



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2018. február 2.
(OR. en)

5386/18

Intézményközi referenciaszám:
2017/0339 (NLE)

CORDROGUE 6
SAN 19
ENFOPOL 18

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy:	Tervezet - A TANÁCS VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA az <i>N</i> -(4-fluorfenil)-2-metil- <i>N</i> -[1-(2-feniletill) piperidin-4-ill]propánamid (4-fluor-izobutiril-fentanil) új pszichoaktív anyag ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről
--------	---

TERVEZET

A TANÁCS (EU) 2018/... VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(...)

az *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propánamid (4-fluor-izobutiril-fentanil) 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 határozatra¹ és különösen annak 8. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére²,

¹ HL L 127., 2005.5.20., 32. o.

² HL C , , . o.

mivel:

- (1) A 2005/387/IB határozat 6. cikke alapján a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontjának kibővített tudományos bizottsága rendkívüli ülésén kockázatértékelési jelentést készített az *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propánamid („4-fluor-izobutiril-fentanil”) új pszichoaktív anyagról, majd ezt a jelentést 2017. november 14-én a Bizottságnak és a Tanácsnak benyújtotta.
- (2) A 4-fluor-izobutiril-fentanil egy szintetikus opioid, szerkezeti rokonságot mutat a fentanillal, amely a gyógyászatban széles körben – műtéti általános érzéstelenítéshez, valamint fájdalomcsillapításhoz – adjuvánsként alkalmazott, ellenőrzött anyag. A 4-fluor-izobutiril-fentanil emellett szerkezeti rokonságot mutat az acetilfentanillal, az akriloil-fentanillal¹ és a furanilfentanillal² is.

¹ A Tanács (EU) 2017/1774 végrehajtási határozata (2017. szeptember 25.) az *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamid (akriloil-fentanil) ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről (HL L 251., 2017.9.29., 21. o.).

² A Tanács (EU) 2017/2170 végrehajtási határozata (2017. november 15.) az *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]-furan-2-karboxamid (furanilfentanil) ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről (HL L 306., 2017.11.22., 19. o.).

- (3) A 4-fluor-izobutiril-fentanil legalább 2016 augusztusa óta hozzáférhető az Unióban, és négy tagállamban összesen 24 lefoglalást jelentettek be. Általában valószínűsíthető, hogy a 4-fluor-izobutiril-fentanilt a tényleges előfordulásánál kisebb számban jelentik be, mivel a 4-fluor-izobutiril-fentanilra nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. Leggyakrabban a 4-fluor-izobutiril-fentanilt elsősorban por formájában, de kisebb mértékben folyadékként és tablettá formájában foglalták le. A felderített mennyiségek viszonylag csekélyek, amelyet ugyanakkor, mint a fentanilokra jellemző jelentős hatáserősséggel összefüggésben kell értékelni.
- (4) 16 halálesetet jelentettek egy tagállamból, ahol megerősítették a 4-fluor-izobutiril-fentanilnak való kitettséget. Az esetek többségében a 4-fluor-izobutiril-fentanillal együtt más kábítószerket is felderítettek. Legalább 13 haláleset kapcsán a halált vagy maga a 4-fluor-izobutiril-fentanil okozta, vagy feltehetően hozzájárult a halál beálltához. Egyetlen olyan heveny mérgezést sem jelentettek, amely megerősíthetően a 4-fluor-izobutiril-fentanilnak való kitettség miatt következett be. Valószínűsíthető, hogy a 4-fluor-izobutiril-fentanil okozta halálos kimenetelű mérgezéseket, illetve haláleseteket a tényleges előfordulásnál kisebb számban derítik fel és jelentik be, mivel a 4-fluor-izobutiril-fentanilra nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. A 4-fluor-izobutiril-fentanilnak való véletlenszerű kitettség potenciális kockázatot jelent a bűnüldözési, sürgősségi, orvosi és igazságügyi laboratóriumi személyzetre, a postai szolgáltatásokat nyújtó személyekre, valamint a büntetés-végrehajtásban dolgozókra.

- (5) Nincs arra utaló információ, hogy a szervezett bűnözés szerepet játszik a 4-fluor-izobutiril-fentanil Unión belüli előállításában, terjesztésében, kereskedelmében és kínálatában. A szervezett bűnözés érintettsége azonban nem zárható ki, mivel az anyagot heroinmintákban is beazonosították. A rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy a 4-fluor-izobutiril-fentanilt Kínában működő vegyipari vállalatok állítják elő, de az is lehetséges, hogy a fentanilok előállításához szükséges kapacitás az Unión belül is létezik.
- (6) A 4-fluor-izobutiril-fentanilt „kutatáshoz szükséges vegyi anyagként”, illetve tiltott opioidok „legális” helyettesítőjeként az interneten értékesítik kis- és nagykereskedelmi mennyiségben por, folyadék (például felhasználásra kész orrspray) és itatóspapír (bélyeg) formájában. A lefoglalások során szerzett információk azt mutatják, hogy a 4-fluor-izobutiril-fentanilt feltehetően az opioidok fekete piacán is értékesítik heroinként, illetve az anyag megtalálható volt más opioidokkal, például heroinnal és furanilfentanillal együtt különböző keverékekben, illetve az igen keresett fájdalomcsillapítók és a benzodiazepin hamisítványainak előállítására használják. Emiatt a fogyasztók esetlegesen nincsenek tisztában azzal, hogy fentanilt használnak.
- (7) A 4-fluor-izobutiril-fentanilnak nincs elismert humán, illetve állatgyógyászati felhasználása az Unióban és úgy tűnik máshol sem. Semmilyen jel nem utal arra, hogy a 4-fluor-izobutiril-fentanilt az analitikai célú referenciaanyagkénti alkalmazásán, valamint a tudományos kutatásokban való használatán kívül bármilyen egyéb célra felhasználható lenne.

- (8) A kockázatértékelési jelentésből kiderül, hogy további kutatások révén a 4-fluor-izobutiril-fentanil 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 kockázatokra vonatkozó rendelkezésre álló bizonyítékok és információk, továbbá a fentanillal, az akriloil-fentanillal és a furanilfentanillal mutatott hasonlóságok elegendő alapot szolgáltatnak ahhoz, hogy a 4-fluor-izobutiril-fentanilt az egész Unióban ellenőrzési intézkedések alá vessék.
- (9) A 4-fluor-izobutiril-fentanilt sem az Egyesült Nemzetek 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményében, sem az Egyesült Nemzetek pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezményében nem vették az ellenőrzött anyagok jegyzékébe. Az Egyesült Nemzetek rendszere keretében a 4-fluor-izobutiril-fentanil jelenleg értékelés alatt áll, és a WHO kábítószer-függőségi szakértői bizottsága a 2017. november 6–10-én Genfben tartott 39. ülésén elemezte az anyagot. Ez azonban nem akadályozza meg az Uniót abban, hogy határozatot hozzon arról, hogy a 4-fluor-izobutiril-fentanilt ellenőrzési intézkedések alá veti.
- (10) Mivel a 4-fluor-izobutiril-fentanilt hét tagállam a kábítószer-ellenőrzésre vonatkozó nemzeti jogszabályai alapján ellenőrzés alá vonta, öt tagállam pedig egyéb jogszabályi intézkedéseket alkalmaz a 4-fluor-izobutiril-fentanil ellenőrzésére, 4-fluor-izobutiril-fentanil az egész Unióban ellenőrzési intézkedések alá vetnék, 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 4-fluor-izobutiril-fentanilt az egész Unióban ellenőrzési intézkedések alá vessék.
- (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 2008/615/IB határozatot végrehajtó 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

Az *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propánamid (4-fluor-izobutiril-fentanil) új pszichoaktív anyagot az egész Unióban ellenőrzési intézkedések alá kell vetni.

2. cikk

Légkésőbb ...[egy évvel ezen határozat kihirdetését követően]-ig 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 a 4-fluor-izobutiril-fentanilt 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,

a Tanács részéről

az elnök
