



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU RAKENDUSOTSUS

**uue psühhoaktiivse aine *N*-(4-fluorofenüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-
üül]propaanamiidi (4-fluoroisobutüürüülfentanüüli) suhtes kontrollimeetmete
kehtestamise kohta**

SELETUSKIRI

1. ETTEPANERU TAUST

Nõukogu otsuses 2005/387/JSK uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe vahetuse, riski hindamise ja kontrolli kohta¹ on sätestatud kolmeetapiline kord, mis võib viia uue psühhoaktiivse aine suhtes kontrollimeetmete kehtestamiseni Euroopa Liidus.

4. juulil 2017 avaldati nõukogu otsuse 2005/387/JSK artikli 5 kohane Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse (EMCDDA) ja Europol'i ühisaruanne. 15. septembril 2017 taotles nõukogu komisjoni ja seitsme liikmesriigi taotluse ja nõukogu eelnimetatud otsuse artikli 6 lõike 1 alusel, et hinnata, millised on uue psühhoaktiivse aine *N*-(4-fluorobutüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]propaanamiid (4-fluorobutüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furanamiid (4-fluorobutüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furaan-2-karboksamiid kasutamisest, tootmisest ja salakaubana vedamisest tulenevad ohud ja organiseeritud kuritegevuse osa selles ning selle aine suhtes rakendatud kontrollimeetmete võimalik mõju.

EMCDDA teaduskomitee hindas kooskõlas nõukogu otsuse artikli 6 lõigetega 2, 3 ja 4 ainega 4-fluorobutüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furanamiid seotud ohte. Riskihindamisaruanne esitati komisjonile ja nõukogule 14. novembril 2017. Riskihindamise peamised tulemused on järgmised.

- 4-fluorobutüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furanamiid on sünteetiline opioid, mis sarnaneb oma struktuurilt fentanüüliga, mis on rahvusvaheliselt kontrollitav aine. Samuti on see struktuurilt sarnane atsetüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furanamiidiga² ja fentanüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furanamiidiga³.
- 4-fluorobutüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furanamiid on Euroopa Liidus olnud kättesaadav alates vähemalt 2016. aasta augustist ja seda on konfiskeeritud neljas liikmesriigis. Üks liikmesriik teatas kuueteistkümnest 4-fluorobutüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furanamiidiga seotud surmajuhtumist. Vähemalt 13 juhul oli surma otsene või tõenäoline põhjus 4-fluorobutüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furanamiid.

Nõukogu otsuse 2005/387/JSK artikli 8 lõike 1 kohaselt esitab komisjon kuue nädala jooksul pärast riskihindamisaruande saamist nõukogule kas algatuse uue psühhoaktiivse aine suhtes kontrollimeetmete kehtestamiseks liidus või aruande, milles selgitab, miks ta ei pea seda vajalikuks. Vastavalt Euroopa Kohtu 16. aprillil 2015. aastal tehtud otsusele liidetud kohtuasjades C-317/13 ja C-679/13 tuleb enne nõukogu otsuse 2005/387/JSK artikli 8 lõikel 1 põhineva õigusakti vastuvõtmist konsulteerida Euroopa Parlamendiga.

Komisjon on riskihindamisaruande järelduste alusel seisukohal, et kõnealuse aine suhtes on põhjust kehtestada kontrollimeetmed kogu liidus. Riskihindamisaruande kohaselt on 4-fluorobutüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furanamiid akuutne toksilisus selline, et võib põhjustada inimeste tervisele tõsist kahju.

2. ETTEPANERU EESMÄRK

Käesoleva nõukogu rakendusotsuse ettepaneku eesmärk on kutsuda liikmesriike üles kehtestama 4-fluorobutüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furanamiid suhtes kontrollimeetmed ja kriminaalkaristused, mis

¹ ELT L 127, 20.5.2005, lk 32.

² Aketüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furanamiid suhtes kehtestati kontrollimeetmed nõukogu 25. septembri 2017. aasta rakendusotsusega (EL) 2017/1774 *N*-(1-fenüületüül)piperidiin-4-üül)-*N*-fenüülakrüülamidi (akrüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furanamiid suhtes kehtestamise kohta (ELT L 251, 29.9.2017, lk 21).

³ Furanüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furaan-2-karboksamiid suhtes kehtestati kontrollimeetmed nõukogu 15. novembri 2017. aasta rakendusotsusega (EL) 2017/2170 *N*-fenüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furaan-2-karboksamiid (furanüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furaan-2-karboksamiid suhtes kontrollimeetmete kehtestamise kohta (ELT L 306, 22.11.2017, lk 19).

on ette nähtud liikmesriikide õigusaktides, millega täidetakse ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtsest konventsioonist (muudetud 1972. aasta protokolliga) tulenevaid kohustusi.

Ettepanek:

NÕUKOGU RAKENDUSOTSUS

uue psühhoaktiivse aine *N*-(4-fluorofenüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]propaanamiidi (4-fluoroisobutüürüülfentanüüli) suhtes kontrollimeetmete kehtestamise kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 10. mai 2005. aasta otsust 2005/387/JSK uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe vahetuse, riski hindamise ja kontrolli kohta,⁴ eriti selle artikli 8 lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust⁵

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse (EMCDDA) laiendatud teaduskomitee koostas eristungil otsuse 2005/387/JSK artikli 6 kohaselt riskihindamisaruande uue psühhoaktiivse aine *N*-(4-fluorofenüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]propaanamiidi (4-fluoroisobutüürüülfentanüüli) kohta ja esitas selle aruande seejärel 14. novembril 2017 komisjonile ja nõukogule.
- (2) 4-fluoroisobutüürüülfentanüül on sünteetiline opioid, mille struktuur on sarnane fentanüüluga, mis on kontrollitav aine ja mida kasutatakse laialdaselt meditsiinis operatsioonide käigus üldanesteesia osana ning valuravis. Samuti on see struktuurilt sarnane atsetüülfentanüüli, akrüloüülfentanüüli⁶ ja furanüülfentanüüluga⁷.
- (3) 4-fluoroisobutüürüülfentanüül on Euroopa Liidus olnud kättesaadav alates vähemalt 2016. aasta augustist ja seda on konfiskeeritud neljas liikmesriigis kokku 24 korral. Kuna selle esinemist tavaliselt ei kontrollita, võib arvata, et tegelikkuses esineb seda aruandluses kajastatust rohkem. Enamasti konfiskeeriti aine pulbrilisel kujul või taimse materjalina, vähemal määral ka vedelal kujul ja tablettidena. Avastatud kogused on suhteliselt väikesed. Samas tuleb aga arvestada sellega, et fentanüülile omaselt on aine toime väga tugev.
- (4) Üks liikmesriik teatas kuueteistkümnest 4-fluoroisobutüürüülfentanüüluga seotud surmajuhtumist. Paljudel juhtudel avastati lisaks 4-fluoroisobutüürüülfentanüülile ka muid narkootikume. Vähemalt 13 juhul oli surma otsene või tõenäoline põhjus 4-fluoroisobutüürüülfentanüül. 4-fluoroisobutüürüülfentanüüli ägeda mürgistuse

⁴ ELT L 127, 20.5.2005, lk 32.

⁵ ELT C , , lk .

⁶ Nõukogu 25. septembri 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/1774 *N*-(1-fenetüülpiperidiin-4-üül)-*N*-fenüülakrüülamiidi (akrüloüülfentanüüli) suhtes kontrollimeetmete kehtestamise kohta (ELT L 251, 29.9.2017, lk 21).

⁷ Nõukogu 15. novembri 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/2170 *N*-fenüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]furaan-2-karboksamiidi (furanüülfentanüüli) suhtes kontrollimeetmete kehtestamise kohta (ELT L 306, 22.11.2017, lk 19).

juhtumitest ei ole teatatud. Tõenäoliselt toimib naloksoon 4-fluoroisobutüülfentanüüli põhjustatud mürgistuse korral vastumürgina. Kuna aine esinemist regulaarselt ei kontrollita, jäävad nii mürgistused, mis ei lõppe surmaga, kui ka surmad tõenäoliselt tihti avastamata ja aruandluses kajastamata. Juhuslik kokkupuude 4-fluoroisobutüülfentanüüliga võib ohustada korrakaitsejaid, pääste- ja hädaabiteenistuste, meditsiini- ja kohtuekspertiisi labori töötajaid, samuti kinnipidamisasutuste ja postitöötajaid.

- (5) Puuduvad andmed organiseeritud kuritegevuse võimaliku seotuse kohta 4-fluoroisobutüülfentanüüli liidus tootmise, levitamise (salakaubaveo) ja tarnimisega. Kuna ainet on avastatud heroiniproovides, ei saa siiski välistada organiseeritud kuritegevuse seotust. Kättesaadavad andmed osutavad, et 4-fluoroisobutüülfentanüüli toodetakse Hiinas asuvates keemiaettevõtetes, kuid fentanüülide tootmise võimekus võib olemas olla ka liidus.
- (6) Paistab, et 4-fluoroisobutüülfentanüüli müüakse interneti teel nii väikestes kui ka hulgikogustes pulbrilisel ja vedelal (nt kasutusvalmis ninaspreina) kujul ja kuivatuspaberil kui teadusuuringutes kasutatavat kemikaali või ebaseadusliku opioidi nn seaduslikku aseainet. Konfiskeeritud kogustest saadud andmed osutavad, et 4-fluoroisobutüülfentanüüli võidakse müüa ka ebaseaduslike opioidide turul heroiniina või muude opioidide, nagu heroini ja furanüülfentanüülide segudes või kasutatakse nõutud valuvaigistite ja bensodiasepiini vóltsingute valmistamiseks. Seetõttu, et pruugi kasutajad olla teadlikud, et nad tarbivad fentanüüli.
- (7) 4-fluoroisobutüülfentanüülil puudub liidus ja paistab, et ka mujal, tunnustatud meditsiiniline kasutus inimestervise või veterinaarias. Miski ei viita sellele, et 4-fluoroisobutüülfentanüülil on muud kasutusotstarvet peale kasutamise analüütilise võrdlusstandardina ja teadusuuringutes.
- (8) Riskihindamisaruandest nähtub, et üksikisiku ja rahvatervise- ning sotsiaalsete riskide kohta andmete puudumise tõttu tuleks mitmetele 4-fluoroisobutüülfentanüüliga seotud küsimustele vastamiseks teha täiendavaid uuringuid. Siiski on ainekse tervisele ja ühiskonnale tuleneva ohu kohta kättesaadavad tõendid ja andmed piisavad, et nende alusel ja võttes arvesse sarnasust fentanüüli, akrüülfentanüüli ja furanüülfentanüüliga kehtestada 4-fluoroisobutüülfentanüüli suhtes kogu liidus kontrollimeetmed.
- (9) 4-fluoroisobutüülfentanüüli ei ole loetletud ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni ega ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni alusel kontrollitava ainenä. Aine suhtes on käimas hindamine ÜRO süsteemis ja see vaadati läbi 2017. aasta 6.–10. novembril Genfis toimunud Maailma Terviseorganisatsiooni uimastisõltuvuse eksperdikomisjoni 39. koosolekul. See ei takista liidul vastu võtta otsust, millega kehtestada aine suhtes kontrollimeetmed.
- (10) Arvestades, et seitse liikmesriiki on siseriiklike uimastikontrolli õigusaktide alusel kehtestanud 4-fluoroisobutüülfentanüüli suhtes kontrolli ning viis liikmesriiki on kehtestanud 4-fluoroisobutüülfentanüüli suhtes kontrolli muude õigusaktide alusel, aitaks selle aine kontrollimeetmete kehtestamine kogu liidus vältida takistuste tekkimist piiriüleses õiguskaitstes ja õigusalas koostöös ning aitaks kaitsta ohtude eest, mida selle aine kättesaadavus võib põhjustada.
- (11) Otsusega 2005/387/JSK antakse nõukogule rakendamise volitused, et liidu tasemel kiiresti ja eksperditeadmiste tuginedes reageerida liikmesriikide poolt avastatud ja teada antud uute psühhoaktiivsete ainete esilekerkimisele, kehtestades liidus nimetatud

ainete suhtes kontrollimeetmeid. Kuna on täidetud selliste rakendamisvolituste teostamiseks vajalikud tingimused ja kord, tuleks võtta vastu rakendusotsus, et kehtestada 4-fluoroisobutüül-fentanüüli suhtes kontrollimeetmed kogu liidus.

- (12) Raamotsus 2005/387/JSK on Taanile siduv ja seepärast osaleb ta käesoleva otsuse vastuvõtmisel ja kohaldamisel.
- (13) Raamotsus 2005/387/JSK on Iirimaaale siduv ja seepärast osaleb ta käesoleva otsuse vastuvõtmisel ja kohaldamisel.
- (14) Otsus 2005/387/JSK ei ole Ühendkuningriigile siduv ning seepärast ei osale ta käesoleva otsuse vastuvõtmisel ja kohaldamisel ning see ei ole tema suhtes siduv ega kohaldata,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Euroopa Liidus kehtestatakse kontrollimeetmed uue psühhoaktiivse aine *N*-(4-fluorofenüül)-2-metüül-*N*-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]propanamiid (4-fluoroisobutüül-fentanüüli) suhtes.

Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad vastavalt oma siseriiklikule õigusele hiljemalt [*üks aasta pärast käesoleva otsuse avaldamise kuupäeva*] vajalikud meetmed, et kehtestada artiklis 1 osutatud uue psühhoaktiivse aine suhtes kontrollimeetmed ja kriminaalkaristused, mis on ette nähtud liikmesriikide õigusaktidega, millega nad täidavad ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtsest konventsioonist (muudetud 1972. aasta protokolliga) tulenevaid kohustusi.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat otsust kohaldatakse kooskõlas aluslepingutega.

Brüssel,

*Nõukogu nimel
eesistuja*