



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2017 m. gruodžio 19 d.
(OR. en)

15871/17

Tarpinstitucinė byla:
2017/0339 (NLE)

CORDROGUE 165
SAN 470
ENFOPOL 627

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinio sekretoriaus, kurio vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU
gavimo data:	2017 m. gruodžio 18 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI- MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2017) 756 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl TARYBOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMO dėl kontrolės priemonių taikymo naujai psichoaktyviajai medžiagai <i>N</i> -(4-fluorfenil)-2- metil- <i>N</i> -[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamidui (4-fluorizobutirilfentaniliui)

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2017) 756 final.

Pridedama: COM(2017) 756 final



Briuselis, 2017 12 18
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

dėl kontrolės priemonių taikymo naujai psichoaktyviajai medžiagai *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamidui (4-fluorizobutirilfentaniliui)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Tarybos sprendime 2005/387/TVR dėl keitimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, jų rizikos įvertinimo ir kontrolės¹ numatyta trijų etapų procedūra, pagal kurią naujai psichoaktyviajai medžiagai visoje Sąjungoje gali būti pradėtos taikyti kontrolės priemonės.

2017 m. liepos 4 d. buvo paskelbta bendra Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (EMCDDA) ir Europolo ataskaita, parengta pagal Tarybos sprendimo 2005/387/TVR 5 straipsnį. 2017 m. rugsėjo 15 d. Taryba, vadovaudamasi Komisijos ir 7 valstybių narių pateiktu prašymu ir pirmiau nurodyto Tarybos sprendimo 6 straipsnio 1 dalimi, paprašė įvertinti riziką, kurią kelia naujos psichoaktyviosios medžiagos *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamido (4-fluorizobutirilfentanilio) vartojimas, gamyba ir neteisėta prekyba ja, sąsajas su organizuotu nusikalstamumu ir galimas šiai medžiagai skirtų kontrolės priemonių nustatymo pasekmes.

4-fluorizobutirilfentanilio keliamą riziką įvertino Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (EMCDDA) mokslinis komitetas, veikdamas pagal Tarybos sprendimo 6 straipsnio 2, 3 ir 4 dalių nuostatas. 2017 m. lapkričio 14 d. Komisijai ir Tarybai buvo pateikta rizikos vertinimo ataskaita. Pagrindinės rizikos vertinimo išvados:

- 4-fluorizobutirilfentanilis yra sintetinis opioidas ir struktūriškai panašus į tarptautiniu mastu kontroliuojamą medžiagą fentanilį. Jis taip pat yra struktūriškai panašus į acetilfentanilį, akriloilfentanilį² ir furanilfentanilį³.
- 4-fluorizobutirilfentanilis Europos Sąjungoje prieinamas bent nuo 2016 m. rugpjūčio mėn. ir buvo konfiskuotas keturiose valstybėse narėse. Viena valstybė narė pranešė apie 16 mirties atvejų, kai buvo patvirtintas 4-fluorizobutirilfentanilio poveikis. Bent 13-os mirčių atveju 4-fluorizobutirilfentanilis buvo mirties priežastis arba galėjo prisidėti prie mirties.

Pagal Tarybos sprendimo 2005/387/TVR 8 straipsnio 1 dalį Komisija per šešias savaites nuo rizikos vertinimo ataskaitos gavimo dienos turi pateikti Tarybai arba iniciatyvą dėl kontrolės priemonių taikymo naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms visoje Sąjungoje, arba ataskaitą, kurioje paaiškinama, kodėl tokia iniciatyva nelaikoma būtina. Pagal 2015 m. balandžio 16 d. Teisingumo Teismo sprendimą sujungtose bylose C-317/13 ir C-679/13 prieš priimant teisės aktą, grindžiamą Tarybos sprendimo 2005/387/TVR 8 straipsnio 1 dalimi, turi būti pasikonsultuota su Europos Parlamentu.

Remdamasi rizikos vertinimo ataskaitos išvadomis Komisija mano, kad esama pagrindo šiai medžiagai taikyti kontrolės priemones visoje Sąjungoje. Pagal rizikos vertinimo ataskaitą 4-fluorizobutirilfentanilio ūmus toksiškumas gali padaryti didelę žalą žmonių sveikatai.

¹ OL L 127, 2005 5 20, p. 32.

² Akriloilfentaniliui 2017 m. rugsėjo 25 d. Tarybos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2017/1774 dėl kontrolės priemonių taikymo *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamidui (akriloilfentaniliui) (OL L 251, 2017 9 29, p. 21) buvo nustatytos kontrolės priemonės.

³ Furanilfentaniliui 2017 m. lapkričio 15 d. Tarybos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2017/2170 dėl kontrolės priemonių taikymo *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-karboksamidui (furanilfentaniliui) (OL L 306, 2017 11 22, p. 19) buvo nustatytos kontrolės priemonės.

2. PASIŪLYMO TIKSLAS

Šio Tarybos įgyvendinimo sprendimo pasiūlymo tikslas – paraginti valstybes nares taikyti medžiagos 4-fluorizobutirilfentanilio kontrolės priemonės ir baudžiamąsias sankcijas, kaip numatyta jų teisės aktuose, kuriais vykdomi jų įsipareigojimai pagal 1961 m. Jungtinių Tautų bendrąją narkotinių medžiagų konvenciją su pakeitimais, padarytais 1972 m. protokolu.

Pasiūlymas

TARYBOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS**dėl kontrolės priemonių taikymo naujai psichoaktyviajai medžiagai *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamidui (4-fluorizobutirilfentaniliui)**

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2005 m. gegužės 10 d. Tarybos sprendimą 2005/387/TVR dėl keitimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, jų rizikos įvertinimo ir kontrolės⁴, ypač į jo 8 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos iniciatyvą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę⁵,

kadangi:

- (1) remiantis Sprendimo 2005/387/TVR 6 straipsniu neeiliniame Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (EMCDDA) išplėstinio mokslinio komiteto posėdyje buvo parengta naujos psichoaktyviosios medžiagos *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamido (4-fluorizobutirilfentanilio) rizikos vertinimo ataskaita, o 2017 m. lapkričio 14 d. ši ataskaita pateikta Komisijai ir Tarybai;
- (2) 4-fluorizobutirilfentanilis yra sintetinis opioidas, struktūriškai jis panašus į fentanilį – kontroliuojamą medžiagą, plačiai naudojamą medicinoje kaip bendros anestezijos priedą operacijų metu ir skausmo kontrolei. Jis taip pat yra struktūriškai panašus į acetilfentanilį, akrilolfentanilį⁶ ir furanilfentanilį⁷;
- (3) 4-fluorizobutirilfentanilis Sąjungoje prieinamas bent nuo 2016 m. rugpjūčio mėn. ir buvo konfiskuotas keturiose valstybėse narėse, pranešusiose iš viso apie 24 konfiskavimo atvejus. Apskritai tikėtina, kad nustatomi ne visi jo buvimo atvejai, nes paprastai šios medžiagos aptikimo tyrimai nėra atliekami. Daugeliu atvejų medžiaga buvo konfiskuota miltelių pavidalu, bet pasitaikė ir retesnių atvejų, kai ji konfiskuota kaip skystis ir tabletės. Aptikti kiekiai yra palyginti nedideli. Tačiau jie turėtų būti vertinami atsižvelgiant į tai, kad fentaniliams būdingas stiprus poveikis;
- (4) viena valstybė narė pranešė apie 16 mirties atvejų, kai buvo patvirtintas 4-fluorizobutirilfentanilio poveikis. Daugeliu kitų atvejų su 4-fluorizobutirilfentaniliu buvo aptikta ir kitų narkotinių medžiagų. Bent 13-os mirčių atveju 4-fluorizobutirilfentanilis buvo mirties priežastis arba galėjo prisidėti prie mirties. Nebuvo pranešta apie ūmaus apsinuodijimo 4-fluorizobutirilfentaniliu atvejus.

⁴ OL L 127, 2005 5 20, p. 32.

⁵ OL C , , p. .

⁶ 2017 m. rugsėjo 25 d. Tarybos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/1774 dėl kontrolės priemonių taikymo *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamidui (akrilolfentaniliui), OL L 251, 2017 9 29, p. 21.

⁷ 2017 m. lapkričio 15 d. Tarybos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/2170 dėl kontrolės priemonių taikymo *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-karboksamidui (furanilfentaniliui), OL L 306, 2017 11 22, p. 19.

Tikėtina, kad naloksonas veikia kaip priešnuodis apsinuodijus 4-fluorizobutirilfentaniliu. Tikėtina, kad nustatomi ne visi nemirtino apsinuodijimo ir mirties atvejai ir ne apie visus tokius atvejus pranešama. Atsitiktinis 4-fluorizobutirilfentanilio poveikis gali kelti riziką teisėsaugos pareigūnams, ekstremaliųjų situacijų pareigūnams, medicinos personalui ir medicinos kriminalistikos laboratorijų darbuotojams, taip pat laisvės atėmimo vietų ir pašto paslaugų įmonių personalui;

- (5) informacijos apie sąsajas su organizuotu nusikalstamumu gaminant, platinant (neteisėtai prekiaujant) ir tiekiant 4-fluorizobutirilfentanilį Sąjungoje nėra. Tačiau kadangi jis buvo aptiktas heroino mėginiuose, negalima atmesti sąsajų su organizuotu nusikalstamumu galimybės. Iš turimos informacijos matyti, kad 4-fluorizobutirilfentanilį pagamino Kinijoje esančios chemijos sektoriaus įmonės, bet fentanilių gamybos pajėgumų gali būti ir Sąjungoje;
- (6) 4-fluorizobutirilfentanilis parduodamas internete mažais ir didmeninei prekybai pritaikytais kiekiais prisidengiant „tyrimų cheminės medžiagos“ pavadinimu arba kaip teisėtas nelegalių opioidų pakaitalas, miltelių, skysčio pavidalu (pvz., paruoštame naudoti nosies purškale) ir kaip sugeriamojo popieriaus gabaliukai. Iš per konfiskavimus surinktos informacijos matyti, kad 4-fluorizobutirilfentanilis taip pat galėjo būti parduodamas neteisėtoje opioidų rinkoje, kur jis parduodamas kaip heroinas arba jo buvo aptikta mišiniuose su kitais opioidais, pvz., heroinu ir furanilfentaniliu, arba jis naudojamas paklausių analgetikų ir benzodiazepino falsifikatams gaminti. Dėl to vartotojai gali nežinoti, kad jie vartoja fentanilį;
- (7) 4-fluorizobutirilfentanilis neturi pripažinto naudojimo žmonėms skirtuose arba veterinariniuose vaistuose medicininės paskirties nei Sąjungoje, nei, labai tikėtina, už jos ribų. Nėra požymių, kad 4-fluorizobutirilfentanilis galėtų būti naudojamas kitiems tikslams, išskyrus tai, kad jis naudojamas kaip etaloninė analizės medžiaga ir atliekant mokslinius tyrimus;
- (8) rizikos vertinimo ataskaitoje teigiama, kad atlikus tolesnius mokslinius tyrimus būtų galima atsakyti į daug su 4-fluorizobutirilfentaniliu susijusių klausimų, kylančių dėl trūkstamų duomenų apie riziką atskirų asmenų sveikatai, visuomenės sveikatai ir socialinę riziką. Tačiau esami įrodymai ir informacija apie medžiagos keliamą riziką sveikatai ir socialinę riziką, taip pat 4-fluorizobutirilfentanilio panašumas į fentanilį, akrililfentanilį ir furanilfentanilį yra pakankamas pagrindas taikyti 4-fluorizobutirilfentaniliui kontrolės priemones visoje Sąjungoje;
- (9) 1961 m. Jungtinių Tautų bendrojoje narkotinių medžiagų konvencijoje ir 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvencijoje 4-fluorizobutirilfentanilis nėra nurodytas kaip kontroliuojama medžiaga. Šiuo metu pagal Jungtinių Tautų sistemą atliekamas šios medžiagos vertinimas ir ji buvo apsvarstyta per PSO narkomanijos ekspertų komiteto 39-tą posėdį, surengtą Ženevoje 2017 m. lapkričio 6–10 d. Tai nekliudo Sąjungai priimti sprendimą, pagal kurį medžiagai būtų taikomos kontrolės priemonės;
- (10) kadangi 7 valstybės narės taiko 4-fluorizobutirilfentaniliui kontrolės priemones pagal nacionalinius narkotikų kontrolės teisės aktus, o penkios valstybės narės taiko 4-fluorizobutirilfentaniliui kontrolės priemones pagal kitus teisės aktus, visoje Sąjungoje taikomos šios medžiagos kontrolės priemonės padėtų išvengti galimų sunkumų tarpvalstybinio teisėsaugos ir teisminio bendradarbiavimo srityse ir apsaugotų nuo rizikos, kurią galėtų kelti jos prieinamumas ir vartojimas;

- (11) Sprendimu 2005/387/TVR Tarybai suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, kad būtų galima greitai ir remiantis ekspertinėmis žiniomis Sąjungos lygmeniu reaguoti atsiradus naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms, kurias aptinka ir apie kurias praneša valstybės narės, taikant toms medžiagoms kontrolės priemonės visoje Sąjungoje. Kadangi tokių įgyvendinimo įgaliojimų vykdymo inicijavimui taikomos sąlygos ir procedūra yra įvykdytos, turėtų būti priimtas įgyvendinimo sprendimas, kad 4-fluorizobutirilfentaniliui visoje Sąjungoje būtų taikomos kontrolės priemonės;
- (12) Danijai Sprendimas 2005/387/TVR yra privalomas, todėl ji dalyvauja priimant ir taikant šį sprendimą;
- (13) Airijai Sprendimas 2005/387/TVR yra privalomas, todėl ji dalyvauja priimant ir taikant šį sprendimą;
- (14) Jungtinei Karalystei Sprendimas 2005/387/TVR nėra privalomas, todėl ji nedalyvauja priimant ir taikant šį sprendimą ir jis nėra jai privalomas ar taikomas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Naujai psichoaktyviajai medžiagai *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamidui (4-fluorizobutirilfentaniliui) visoje Sąjungoje turi būti taikomos kontrolės priemonės.

2 straipsnis

Valstybės narės, vadovaudamosi nacionaliniais teisės aktais, ne vėliau kaip [*one year from the date this Decision is published*] imasi reikiamų priemonių, kad 1 straipsnyje nurodytai naujai psichoaktyviajai medžiagai būtų taikomos kontrolės priemonės ir baudžiamosios sankcijos, kaip numatyta šių valstybių teisės aktuose, kuriais vykdomi įsipareigojimai pagal 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvenciją.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis sprendimas taikomas pagal Sutartis.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu
Pirmininkas