, hallinnollisia ja muita tekijöitä, mutta se ei saa toimia mielivaltaisesti.
- (5) Kummankin yleissopimuksen listoihin tehtävät muutokset vaikuttavat suoraan unionin lainsäädännön soveltamisalaan huumausaineiden valvonnan alalla. Neuvoston

¹ Yhdistyneet kansakunnat, Sopimussarja, osa 978, nro 14152.

² Yhdistyneet kansakunnat, Sopimussarja, osa 1019, nro 14956.

puitepäättöstä 2004/757/YOS³ sovelletaan näiden yleissopimusten listoissa lueteltuihin aineisiin. Näin ollen kaikki näihin yleissopimuksiin liitettyihin listoihin tehtävät muutokset vaikuttavat suoraan unionin yhteisiin sääntöihin ja muuttavat niiden soveltamisalaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

- (6) Huumausainetoimikunnan on määrä hyväksyä Wienissä alustavasti 2–6 päivänä maaliskuuta 2020 pidettäväksi suunnitellussa 63. istunnossaan päätöksiä, jotka koskevat 12 uuden aineen lisäämistä YK:n yleissopimusten listoihin.
- (7) Unioni ei ole näiden YK:n yleissopimusten osapuoli. Sillä on tarkkailijan asema huumausainetoimikunnassa, johon maaliskuussa 2020 kuuluu 13 EU:n jäsenvaltiota, joilla on äänioikeus⁴. Sen vuoksi neuvoston on valtuutettava nämä jäsenvaltiot esittämään unionin kanta, joka koskee aineiden listaamista huumausaineyleissopimuksen ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen mukaisesti, koska päätökset uusien aineiden lisäämisestä yleissopimusten listoihin kuuluvat unionin yksinomaisen toimivallan piiriin.
- (8) WHO suositti kahden uuden aineen lisäämistä huumausaineyleissopimuksen listaan I ja yhden uuden aineen lisäämistä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan I, seitsemän uuden aineen lisäämistä sen listaan II ja kahden uuden aineen lisäämistä sen listaan IV.⁵
- (9) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus, jäljempänä 'EMCDDA', valvoo kaikkia huumeriippuvuutta käsittelevän WHO:n asiantuntijakomitean, jäljempänä 'asiantuntijakomitea', tarkastelemissa ja WHO:n listattaviksi suosittelemia aineita Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1920/2006⁶ tarkoitettuina uusina psykoaktiivisina aineina. Yhdestäkään näistä aineista ei ole tehty alustavaa raporttia eikä riskinarviointia unionin tasolla.
- (10) Asiantuntijakomitean arvion mukaan krotonyylifentanyyli (kemiallinen nimi: *N*-fentanyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)-4-piperidinyyli]-2-buteeniamidi) on synteettinen opioidi ja rakenteeltaan samankaltainen kuin valvottuihin aineisiin kuuluva fentanyyli, jota käytetään yleisesti lääketieteessä yleisanestesiaan leikkausten aikana ja kivun hallintaan. Krotonyylifentanyyllillä ei ole terapeuttista käyttöä eikä sille ole myönnetty myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että krotonyylifentanyyliä käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että krotonyylifentanyyli lisätään huumausaineyleissopimuksen listaan I.

³ Neuvoston puitepäättös 2004/757/YOS, tehty 25 päivänä lokakuuta 2004, laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta (EUVL L 335, 11.11.2004, s. 8).

⁴ Seuraavat 13 jäsenvaltiota ovat 1 päivästä tammikuuta 2020 huumausainetoimikunnan äänioikeutettuja jäseniä: Alankomaat, Belgia, Espanja, Italia, Itävalta, Kroatia, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Tšekki, Unkari ja Yhdistynyt kuningaskunta.

⁵ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1920/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta (EUVL L 376, 27.12.2006, s. 1).

- (11) Krotonyylifentanyyliä havaittiin EU:ssa (Alankomaissa) ensimmäistä kertaa syksyllä 2019. Aineeseen ei ole vielä liitetty kuolemantapauksia eikä akuutteja myrkytystapauksia.
- (12) Jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan krotonyylifentanyyli lisätään huumausaineyleissopimuksen listaan I.
- (13) Asiantuntijakomitean arvion mukaan valeryylifentanyyli (josta käytetään myös nimitystä fentanyylipentanamidianalogi; kemiallinen nimi: *N*-fenyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)-4-piperidyyli] pentanamidi) on syntetttinen opioidi. Valeryylifentanyyllä ei ole terapeuttista käyttöä eikä sille ole myönnetty myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että valeryylifentanyyliä käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että valeryylifentanyyli lisätään huumausaineyleissopimuksen listaan I.
- (14) Valeryylifentanyyliä on löydetty neljästä jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään neljässä jäsenvaltiossa. Aineeseen ei ole vielä liitetty kuolemantapauksia eikä akuutteja myrkytystapauksia.
- (15) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan valeryylifentanyyli lisätään huumausaineyleissopimuksen listaan I.
- (16) Asiantuntijakomitean arvion mukaan DOC (josta käytetään myös nimitystä 2,5-dimetoksi-4-klooriamfetamiini; kemiallinen nimi: 1-(4-kloori-2,5-dimetoksifenyyli)propan-2-amiini) on fenetyyliamiini. DOCilla ei ole terapeuttista käyttöä eikä sille ole myönnetty myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että DOCia käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että DOC lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan I.
- (17) DOCia on löydetty 27 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään 12 jäsenvaltiossa. Se on liitetty ainakin yhteen kuolemantapaukseen ja neljään akuuttiin myrkytystapaukseen.
- (18) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan DOC lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan I.
- (19) Asiantuntijakomitean arvion mukaan AB-FUBINACA (josta käytetään myös nimitystä FUB-AMB; kemiallinen nimi: *N*-(1-amino-3-metyyli-1-oksobutan-2-yyli)-1-(4-fluoribentsyyli)-1*H*-indatsoli-3-karboksamidi) on syntetttinen kannabinoidi. AB-FUBINACAlla ei ole terapeuttista käyttöä eikä sille ole myönnetty myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että AB-FUBINACAA käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että AB-FUBINACA lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.

- (29) 4-F-MDMB-BINACAa on löydetty 14 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään yhdessä jäsenvaltiossa. Se on liitetty ainakin yhteen akuuttiin myrkytystapaukseen. 4-F-MDMB-BINACAa käsiteltiin EU:n varhaisen varoituksen järjestelmää koskevassa katsauksessa huhtikuussa 2019.
- (30) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan 4-F-MDMB-BINACA lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (31) Asiantuntijakomitean arvion mukaan 4-CMC (josta käytetään myös nimityksiä 4-kloorimetkatinoni ja klefedroni; kemiallinen nimi: 1-(4-kloorifenyyli)-2-(metyyliamino)propan-1-oni) on synteettinen katinoni, joka on rakenteellisesti samankaltainen kuin psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan sisällytetty mefedroni⁷. 4-CMC:llä ei ole terapeuttista käyttöä eikä sille ole myönnetty myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että 4-CMC:tä käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että 4-CMC lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (32) 4-CMC:tä on löydetty 24 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään kahdeksassa jäsenvaltiossa. Se on liitetty ainakin neljään kuolemantapaukseen ja kolmeen akuuttiin myrkytystapaukseen.
- (33) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan 4-CMC lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (34) Asiantuntijakomitean arvion mukaan *N*-etyyliheksedroni (josta käytetään myös nimityksiä NEH, hekseeni, Ethyl-Hex, etyyliheksedroni ja HEX-EN; kemiallinen nimi: 2-(etyyliamino)-1-fenyyliheksan-1-oni) on synteettinen katinoni. *N*-etyyliheksedronilla ei ole terapeuttista käyttöä eikä sille ole myönnetty myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että *N*-etyyliheksedronia käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että *N*-etyyliheksedroni lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (35) *N*-etyyliheksedronia on löydetty 23 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään kuudessa jäsenvaltiossa. Se on liitetty ainakin 31 kuolemantapaukseen ja yhdeksään akuuttiin myrkytystapaukseen.
- (36) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan *N*-etyyliheksedroni lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (37) Asiantuntijakomitean arvion mukaan alfa-PHP (jota käytetään myös nimityksiä PV-7, α -PHP ja α -pyrrolidiiniheksanofenoni; kemiallinen nimi: (1-fenyyli-2-(pyrrolidin-1-yyli)heksan-1-oni) on synteettinen katinoni. Se on psykotrooppisia aineita koskevan

⁷ Mefedronia valvotaan EU:n tasolla 4-metyylimetkatinonin (mefedroni) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin 2 päivänä joulukuuta 2010 annetun neuvoston päätöksen 2010/759/EU (EUVL L 322, 8.12.2010, s. 44) perusteella, ja 4-metyylimetkatinoni on sisällytetty neuvoston puitepätöksen 2004/757/YOS liitteeseen numeroksi 5.

yleissopimuksen yhteydessä listatun alfa-PVP:n⁸ korkeampi homologi. Alfa-PHP:llä ei ole terapeuttista käyttöä eikä sille ole myönnetty myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että alfa-PHP:tä käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suositaa, että alfa-PHP lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.

- (38) Alfa-PHP:tä on löydetty 21 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään seitsemässä jäsenvaltiossa. Se on liitetty ainakin 27 kuolemantapaukseen ja kahteen akuuttiin myrkytystapaukseen.
- (39) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan alfa-PHP lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (40) Asiantuntijakomitean arvion mukaan flualpratsolaami (josta käytetään myös nimitystä Ro 11-5073/000; kemiallinen nimi: 8-kloori-6-(2-fluorifenyyli)-1-metyyli-4*H*-[1,2,4]triatso[4,3-*a*][1,4]bentsodiatsepiini) on bentsodiatsepiini. Flualpratsolaamilla ei ole terapeuttista käyttöä eikä sille ole myönnetty myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että flualpratsolaamia käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suositaa, että flualpratsolaami lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- (41) Flualpratsolaamia on löydetty kahdeksasta jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään kahdessa jäsenvaltiossa. Se on liitetty ainakin 26 kuolemantapaukseen. Unionin varhaisen varoituksen järjestelmässä annettiin flualpratsolaamia koskeva ilmoitus maaliskuussa 2019.
- (42) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan flualpratsolaami lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- (43) Asiantuntijakomitean arvion mukaan etitsolaami (josta käytetään myös nimityksiä Y-7131 ja Depas; kemiallinen nimi: 4-(2-kloorifenyyli)-2-etyyli-9-metyyli-6*H*-tieno[3,2-*f*][1,2,4]triatso[4,3-*a*][1,4]diatsepiini)) on bentsodiatsepiinin tyyppinen aine. Asiantuntijakomitea on tarkastellut etitsolaamia kolme kertaa, viimeksi vuonna 2017. On riittävästi näyttöä siitä, että etitsolaamia käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suositaa, että etitsolaami lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- (44) Etitsolaamia on löydetty 21 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään seitsemässä jäsenvaltiossa. Se on liitetty 43 kuolemantapaukseen.⁹ Vaikka etitsolaami on useissa

⁸ Alfa-PVP:tä valvotaan EU:n tasolla 1-fenyyli-2-(pyrrolidin-1-yyli)pentan-1-onin (α -pyrrolidiinivalerofenoni, α -PVP) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin 27 päivänä kesäkuuta 2016 annetun neuvoston täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2016/1070 (EUVL L 178, 2.7.2016, s. 18) perusteella, ja se on sisällytetty neuvoston puittepäätöksen 2004/757/YOS liitteeseen numeroksi 10.

⁹ Vaikuttaa siltä, että kuolemantapauksissa ja muissa kuin kuolemaan johtaneissa myrkytystapauksissa havaitusta etitsolaamista ei aina ilmoiteta EMCDDA:lle. Skotlannin kansallisesta tietokannasta saatujen tietojen mukaan etitsolaamia on muutaman viime vuoden aikana havaittu Skotlannissa useita satoja

maissa (Japani, Italia, Intia) hyväksytty lääke¹⁰, arvioiden mukaan suurin osa Euroopan huumausainemarkkinoilla myydystä aineesta ei ole peräisin luvattomiin tarkoituksiin kulkeutuneista lääkkeistä, vaan ostettu suurina jauhemäärinä Euroopan ulkopuolelle sijoittautuneilta kemian alan yrityksiltä. Sen jälkeen jauhe tuodaan unionin alueelle pikaposti- ja -rahtikuljetuksena, puristetaan tavallisesti tableteiksi, ja myydään joko etitsolaamina tai väärennettynä diatsepaamina tai alpratsolaamina. Etitsolaamia myydään usein ”katuvaliumina”. Eudravigilance-tietokantaan (EV) on ilmoitettu spontaanisti vain vähän sellaisia etitsolaamia koskevia unionissa ilmenneitä tapauksia, jotka voidaan tunnistaa huumausaineiden väärinkäyttöä, huumeriippuvuutta ja huumevieroitusta koskevan vakimuotoisen MedDRA-haun (‘Drug abuse, dependence and withdrawal’) avulla.¹¹ Etitsolaami oli vuonna 2017 kaikkein yleisin unionin varhaisen varoituksen järjestelmään ilmoitettu takavarikoitu bentsodiatsepiini sekä tapausten lukumäärän että määrän perusteella. Etitsolaamia käsiteltiin unionin varhaisen varoituksen järjestelmää koskevassa katsauksessa maaliskuussa 2019.

- (45) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan etitsolaami lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- (46) On aiheellista vahvistaa huumausainetoimikunnassa unionin puolesta otettava kanta, koska näiden 12 aineen listaamista koskevat päätökset voivat vaikuttaa ratkaisevasti unionin säännösten sisältöön, erityisesti puitepäätökseen 2004/757/YOS.
- (47) Unionin kannan esittävät ne jäsenvaltiot, jotka ovat jäseninä huumausainetoimikunnassa, toimien yhdessä.
- (48) Puitepäätös 2004/757/YOS, sellaisena kuin sitä sovellettiin 21 päivään marraskuuta 2018 saakka, sitoo Tanskaa, ja sen vuoksi Tanska osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen.
- (49) Puitepäätös 2004/757/YOS sitoo Irlantia, ja sen vuoksi Irlanti osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen.
- (50) Puitepäätös 2004/757/YOS ei sido Yhdistynyttä kuningaskuntaa. Yhdistynyt kuningaskunta ei sen vuoksi osallistu tämän päätöksen hyväksymiseen, päätös ei sido Yhdistynyttä kuningaskuntaa eikä sitä sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Huumausainetoimikunnan 63. istunnossa 2–6 päivänä maaliskuuta 2020, kun huumausainetoimikunnan on määrä antaa päätökset uusien aineiden lisäämisestä Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1971 yleissopimuksessa oleviin listoihin, unionin puolesta otettava kanta määritetään tämän päätöksen liitteessä.

kertoja sellaisten kuolemantapausten yhteydessä, jotka ovat liittyneet opioidien suuririskisten käyttäjien harjoittamaan huumeiden sekakäyttöön.

¹⁰ Lääkkeiden listaaminen voi vaikuttaa kyseisten lääkkeiden lääketieteelliseen käyttöön niiden hyväksytyissä käyttöaiheissa huolimatta niiden tunnustetusta käytöstä kliinisessä käytännössä.

¹¹ MedDRA: versio 22.1, EV-tietokanta: tilanne 7 päivänä lokakuuta 2019.

2 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitetun kannan esittävät ne jäsenvaltiot, jotka ovat jäseninä huumausainetoimikunnassa, toimien yhdessä.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu jäsenvaltioille perussopimusten mukaisesti.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*