



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2017. december 19.
(OR. en)

15877/17

**Intézményközi referenciaszám:
2017/0345 (NLE)**

**CORDROGUE 169
SAN 474
ENFOPOL 631**

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2017. december 18.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2017) 765 final
Tárgy:	javaslat – A TANÁCS VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA a metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propánol)amino]piperidin-4-karboxilát (karfentanil) új pszichoaktív anyag ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2017) 765 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2017) 765 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2017.12.18.
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

**a metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboxilát (karfentanil) új
pszichoaktív anyag ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről**

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló 2005/387/IB tanácsi határozat¹ háromlépcsős eljárást vezet be, amelynek nyomán az új pszichoaktív anyagok az egész Unióban ellenőrzési intézkedések alá vethetők.

A Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontja (EMCDDA) és az Europol 2017. július 27-én közös jelentést adott ki a 2005/387/IB tanácsi határozat 5. cikkével összhangban. A Bizottság és 13 tagállam felkérésére a Tanács 2017. szeptember 15-én az említett tanácsi határozat 6. cikkének (1) bekezdése szerint kérte a metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboxilát (karfentanil) új pszichoaktív anyag felhasználása, előállítása és az azzal való kereskedelem által okozott kockázatok értékelését, valamint a szervezett bűnözés szerepének és az anyag ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséből eredő esetleges következményeknek a felmérését.

A karfentanil kockázatértékelését az EMCDDA tudományos bizottsága végezte el a tanácsi határozat 6. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésével összhangban. A kockázatértékelési jelentést 2017. november 14-én benyújtották a Bizottságnak és a Tanácsnak. A kockázatértékelés az alábbi főbb megállapításokat tartalmazza:

- A karfentanil a szintetikus opioidok közé tartozik, és közeli rokonságban áll a nemzetközileg ellenőrzött fentanillal. A karfentanil az egyik legerősebb narkotikus opioid fájdalomcsillapító.
- A karfentanilról 2013 februárjában értesítették hivatalosan az EMCDDA-t. Hét tagállam 60 olyan halálesetet jelentett, amelyek megerősíthetően a karfentanilnak való kitettség miatt következtek be. Legalább hat haláleset kapcsán megállapítást nyert, hogy a halált vagy maga a karfentanil idézte elő, vagy abban feltehetően szerepet játszott.

A Bizottság a 2005/387/IB tanácsi határozat 8. cikkének (1) bekezdése szerint a kockázatértékelési jelentés átvételétől számított hat héten belül kezdeményezést nyújt be a Tanácshoz az új pszichoaktív anyagok ellenőrzési intézkedéseknek történő alávetéséről az Unió egészében, vagy jelentést terjeszt elő, amelyben megindokolja, miért nem tartja szükségesnek ilyen kezdeményezés benyújtását. A Bíróság C-317/13. és C-679/13. sz. egyesített ügyekben 2015. április 16-án hozott ítélete értelmében a 2005/387/IB tanácsi határozat 8. cikkének (1) bekezdésén alapuló jogi aktus elfogadása előtt konzultálni kell az Európai Parlamenttel.

A kockázatértékelési jelentés megállapításai alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az anyagot indokolt az egész Unióban ellenőrzési intézkedéseknek alávetni. A kockázatértékelési jelentés szerint a karfentanil által kiváltott heveny toxicitás olyan jellegű, amely súlyos egészségkárosodást okozhat az egyéneknél.

2. A JAVASLAT CÉLJA

E tanácsi végrehajtási határozatra irányuló javaslat célja a tagállamok felszólítása arra, hogy a karfentanilt vessék alá ellenőrzési intézkedéseknek és büntetőjogi szankcióknak az Egyesült Nemzetek 1961. évi, az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított Egységes Kábítószer Egyezménye szerinti kötelezettségeiken alapuló jogszabályaik előírásainak megfelelően.

¹ HL L 127., 2005.5.20., 32. o.

Javaslat

A TANÁCS VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

a metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboxilát (karfentanil) új pszichoaktív anyag ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló, 2005. május 10-i 2005/387/IB tanácsi határozatra² és különösen annak 8. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére³,

mivel:

- (1) A Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontjának (EMCDDA) kibővített tudományos bizottsága rendkívüli ülésén a 2005/387/IB határozat 6. cikke alapján kockázatértékelési jelentést készített a metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboxilát (karfentanil) új pszichoaktív anyagról, majd e jelentést 2017. november 14-én benyújtotta a Bizottságnak és a Tanácsnak.
- (2) A karfentanil a szintetikus opioidok közé tartozik, és közeli rokonságban áll a fentanillal, amely a gyógyászatban széles körben – műtéti általános érzéstelenítéshez, valamint fájdalomcsillapításhoz – adjuvánsként alkalmazott, ellenőrzött anyag. A karfentanil az egyik legerősebb narkotikus opioid fájdalomcsillapító.
- (3) A karfentanilról a 2012. decemberi első észlelés alapján 2013 februárjában értesítették hivatalosan az EMCDDA-t. Az elmúlt két évben egyre jobban elérhetővé vált az anyag, és a bűnüldöző szervek egyre többet foglaltak le belőle. Valószínűleg általában a tényleges előfordulásnál kisebb számú észlelésről születik bejelentés, mivel nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket az anyagra vonatkozóan. Hét tagállam több mint 800 lefoglalásról számolt be, ennek több mint negyedére 2017 első félévében került sor. A karfentanilt jellemzően por formában foglalták le. Néhány alkalommal folyadékként is lefoglalták. Az észlelt mennyiségek viszonylag elenyészőek, amit mindamelllett a fentanilokra jellemző nagy hatáserősséggel összefüggésben kell értékelni.
- (4) Hét tagállam 60 olyan, 2016 novembere és 2017 júniusa között előfordult halálesetet jelentett, amelyek megerősíthetően a karfentanilnak való kitettség miatt következtek be. A legtöbb haláleset magas kockázatú kábítószer-fogyasztókat, köztük intravénás heroinfogyasztókat érintett. Az esetek többségében más kábítószereket, többek között morfint és egyéb fentanilokat is észleltek. Legalább hat haláleset kapcsán megállapítást nyert, hogy a halált vagy maga a karfentanil idézte elő, vagy abban

² HL L 127., 2005.5.20., 32. o.

³ HL C , , . o.

feltehetően szerepet játszott; a fennmaradó esetek többségében a halál okának felderítése még folyamatban van. Ezen túlmenően két tagállam a karfentanilhoz köthető három nem halálos kimenetelű heveny mérgezést is jelentett. Valószínűleg a naloxon a karfentanil által okozott mérgezések ellenanyagaként működik. Valószínűleg a tényleges előfordulásnál kisebb számban észlelnek és jelentenek be mind nem halálos kimenetelű mérgezéseket, mind haláleseteket, mivel esetükben erre vonatkozóan nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. A karfentanilnak való véletlenszerű kitettség potenciális kockázatot jelent a bűnüldözési, a sürgősségi, az orvosi és az igazságügyi laboratóriumi személyizetre, valamint a büntetés-végrehajtás és a postai szolgáltatások terén dolgozókra nézve.

- (5) Korlátozott információ áll rendelkezésre arról, hogy a szervezett bűnözés vagy már működő bűnözői csoportok szerepet játszanak-e a karfentanil előállításában, terjesztésében (kereskedelmében) és kínálatában. Ebben a tekintetben egy tagállam számolt be arról, hogy a fentanilok – a karfentanilt is beleértve – szinte teljes kereskedelme és terjesztése az említett tagállamban működő bűnszervezetekhez kapcsolódik. A rendelkezésre álló adatok arra engednek következtetni, hogy a karfentanilt Kínában/Hongkongban működő vegyipari vállalatok állítják elő. Az adatok azt is mutatják, hogy a fentanilok előállításához szükséges kapacitás potenciálisan az Unión belül is létezik.
- (6) A karfentanilt az interneten – a látható weben és a darkneten egyaránt – értékesítik saját nevén, de „kutatáshoz szükséges vegyi anyagként”, „gyógyszerintermediereként” és/vagy tiltott opioidok „legális” helyettesítőjeként is, jellemzően por formájában. A bejelentett lefoglalások során és halálesetekből szerzett információk azt mutatják, hogy a karfentanilt heroinnal, fentanillal és egyéb fentanilokkal keverik, az opioidok feketepiacán értékesítik, valamint opioidfogyasztók – köztük intravénás heroinfogyasztók – injektálják. A fogyasztók minden valószínűség szerint nincsenek tisztában azzal, hogy karfentanilt használnak.
- (7) A karfentanil állatgyógyászati készítményként engedélyezett az Egyesült Államokban nagytestű állatok immobilizálására. Lehetséges, hogy az Unióban az anyagot esetlegesen korlátozottan használják a nemzeti jogszabályokkal összhangban állatorvosi vényre készült állatgyógyászati készítmény alapján állatgyógyászati készítményekben. A karfentanil radioaktívan jelölt formáját széles körben használják a tudományos kutatásban. A karfentanilt analitikai célú referenciaanyagként és a tudományos kutatásokban is használják.
- (8) A kockázatértékelési jelentésből kiderül, hogy további kutatások révén a karfentanil kapcsán felmerült több olyan kérdés is megválaszolható lenne, amelyek arra vezethetők vissza, hogy nem állnak rendelkezésre adatok arról, hogy az anyag milyen kockázatokat rejt magában az egyének egészsége, a közegészségügy és a társadalom szempontjából. Ugyanakkor az anyag által jelentett egészségügyi és társadalmi kockázatokról rendelkezésre álló bizonyítékok és információk, továbbá a fentanillal mutatott hasonlóságok elegendő alapot szolgáltatnak ahhoz, hogy a karfentanilt az egész Unióban ellenőrzési intézkedéseknek vessék alá.
- (9) A karfentanilt sem az Egyesült Nemzetek 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményében, sem az Egyesült Nemzetek pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezményében nem vették ellenőrizendő anyagként jegyzékbe. Az Egyesült Nemzetek rendszere keretében az anyag jelenleg értékelés tárgyát képezi, és a WHO kábítószer-függőségi szakértői bizottsága a 2017. november 6–10-én Genfben tartott

39. ülésén elemezte az anyagot. Ez nem gátolja, hogy az Unió határozatot hozzon az anyag ellenőrzési intézkedéseknek való alávetésről.

- (10) Mivel a karfentanil tizenkét tagállam a kábítószer-ellenőrzésre vonatkozó nemzeti jogszabályai alapján vonta ellenőrzés alá, négy tagállam pedig egyéb jogszabályi intézkedéseket alkalmaz a karfentanil ellenőrzésére, ha az említett anyagot az egész Unióban ellenőrzési intézkedéseknek vetnék alá, az segítene egyfelől elkerülni, hogy akadályok hátráltassák a határon átnyúló bűnüldözést és igazságügyi együttműködést, másfelől pedig védelmet nyújtana az anyag beszerezhetősége és fogyasztása által jelentett kockázatokkal szemben.
- (11) A 2005/387/IB határozat végrehajtási hatásköröket ruház a Tanácsra annak érdekében, hogy uniós szinten gyors és szakértelmen alapuló válaszlépéseket lehessen tenni a tagállamok által észlelt és bejelentett új pszichoaktív anyagok megjelenésére azáltal, hogy az ilyen anyagokat az egész Unióban ellenőrzési intézkedéseknek veti alá. Mivel az ilyen végrehajtási hatáskörök gyakorlásához szükséges feltételek teljesültek, és az erre vonatkozó eljárást is lefolytatták, a Tanácsnak végrehajtási határozatot kell elfogadnia annak érdekében, hogy a karfentanil ellenőrzési intézkedéseknek lehessen alávetni az egész Unióban.
- (12) Dániára nézve a 2005/387/IB határozat kötelező, ezért részt vesz ennek a határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában.
- (13) Írországra nézve a 2005/387/IB határozat kötelező, ezért részt vesz ennek a határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában.
- (14) Az Egyesült Királyságra nézve a 2005/387/IB határozat nem kötelező, ezért nem vesz részt ennek a határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában, az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidin-4-karboxilát (karfentanil) új pszichoaktív anyagot ellenőrzési intézkedéseknek kell alávetni az egész Unióban.

2. cikk

Legkésőbb [*e határozat kihirdetésétől számított egy éven belül*] a tagállamok nemzeti jogukkal összhangban meghozzák a szükséges intézkedéseket, hogy az Egyesült Nemzetek 1961. évi, az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított Egységes Kábítószer Egyezménye szerinti kötelezettségeiken alapuló jogszabályaik előírásainak megfelelően az 1. cikkben említett új pszichoaktív anyagot ellenőrzési intézkedések és büntetőjogi szankciók alá vonják.

3. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a határozatot a Szerződéseknek megfelelően kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*