



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 19. joulukuuta 2017
(OR. en)

15877/17

Toimielinten välinen asia:
2017/0345 (NLE)

CORDROGUE 169
SAN 474
ENFOPOL 631

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja
Saapunut:	18. joulukuuta 2017
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin
Kom:n asiak. nro:	COM(2017) 765 final
Asia:	Ehdotus NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖKSEKSI uuden psykoaktiivisen aineen metyyli-1-(2-fenyylityyli)-4- [fenyyli(propanoyyli)amino]piperidiini-4-karboksylaatti (karfentaniili) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2017) 765 final.

Liite: COM(2017) 765 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 18.12.2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS

**uuden psykoaktiivisen aineen metyyli-1-(2-fenyylietyyli)-4-
[fenyyli(propanoyyli)amino]piperidiini-4-karboksylaatti (karfentaniili) 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 27. heinäkuuta 2017. Neuvosto pyysi edellä mainitun neuvoston päätöksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti komission ja 13 jäsenvaltion esittämän pyynnön johdosta 15. syyskuuta 2017 arviota uuden psykoaktiivisen aineen metyyli-1-(2-fenyylietyyli)-4-[fenyyli(propanoyyli)amino]piperidiini-4-karboksylaatti (karfentaniili) käytön, valmistuksen ja laittoman kaupan aiheuttamista riskeistä sekä järjestäytyneen rikollisuuden osallisuudesta ja tämän aineen osalta käyttöön otettavien valvontatoimenpiteiden mahdollisista seurauksista.

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

- Karfentaniili on synteettinen opioidi, ja se liittyy läheisesti kansainvälisessä valvonnassa olevaan fentanyyliin. Karfentaniili on yksi voimakkaimmin vaikuttavista huumavista opioidikipulääkkeistä.
- Karfentaniilista ilmoitettiin virallisesti EMCDDA:lle helmikuussa 2013. Seitsemän jäsenvaltiota on raportoinut 60 kuolemantapauksesta, joissa altistuminen karfentaniilille on varmistettu. Niistä vähintään kuudessa tapauksessa karfentaniili 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 karfentaniilin akuutti myrkyllisyys voi aiheuttaa vakavaa vahinkoa ihmisten terveydelle.

2. EHDOTUKSEN TAVOITE

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

¹ EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32.

Ehdotus

NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS

uuden psykoaktiivisen aineen metyyli-1-(2-fenyylietyyli)-4-[fenyyli(propanoyyli)amino]piperidiini-4-karboksylaatti (karfentaniili) 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/YOS² ja erityisesti sen 8 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon³,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) laajennetun tiedekomitean erityisistunnossa on laadittu päätöksen 2005/387/YOS 6 artiklan mukaisesti uutta psykoaktiivista ainetta metyyli-1-(2-fenyylietyyli)-4-[fenyyli(propanoyyli)amino]piperidiini-4-karboksylaatti (karfentaniili) koskeva riskienarvointiraportti, joka toimitettiin komissiolle ja neuvostolle 14 päivänä marraskuuta 2017.
- (2) Karfentaniili on synteettinen opioidi, ja se liittyy läheisesti valvottuihin aineisiin kuuluvaan fentanyyliin, jota käytetään lääketieteessä yleisesti yleisanestesiaa täydentävänä aineena leikkausten aikana ja kivun hallintaan. Karfentaniili on yksi voimakkaimmin vaikuttavista huumavista opioidikipuläkkeistä.
- (3) Karfentaniilista ilmoitettiin virallisesti EMCDDA:lle helmikuussa 2013 ensimmäisen, joulukuussa 2012 tapahtuneen havainnon perusteella. Viimeisten kahden vuoden aikana aineen saatavuus ja lainvalvontaviranomaisten sitä koskevat takavarikot ovat lisääntyneet. Koska ainetta ei seurata rutiininomaisesti, havaintojen määrä antaa todennäköisesti alimitoitettun kuvan aineen yleisyydestä. Seitsemän jäsenvaltiota on raportoinut yli 800 takavarikosta, joista yli neljännes on tapahtunut vuoden 2017 alkupuoliskolla. Tyypillisesti karfentaniilia takavarikoidaan jauheena. Joissain tapauksissa sitä on takavarikoitu myös nesteinä. Havaitut määrät ovat suhteellisen pieniä. Ne olisi kuitenkin suhteutettava fentanyyleille tyypilliseen voimakkaaseen vaikutukseen.
- (4) Seitsemän jäsenvaltiota on raportoinut marraskuun 2016 ja kesäkuun 2017 välisenä aikana 60 kuolemantapauksesta, joissa altistuminen karfentaniilille on varmistettu. Useissa kuolemantapauksissa kyse oli korkean riskin huumausaineiden käyttäjistä, kuten heroiniä suonensisäisesti käyttävistä. Useissa tapauksissa havaittiin myös muita

² EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32.

³ EUVL C , , s. .

huumausaineita, kuten morfiinia ja muita fentanyylejä. Vähintään kuudessa tapauksessa karfentaniili aiheutti kuoleman tai todennäköisesti edesauttoi sitä. Useissa muissa tapauksissa kuolemansyyn tutkiminta on edelleen käynnissä. Lisäksi kaksi jäsenvaltiota raportoi kolmesta akuutista karfentaniilin aiheuttamasta myrkytyksestä, jotka eivät johtaneet kuolemaan. On todennäköistä, että naloksoni toimii karfentaniilin aiheuttamien myrkytysten vastalääkkeenä. Sekä kuolemaan johtamattomia myrkytyksiä että kuolemantapauksia on todennäköisesti havaittua enemmän, ja niistä raportoidaan vain osa, koska niitä ei seurata rutiininomaisesti. Vahingossa tapahtuva altistuminen karfentaniilille voi aiheuttaa riskin poliiseille, pelastushenkilöstölle, terveydenhuoltohenkilökunnalle, rikosteknisten laboratorioden työntekijöille sekä vankeinhoidossa ja postipalveluissa työskenteleville.

- (5) Järjestäytyneen rikollisuuden tai rikollisryhmittymien mahdollisesta osallistumisesta karfentaniilin valmistukseen, jakeluun (laittomaan kauppaan) ja tarjontaan unionissa on rajallisesti tietoja. Yksi jäsenvaltio ilmoitti, että lähes kaikki fentanyyliin, kuten karfentaniilin, laitton kauppa ja jakelu liittyy järjestäytyneisiin rikollisryhmiin kyseisessä jäsenvaltiossa. Käytettävissä olevien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että karfentaniilia tuottavat Kiinassa/Hongkongissa sijaitsevat kemian alan yritykset. Tietojen mukaan myös unionin alueella voi olla valmiuksia valmistaa fentanyylejä.
- (6) Karfentaniilia myydään sekä näkyvässä www:ssä että pimeässä verkossa pieninä määrinä sekä tukkumyyntipakkauksissa tyypillisesti jauheena joko avoimesti huumausaineena, ”tutkimuskemikaalina”, ”farmaseuttisena välituotteena” ja/tai ”laillisenä” vaihtoehtona laittomille opioideille. Raportoiduista takavarikoista ja kuolemantapauksista saadut tiedot osoittavat, että karfentaniilia sekoitetaan heroiiniin, fentanyyliin ja sen johdannaisiin, sitä myydään laittomilla opioidimarkkinoilla ja opioidien, kuten heroiinin, käyttäjät käyttävät sitä suonensisäisesti. Käyttäjät ovat erittäin epätodennäköisesti tietoisia siitä, että käytetty aine on karfentaniilia.
- (7) Karfentaniili on Yhdysvalloissa hyväksytty eläinlääkkeeksi suurten eläinten lamaannuttamiseen. On mahdollista, että aineella voi olla unionissa rajoitettua eläinlääketieteellistä käyttöä kansallisen lainsäädännön mukaisesti apteekissa valmistettuna lääkkeenä. Karfentaniilin radioaktiivisesti merkittyä muotoa käytetään laajasti tieteellisessä tutkimuksessa. Karfentaniilia hyödynnetään myös analyttisenä vertailustandardina ja tieteellisessä tutkimuksessa.
- (8) Riskienarvointiraportista käy ilmi, että useisiin kysymyksiin, jotka liittyvät karfentaniilin 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 kanssa antavat kuitenkin riittävät perusteet karfentaniilin saattamiselle valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.
- (9) Karfentaniilia ei ole lueteltu valvottavaksi aineeksi vuonna 1961 tehdyssä Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimuksessa eikä vuonna 1971 tehdyssä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksessa. Ainetta arvioidaan parhaillaan Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä, ja sitä tarkasteltiin Genevessä 6–10 marraskuuta 2017 järjestetyssä WHO:n huumeriippuvuutta käsittelevän asiantuntijakomitean (ECDD) 39. kokouksessa. Tämä ei estä Euroopan unionia tekemästä päätöstä aineen saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin.
- (10) Koska 12 jäsenvaltiota valvoo karfentaniilia kansallisen huumausainelainsäädäntönsä nojalla ja neljä 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 asiantuntevasti jäsenvaltioiden havaitsemien ja raporttoimien uusien psykoaktiivisten aineiden ilmaantumiseen saattamalla kyseiset aineet valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa. Koska tällaisen täytäntöönpanovallan käyttöön ottamista koskevat edellytykset ovat täyttyneet ja menettelyä on noudatettu, olisi annettava täytäntöönpanopäätös karfentaniilin saattamiseksi valvontatoimien 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 metyyli-1-(2-fenyylietyyli)-4-[fenyyli(propanoyyli)amino]piperidiini-4-karboksylaatti (karfentaniili) 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*