



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 2. helmikuuta 2018
(OR. en)

5386/18

Toimielinten välinen asia:
2017/0339 (NLE)

CORDROGUE 6
SAN 19
ENFOPOL 18

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: Luonnos: NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS uuden
psykoaktiivisen aineen *N*-(4-fluorofenyyli)-2-metyyli-*N*-[1-(2-
fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]propanamidi (4-fluoroisobutyryylifentanyyli)
saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin

LUONNOS

NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/...,

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

uuden psykoaktiivisen aineen

***N*-(4-fluorofenyyli)-2-metyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]propanamidi
(4-fluoroisobutyryylifentanyyli) 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 laajennetun tiedekomitean erityisistunnossa on laadittu uutta psykoaktiivista ainetta *N*-(4-fluorofenyyli)-2 metyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]propanamidi, jäljempänä '4-fluoroisobutyryylifentanyyli', koskeva riskienarviointiraportti, joka toimitettiin komissiolle ja neuvostolle 14 päivänä marraskuuta 2017.
- (2) 4-fluoroisobutyryylifentanyyli on rakenteeltaan samankaltainen synteettinen opioidi kuin valvottuihin aineisiin kuuluva fentanyyli, jota käytetään lääketieteessä yleisesti yleisanestesiaa täydentävänä aineena leikkausten aikana ja kivun hallintaan. Se on rakenteeltaan samankaltainen myös asetyyylifentanyylin, akryloyylifentanyylin¹ ja furanyylifentanyylin² kanssa.

¹ Neuvoston täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1774, annettu 25 päivänä syyskuuta 2017, *N*-(1-fenetyylipiperidin-4-yyli)-*N*-fenyyliakryyliamidin (akryloyylifentanyyli) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin (EUVL L 251, 29.9.2017, s. 21).

² Neuvoston täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/2170, annettu 15 päivänä marraskuuta 2017, *N*-fenyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]-furaani-2-karboksamidin (furanyylifentanyyli) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin (EUVL L 306, 22.11.2017, s. 19).

- (3) 4-fluoroisobutyryylifentanyyliä on ollut saatavilla unionissa ainakin elokuusta 2016 lähtien, ja sitä on takavarikoitu neljässä jäsenvaltiossa, jotka ovat ilmoittaneet yhteensä 24 takavarikosta. Havaintoja on yleisesti todennäköisesti ilmoitettu liian vähän niiden todelliseen määrään nähden, koska 4-fluoroisobutyryylifentanyyliä ei seulota rutiininomaisesti. Useimmissa tapauksissa 4-fluoroisobutyryylifentanyyliä takavarikoitiin jauheena, mutta sitä on takavarikoitu pienemmissä määrin myös nestemäisessä muodossa ja tabletteina. Havaitut määrät ovat suhteellisen pieniä. Ne olisi kuitenkin suhteutettava fentanyyleille tyypilliseen voimakkaaseen vaikutukseen.
- (4) Yksi jäsenvaltio on ilmoittanut 16 kuolemantapauksesta, joissa altistuminen 4-fluoroisobutyryylifentanyylille on varmistettu. Useissa tapauksissa havaittiin muita huumausaineita 4-fluoroisobutyryylifentanyylin lisäksi. Vähintään 13 kuolemantapauksessa 4-fluoroisobutyryylifentanyyli joko aiheutti kuoleman tai todennäköisesti edesauttoi sitä. Akuuteista myrkytystapauksista, joiden aiheuttajaksi olisi varmistunut altistuminen 4-fluoroisobutyryylifentanyylille, ei ole tehty ilmoituksia. 4-fluoroisobutyryylifentanyylin aiheuttamia sekä kuolemaan johtamattomia myrkytyksiä että kuolemantapauksia jää todennäköisesti havaitsematta ja raportoimatta, koska 4-fluoroisobutyryylifentanyyliä ei seulota rutiininomaisesti. Vahingossa tapahtuva altistuminen 4-fluoroisobutyryylifentanyylille voi aiheuttaa riskin lainvalvontahenkilöstölle, pelastushenkilöstölle, terveydenhuoltohenkilökunnalle, rikosteknisten laboratorioiden työntekijöille, postipalveluhenkilöstölle sekä vankeinhoidossa työskenteleville.

- (5) Järjestäytyneen rikollisuuden mahdollisesta osallistumisesta 4-fluoroisobutyryylifentanyylin valmistukseen, jakeluun, laittomaan kauppaan ja tarjontaan unionissa ei ole tietoja. Koska sitä on kuitenkin havaittu heroiininäytteistä, järjestäytyneen rikollisuuden osallistumista ei voida sulkea pois. Käytettävissä olevat tiedot viittaavat siihen, että 4-fluoroisobutyryylifentanyyliä tuottavat Kiinassa sijaitsevat kemian alan yritykset, mutta on mahdollista, että myös unionin alueella on valmiuksia valmistaa fentanyylejä.
- (6) Vaikuttaa siltä, että 4-fluoroisobutyryylifentanyyliä myydään verkossa "tutkimuskemikaalina" tai "laillisena" vaihtoehtona laittomille opioideille sekä pieninä määrinä että tukkumyyntipakkauksissa jauheen muodossa, nestemäisessä muodossa (esimerkiksi käyttövalmiina nenäsumutteina) ja imupaperin (blotter) muodossa. Takavarikoista saatujen tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että 4-fluoroisobutyryylifentanyyliä on myös myyty heroiinina laittomien opioidien markkinoilla tai sitä on löydetty sekoitettuna muihin opioideihin, kuten heroiiniin tai furanyylifentanyyliin, tai sitä on käytetty runsaasti kysytyjen kipulääkkeiden ja bentsodiatsepiinin väärentämiseen. Tämän vuoksi käyttäjät eivät välttämättä ole tietoisia fentanyylin käytöstä.
- (7) 4-fluoroisobutyryylifentanyylilla ei ole tunnustettua lääketieteellistä tai eläinlääketieteellistä käyttöä unionissa eikä tietävästi myöskään missään muualla. Ei ole mitään merkkejä siitä, että 4-fluoroisobutyryylifentanyyliä voidaan käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin analyttisenä vertailustandardina ja tieteellisessä tutkimuksessa.

- (8) Riskienarviointiraportista käy ilmi, että useat 4-fluoroisobutyryylifentanyyliin liittyvät kysymykset ovat seurausta aineen terveydelle ja kansanterveydelle aiheuttamien 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 fentanyylin, akryloyylifentanyylin ja furanyylifentanyylin kanssa antavat kuitenkin riittävät perusteet 4-fluoroisobutyryylifentanyylin saattamiselle valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.
- (9) 4-fluoroisobutyryylifentanyylin ei ole lueteltu valvottavaksi aineeksi vuonna 1961 tehdyssä Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimuksessa eikä vuonna 1971 tehdyssä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksessa. 4-fluoroisobutyryylifentanyylin 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 4-fluoroisobutyryylifentanyylin saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin.
- (10) Koska seitsemän jäsenvaltiota valvoo 4-fluoroisobutyryylifentanyylin kansallisen huumausainelainsäädäntönsä nojalla ja viisi jäsenvaltiota valvoo sitä muun lainsäädännön nojalla, 4-fluoroisobutyryylifentanyylin 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 asiantuntemuksen perusteella jäsenvaltioiden havaitsemien ja raportoimien 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 4-fluoroisobutyryylifentanyylin 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 *N*-(4-fluorofenyyl)-2-metyyli-*N*-[1-(2-fenyylieytyli)piperidin-4-yyli]propanamidi, jäljempänä '4-fluoroisobutyryylifentanyyli', valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [vuosi tämän päätöksen julkaisupäivästä] kansallisen lainsäädäntönsä mukaiset tarvittavat toimenpiteet 4-fluoroisobutyryylifentanyylin 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
