



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 2. helmikuuta 2018
(OR. en)

5393/18

Toimielinten välinen asia:
2017/0345 (NLE)

CORDROGUE 10
SAN 23
ENFOPOL 22

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia:	Luonnos: NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS uuden psykoaktiivisen aineen metyyli-1-(2-fenyylieytyli)-4- [fenyyli(propanoyyli)amino]piperidiini-4-karboksylaatti (karfentaniili) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin
-------	---

LUONNOS

NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/...,

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

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/YOS¹ ja erityisesti sen 8 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon²,

¹ EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32.

² EUVL C ..., ..., s.

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Päätöksen 2005/387/YOS 6 artiklan mukaisesti Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) laajennetun tiedekomitean erityisistunnossa on laadittu uutta psykoaktiivista ainetta metyyli-1-(2-fenyylietyyli)-4-[fenyyli(propanoyyli)amino]piperidiini-4-karboksylaatti, jäljempänä 'karfentaniili', koskeva riskienarvointiraportti, joka toimitettiin komissiolle ja neuvostolle 14 päivänä marraskuuta 2017.
- (2) Karfentaniili on syntetttinen 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 huumaavista opioidikipulääkkeistä.
- (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. Havaintoja on yleisesti todennäköisesti ilmoitettu liian vähän niiden todelliseen määrään nähden, koska karfentaniilia ei seulota rutiininomaisesti. Seitsemän jäsenvaltiota on raportoinut yli 800 takavarikosta, joista yli neljännes on tapahtunut vuoden 2017 alkupuoliskolla. Tyypillisesti karfentaniilia on takavarikoitu jauheena. Joissain tapauksissa sitä on takavarikoitu myös nestemäisessä muodossa. Havaitut määrät ovat suhteellisen pieniä. Ne olisi kuitenkin suhteutettava fentanyyleille tyypilliseen voimakkaaseen vaikutukseen.

- (4) Seitsemän jäsenvaltiota on raportoinut yhteensä 60 kuolemantapauksesta, jotka tapahtuivat marraskuun 2016 ja kesäkuun 2017 välisenä aikana ja joissa altistuminen karfentaniilille on varmistettu. Useissa näistä kuolemantapauksista kyse oli korkean riskin huumausaineiden käyttäjästä, mukaan lukien heroiinia suonensisäisesti käyttävät. Useissa tapauksissa havaittiin myös muita huumausaineita, mukaan lukien morfiini ja muut fentanyylit. Vähintään kuudessa tapauksessa karfentaniili joko aiheutti kuoleman tai todennäköisesti edesauttoi sitä. Useissa muissa tapauksissa kuolemansyyn tutkinta on edelleen käynnissä. Lisäksi kaksi jäsenvaltiota on raportoinut kolmesta akuutista karfentaniiliin liittyvästä myrkytystapauksesta, jotka eivät johtaneet kuolemaan. Karfentaniilin aiheuttamia sekä kuolemaan johtamattomia myrkytyksiä että kuolemantapauksia todennäköisesti havaitaan liian vähän ja niistä raportoidaan liian vähän niiden todelliseen määrään nähden, koska karfentaniilia ei seulota rutiininomaisesti. Vahingossa tapahtuva altistuminen karfentaniilille voi aiheuttaa riskin lainvalvontahenkilöstölle, pelastushenkilöstölle, terveydenhuoltohenkilökunnalle, rikosteknisten laboratorioden työntekijöille, postipalveluhenkilöstölle sekä vankeinhoidossa työskenteleville.
- (5) Järjestäytyneen rikollisuuden tai rikollisryhmittymien mahdollisesta osallistumisesta karfentaniilin valmistukseen, jakeluun, laittomaan kauppaan ja tarjontaan unionissa on rajallisesti tietoja. Tältä osin yksi jäsenvaltio ilmoitti, että lähes kaikki fentanyyliin, mukaan lukien karfentaniili, laitton kauppa ja jakelu liittyy järjestäytyneisiin rikollisryhmiin kyseisessä jäsenvaltiossa. Käytettävissä olevien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että karfentaniilia tuottavat Kiinassa ja Hongkongissa sijaitsevat kemian alan yritykset. Tietojen mukaan on mahdollista, että myös unionin alueella on valmiuksia valmistaa fentanyylejä.

- (6) Karfentaniilia myydään tyypillisesti jauheen muodossa. Sitä myydään sekä näkyvässä www:ssä että pimeässä verkossa pieninä määrinä sekä tukkumyyntipakkauksissa avoimesti huumausaineena, mutta myös "tutkimuskemikaalina", "farmaseuttisena välituotteena" tai "laillisena" vaihtoehtona laittomille opioideille. Raportoiduista takavarikoista ja kuolemantapauksista saadut tiedot osoittavat, että karfentaniilia sekoitetaan heroiiniin, fentanyliin ja sen johdannaisiin, sitä myydään laittomilla opioidimarkkinoilla ja opioidien käyttäjät, mukaan lukien heroiinin käyttäjät, käyttävät sitä suonensisäisesti. Käyttäjät ovat erittäin epätodennäköisesti tietoisia siitä, että käyttävät karfentaniilia.
- (7) Karfentaniili on Yhdysvalloissa hyväksytty eläinlääkkeeksi suurten eläinten lamaannuttamiseen. On mahdollista, että karfentaniililla voi olla unionissa rajoitettua eläinlääketieteellistä käyttöä kansallisen lainsäädännön mukaisesti apteekissa valmistettuna lääkkeenä. Karfentaniilin radioaktiivisesti merkittyä muotoa käytetään laajasti tieteellisessä tutkimuksessa. Karfentaniilia hyödynnetään myös analyyttisena vertailustandardina ja tieteellisessä tutkimuksessa.
- (8) Riskienarvointiraportista käy ilmi, että useat karfentaniiliin liittyvät kysymykset ovat seurausta aineen terveydelle ja kansanterveydelle aiheuttamia riskejä sekä sosiaalisia riskejä koskevien tietojen puuttumisesta, ja niihin voitaisiin vastata toteuttamalla lisätutkimuksia. Saatavilla olevat näyttö ja tiedot aineen aiheuttamista terveydellisistä ja sosiaalisista riskeistä sekä sen samankaltaisuus fentanylin 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. Karfentaniilia arvioidaan parhaillaan Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä, ja sitä tarkasteltiin Genevessä 6–10 päivänä marraskuuta 2017 järjestetyssä WHO:n huumeriippuvuutta käsittelevän asiantuntijakomitean 39. kokouksessa. Tämä ei estä unionia tekemästä päätöstä karfentaniilin saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin.
- (10) Koska 12 jäsenvaltiota valvoo karfentaniilia kansallisen huumausainelainsäädäntönsä nojalla ja neljä jäsenvaltiota valvoo sitä muun lainsäädännön nojalla, karfentaniilin saattaminen valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa auttaisi ehkäisemään esteitä rajat ylittävässä lainvalvonnassa ja oikeudellisessa yhteistyössä ja suojaamaan riskeiltä, joita aineen saatavuus ja käyttö aiheuttavat.
- (11) Päätöksessä 2005/387/YOS annetaan neuvostolle täytäntöönpanovalta reagoida unionin tasolla nopeasti ja asiantuntevasti jäsenvaltioiden havaitsemien ja raportoitujen 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 valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.

- (12) Päätös 2005/387/YOS sitoo Tanskaa, ja sen vuoksi Tanska osallistuu tämän, päätöksen 2005/387/YOS täytäntöönpanoa koskevan päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen.
- (13) Päätös 2005/387/YOS sitoo Irlantia, ja sen vuoksi Irlanti osallistuu tämän, päätöksen 2005/387/YOS täytäntöönpanoa koskevan 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, jäljempänä 'karfentaniili', valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [vuosi tämän päätöksen julkaisupäivästä] kansallisen lainsäädäntönsä mukaiset tarvittavat toimenpiteet karfentaniilin 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
