



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2018. május 3.
(OR. en)

8654/18

**Intézményközi referenciaszám:
2018/0118 (NLE)**

**CORDROGUE 43
SAN 132
ENFOPOL 215**

JAVASLAT

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2018. április 30.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2018) 253 final
Tárgy:	Javaslat – A TANÁCS VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA Az N-fenil-N-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletill)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagok ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2018) 253 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2018) 253 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2018.4.30.
COM(2018) 253 final

2018/0118 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

Az *N*-fenil-*N*-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagok 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. december 19-én kiadta a 2005/387/IB tanácsi határozat 5. cikke szerinti két közös jelentését. A Bizottság és nyolc tagállam felkérésére a Tanács 2018. január 29-én az említett tanácsi határozat 6. cikkének (1) bekezdése szerint kérte az *N*-fenil-*N*-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagok felhasználása, előállítása és az azokkal való kereskedelem által okozott kockázatok értékelését, valamint a szervezett bűnözés szerepének és az anyagok ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséből eredő esetleges következményeknek a felmérését.

A ciklopropil-fentanil és a metoxiacetil-fentanil kockázatértékelését az EMCDDA tudományos bizottsága végezte el a tanácsi határozat 6. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésével összhangban. A kockázatértékelési jelentéseket 2018. március 23-án benyújtották a Bizottságnak és a Tanácsnak. A kockázatértékelés az alábbi főbb megállapításokat tartalmazza:

Ciklopropil-fentanil

- A ciklopropil-fentanil a szintetikus opioidok közé tartozik, és szerkezeti rokonságot mutat a nemzetközileg ellenőrzött fentanillal. A ciklopropil-fentanil emellett szerkezeti rokonságot mutat a butirfentanillal is, amely szintén nemzetközileg ellenőrzött anyag.
- A ciklopropil-fentanil legalább 2017 júniusa óta jelen van az Európai Unióban, és megjelenését hat tagállamban észlelték. 2017 júniusa és decembere között 77 halálesetet jelentettek két olyan tagállamból, amelyeknél megerősítették a ciklopropil-fentanilnak való kitettséget. Legalább 74 haláleset kapcsán a halált vagy maga a ciklopropil-fentanil idézte elő, vagy abban feltehetően szerepet játszott.

Metoxiacetil-fentanil

- A metoxiacetil-fentanil a szintetikus opioidok közé tartozik, és szerkezeti rokonságot mutat a nemzetközileg ellenőrzött fentanillal. A metoxiacetil-fentanil emellett szerkezeti rokonságot mutat az okfentanillal és az acetilfentanillal is, amelyek szintén nemzetközileg ellenőrzött anyagok.
- A metoxiacetil-fentanil legalább 2016 novembere óta jelen van az Európai Unióban, és megjelenését 2017. június és december között tizenegy tagállamban észlelték. 13 halálesetet jelentettek négy olyan tagállamból, amelyeknél megerősítették a metoxiacetil-fentanilnak való kitettséget. Legalább 12 haláleset kapcsán a halált vagy maga a metoxiacetil-fentanil idézte elő, vagy abban feltehetően szerepet játszott.

A Bizottság a 2005/387/IB tanácsi határozat 8. cikkének (1) bekezdése szerint a kockázatértékelési jelentések 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

¹ HL L 127., 2005.5.20., 32. o.

ítélete értelmében a 2005/387/IB tanácsi határozat 8. cikkének (1) bekezdésén alapuló jogi aktus elfogadása előtt konzultálni kell az Európai Parlamenttel.

A kockázatértékelési jelentések megállapításai alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy ezeket az anyagokat indokolt az egész Unióban ellenőrzési intézkedéseknek alávetni. A kockázatértékelési jelentések szerint a ciklopropil-fentanil és a metoxiacetil-fentanil 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 ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt vessék alá ellenőrzési intézkedéseknek és büntetőjogi szankcióknak az Egyesült Nemzetek 1961. évi, az 1972. évi jegyzőkönyvvél módosított Egységes Kábítószer Egyezménye szerinti kötelezettségeiken alapuló jogszabályaik előírásainak megfelelően.

Javaslat

A TANÁCS VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

Az *N*-fenil-*N*-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagok 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 2018. március 21-i rendkívüli ülésén a 2005/387/IB határozat 6. cikke alapján kockázatértékelési jelentést készített az *N*-fenil-*N*-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagokról, majd e jelentéseket 2018. március 23-án benyújtotta a Bizottságnak és a Tanácsnak.
- (2) A ciklopropil-fentanil és a metoxiacetil-fentanil a szintetikus opioidok közé tartoznak, és szerkezeti rokonságot mutatnak a fentanillal, amely a gyógyászatban széles körben – műtéti általános érzéstelenítéshez, valamint fájdalomcsillapításhoz – adjuvánsként alkalmazott, ellenőrzött anyag. A ciklopropil-fentanil emellett szerkezeti rokonságot mutat a butirfentanillal, amely szintén nemzetközileg ellenőrzött anyag. A metoxiacetil-fentanil emellett szerkezeti rokonságot mutat az okfentanillal⁴ és az acetilfentanillal, amelyek szintén nemzetközileg ellenőrzött anyagok.
- (3) A ciklopropil-fentanil legalább 2017 júniusa óta jelen van az Európai Unióban, és hat tagállamban észlelték megjelenését, amelyek 2017. júniusa és 2018. januárja között összesen 140 lefoglalását jelentették. Valószínűleg általában a tényleges előfordulásnál kisebb számú észlelésről születik bejelentés, mivel nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket az anyagra vonatkozóan. A lefoglalások alkalmával az anyagot elsősorban por formájában azonosították, de kisebb mértékben folyadékként és tabletta formájában is lefoglalásra került. Az észlelt mennyiségek viszonylag elenyészőek, amit azonban a fentanilokra jellemző nagy hatáserősséggel összefüggésben kell értékelni.

² HL L 127., 2005.5.20., 32. o.

³ HL L ..., 2018. xx.xx., xx. o.

⁴ A Kábítószer-bizottság 2018. márciusi, 61. ülészakán az okfentanil felvételre került az Egyesült Nemzetek Szervezetének (ENSZ) az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított, 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezménye (a továbbiakban: Kábítószer Egyezmény) szerinti I. anyagjegyzékekbe.

- (4) 77 halálesetet jelentettek két tagállamból, amelyeknél megerősítették a ciklopropil-fentanilnak való kitettséget. A halálesetek egy rövid időszakon belül, 2017 júniusa és decembere között történtek. Az esetek többségében a ciklopropil-fentanillal együtt más kábítószereket is észleltek. Legalább 74 haláleset kapcsán a halált a ciklopropil-fentanil idézte elő, vagy abban feltehetően szerepet játszott. Egyetlen olyan heveny mérgezést sem jelentettek, amely megerősíthetően a ciklopropil-fentanilnak való kitettség miatt következett be. Valószínű, hogy a naloxon a ciklopropil-fentanil által okozott mérgezések ellenanyagaként működik. Valószínűleg a tényleges előfordulásnál kisebb számban észlelik és jelentik be mind a nem halálos kimenetelű mérgezéseket, mind a haláleseteket, mivel ezekre vonatkozóan nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. A ciklopropil-fentanilnak való véletlenszerű kitettség potenciális kockázatot jelent a fogyasztók családtagjaira és barátaira, a bűnüldözési, a sürgősségi, az orvosi és az igazságügyi laboratóriumi személyzetre, valamint a büntetés-végrehajtás és a postai szolgáltatások terén dolgozókra nézve.
- (5) Nincs arra utaló közvetlen bizonyíték, hogy a szervezett bűnözés szerepet játszik a ciklopropil-fentanil Unión belüli előállításában, terjesztésében (kereskedelmében) és kínálatában. A szervezett bűnözés érintettsége azonban nem zárható ki, mivel az anyagot heroinmintában, valamint hamisított gyógyszerekben is észlelték. A rendelkezésre álló információk arra engednek következtetni, hogy a ciklopropil-fentanilt Kínában működő vegyipari vállalatok állítják elő, de a fentanilok előállításához szükséges kapacitás potenciálisan az Unión belül is létezik.
- (6) Úgy tűnik, hogy a ciklopropil-fentanilt „kutatáshoz szükséges vegyi anyagként”, illetve tiltott opioidok „legális” helyettesítőjeként az interneten értékesítik kis- és nagykereskedelmi mennyiségben főként por, vagy felhasználásra kész orrspray-ben található oldat formájában. A lefoglalások során szerzett információk szerint továbbá a ciklopropil-fentanilt a népszerű benzodiazepin, illetve fájdalomcsillapító tabletták hamisítványainak előállítására is használják. A lefoglalások során szerzett információk arra engednek következtetni, hogy a ciklopropil-fentanilt feltehetően az opioidok feketepiacán is értékesítik metoxiacetil-fentanilként, heroinként, illetve más opioidokkal, például heroinnal együtt különböző keverékekben. Emiatt a fogyasztók esetlegesen nincsenek tisztában azzal, hogy fentanilt használnak.
- (7) A metoxiacetil-fentanil legalább 2016 novembere óta jelen van az Európai Unióban, és 2017 júniusa és decembere között tizenegy tagállamban jelentették összesen 44 lefoglalását. Valószínűleg általában a tényleges előfordulásnál kisebb számú észlelésről születik bejelentés, mivel nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket az anyagra vonatkozóan. A lefoglalások alkalmával az anyagot elsősorban por vagy folyadék formájában azonosították, de kisebb mértékben tablettá formájában is észlelték. Az észlelt mennyiségek viszonylag elenyészőek, amit mindamelllett a fentanilokra jellemző nagy hatásereősséggel összefüggésben kell értékelni.
- (8) 13 halálesetet jelentettek négy tagállamból, amelyeknél megerősítették a metoxiacetil-fentanilnak való kitettséget. Minden esetben észleltek más kábítószereket is a metoxiacetil-fentanillal együtt. Legalább hét haláleset kapcsán megállapítást nyert, hogy a halált a metoxiacetil-fentanil idézte elő, vagy abban feltehetően szerepet játszott. Két olyan heveny mérgezést jelentettek, amely megerősíthetően a metoxiacetil-fentanilnak való kitettség miatt következett be. Valószínű, hogy a naloxon a metoxiacetil-fentanil által okozott mérgezések ellenanyagaként működik. Valószínűleg a tényleges előfordulásnál kisebb számban észlelik és jelentik be mind a nem halálos kimenetelű mérgezéseket, mind a haláleseteket, mivel ezekre vonatkozóan nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. A metoxiacetil-fentanilnak való véletlenszerű kitettség potenciális kockázatot jelent a fogyasztók családtagjaira és

barátaira, a bűnüldözési, a sürgősségi, az orvosi és az igazságügyi laboratóriumi személyzetre, valamint a büntetés-végrehajtás és a postai szolgáltatások terén dolgozókra nézve.

- (9) Nincs arra utaló információ, hogy a szervezett bűnözés szerepet játszik a metoxiacetil-fentanil Unión belüli előállításában, terjesztésében (kereskedelmében) és kínálatában. A rendelkezésre álló információk arra engednek következtetni, hogy a metoxiacetil-fentanilt Kínában működő vegyipari vállalatok állítják elő, de a fentanilok előállításához szükséges kapacitás potenciálisan az Unión belül is létezik.
- (10) Úgy tűnik, hogy a metoxiacetil-fentanilt „kutatáshoz szükséges vegyi anyagként”, illetve tiltott opioidok „legális” helyettesítőjeként az interneten értékesítik kis- és nagykereskedelmi mennyiségben por, vagy felhasználásra kész orrspray-kben található oldat formájában. A lefoglalások során szerzett információk arra engednek következtetni, hogy a metoxiacetil-fentanil feltehetően az opioidok feketepiacán is jelen van, ahol opioid fájdalomcsillapítóként és benzodiazepinként értékesítik, vagy ezek hamisítványainak előállítására használják. Emiatt a fogyasztók esetlegesen nincsenek tisztában azzal, hogy fentanilt használnak.
- (11) A ciklopropil-fentanilnak és a metoxiacetil-fentanilnak nincs elismert humán, illetve állatgyógyászati felhasználása az Unióban és – úgy tűnik – máshol sem. Semmilyen jel nem utal arra, hogy ezeket az anyagokat az analitikai célú referenciaanyagkénti alkalmazásukon, valamint a tudományos kutatásokban való használatukon kívül bármilyen egyéb célra felhasználják.
- (12) A kockázatértékelési jelentésekből kiderül, hogy további kutatások révén a ciklopropil-fentanil és a metoxiacetil-fentanil kapcsán felmerült több olyan kérdés is megválaszolható lenne, amelyek arra vezethetők vissza, hogy nem állnak rendelkezésre adatok arról, hogy az anyagok milyen kockázatokat rejtenek magukban az egyének egészsége, a közegészségügy és a társadalom szempontjából. Ugyanakkor az anyagok által jelentett egészségügyi és társadalmi kockázatokról rendelkezésre álló bizonyítékok és információk – a fentanillal mutatott hasonlóságuk miatt is – elegendő alapot szolgáltatnak ahhoz, hogy a ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt az egész Unióban ellenőrzési intézkedéseknek vessék alá.
- (13) A ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt 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 anyagok jelenleg nem képezik értékelés tárgyát.
- (14) Mivel a ciklopropil-fentanilt nyolc, a metoxiacetil-fentanilt pedig kilenc tagállam a kábítószer-ellenőrzésre vonatkozó nemzeti jogszabályai alapján vonta ellenőrzés alá, öt tagállam pedig egyéb jogszabályi intézkedéseket alkalmaz a ciklopropil-fentanil, illetve a metoxiacetil-fentanil ellenőrzésére, ha az említett anyagokat 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 anyagok beszerezhetősége és fogyasztása által jelentett kockázatokkal szemben.
- (15) 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 ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt ellenőrzési intézkedéseknek lehessen alávetni az egész Unióban.

- (16) Dániára nézve a 2005/387/IB határozat kötelező, ezért részt vesz ennek a határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában.
- (17) Írországra nézve a 2005/387/IB határozat kötelező, ezért részt vesz ennek a határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában.
- (18) 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

Az *N*-fenil-*N*-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) 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 anyagokat 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*