



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2017.12.18.
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS 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

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. július 4-én közös jelentést adott ki a 2005/387/IB tanácsi határozat 5. cikkével összhangban. A Bizottság és hét tagállam felkérésére a Tanács 2017. szeptember 15-én az említett tanácsi határozat 6. cikkének (1) bekezdése szerint kérte az *N*-(4-fluorfenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propánamid (4-fluor-izobutiril-fentanil) új pszichoaktív anyag felhasználása, előállítása és az azzal való kereskedelem által okozott kockázatok értékelését, valamint a szervezett bűnözés szerepének és az anyag ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséből eredő esetleges következményeknek a felmérését.

A 4-fluor-izobutiril-fentanil kockázatértékelését az EMCDDA tudományos bizottsága végezte el a tanácsi határozat 6. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésével összhangban. A kockázatértékelési jelentést 2017. november 14-én benyújtották a Bizottságnak és a Tanácsnak. A kockázatértékelés az alábbi főbb megállapításokat tartalmazza:

- A 4-fluor-izobutiril-fentanil a szintetikus opioidok közé tartozik, és szerkezeti rokonságot mutat a nemzetközileg ellenőrzött fentanillal. A 4-fluor-izobutiril-fentanil emellett szerkezeti rokonságot mutat az acetilfentanillal, az akrilolil-fentanillal² és a furanilfentanillal³ is.
- A 4-fluor-izobutiril-fentanil legalább 2016 augusztusa óta jelen van az Európai Unióban, és négy tagállamban foglalták le. 16 halálesetet jelentettek egy tagállamból, ahol megerősítették a 4-fluor-izobutiril-fentanilnak való kitettséget. Legalább 13 haláleset kapcsán megállapítást nyert, hogy a halált vagy maga a 4-fluor-izobutiril-fentanil idézte elő, vagy abban feltehetően szerepet játszott.

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

A kockázatértékelési jelentés megállapításai alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az anyagot indokolt az egész Unióban ellenőrzési intézkedéseknek alávetni. A kockázatértékelési jelentés szerint a 4-fluor-izobutiril-fentanil által kiváltott heveny toxicitás olyan jellegű, amely súlyos egészségkárosodást okozhat az egyéneknél.

¹ HL L 127., 2005.5.20., 32. o.

² Az akrilolil-fentanilt az *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamid (akrilolil-fentanil) ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről szóló, 2017. szeptember 25-i (EU) 2017/1774 tanácsi végrehajtási határozattal (HL L 251., 2017.9.29., 21. o.) vetették ellenőrzési intézkedések alá.

³ A furanilfentanilt az *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]-furán-2-karboxamid (furanilfentanil) ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről szóló, 2017. november 15-i (EU) 2017/2170 tanácsi végrehajtási határozattal (HL L 306., 2017.11.22., 19. o.) vetették ellenőrzési intézkedések alá.

2. A JAVASLAT CÉLJA

E tanácsi végrehajtási határozatra irányuló javaslat célja a tagállamok felszólítása arra, hogy a 4-fluor-izobutiril-fentanilt vessék alá ellenőrzési intézkedéseknek és büntetőjogi szankcióknak az Egyesült Nemzetek 1961. évi, az 1972. évi jegyzőkönyvvvel módosított Egységes Kábítószer Egyezménye szerinti kötelezettségeiken alapuló jogszabályaik előírásainak megfelelően.

Javaslat

A TANÁCS 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 határozatra⁴ és különösen annak 8. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére⁵,

mivel:

- (1) A Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontjának (EMCDDA) kibővített tudományos bizottsága rendkívüli ülésén a 2005/387/IB határozat 6. cikke alapján 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 e jelentést 2017. november 14-én benyújtotta a Bizottságnak és a Tanácsnak.
- (2) A 4-fluor-izobutiril-fentanil a szintetikus opioidok közé tartozik, és 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 akrilolil-fentanillal⁶ és a furanilfentanillal⁷ is.
- (3) A 4-fluor-izobutiril-fentanil legalább 2016 augusztusa óta jelen van az Európai Unióban, és négy tagállamban jelentették összesen 24 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 formájában azonosították, de kisebb mértékben folyadékként és tablettá formájában is észlelték. Az észlelt mennyiségek viszonylag elenyészőek, amit mindamelllett a fentanilokra jellemző nagy hatáserősséggel összefüggésben kell értékelni.

⁴ HL L 127., 2005.5.20., 32. o.

⁵ HL C , , o.

⁶ A Tanács (EU) 2017/1774 végrehajtási határozata (2017. szeptember 25.) az *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilamid (akrilolil-fentanil) ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről (HL L 251., 2017.9.29., 21. o.).

⁷ A Tanács (EU) 2017/2170 végrehajtási határozata (2017. november 15.) az *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]-furán-2-karboxamid (furanilfentanil) ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről (HL L 306., 2017.11.22., 19. o.).

- (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 kábítószereket is észleltek. Legalább 13 haláleset kapcsán megállapítást nyert, hogy a halált vagy maga a 4-fluor-izobutiril-fentanil idézte elő, vagy abban feltehetően szerepet játszott. Egyetlen olyan heveny mérgezést sem jelentettek, amely megerősíthetően a 4-fluor-izobutiril-fentanilnak való kitettség miatt következett be. Valószínűleg a naloxon a 4-fluor-izobutiril-fentanil által okozott mérgezések ellenanyagaként működik. Valószínűleg a tényleges előfordulásnál kisebb számban észlelnék és jelentenek be mind nem halálos kimenetelű mérgezéseket, mind haláleseteket, mivel esetükben erre vonatkozóan nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. A 4-fluor-izobutiril-fentanilnak való véletlenszerű kitettség potenciális kockázatot jelent a bűnüldözési, a sürgősségi, az orvosi és az igazságügyi laboratóriumi személyzetre, valamint a büntetés-végrehajtás és a postai szolgáltatások terén dolgozóakra nézve.
- (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 észlelték. A rendelkezésre álló információk arra engednek következtetni, hogy a 4-fluor-izobutiril-fentanilt Kínában működő vegyipari vállalatok állítják elő, de a fentanilok előállításához szükséges kapacitás potenciálisan az Unión belül is létezik.
- (6) Úgy tűnik, hogy 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 arra engednek következtetni, hogy a 4-fluor-izobutiril-fentanilt feltehetően az opioidok feketepiacán 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 felhasználják.
- (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 akrilol-fentanillal és a furanilfentanillal mutatott hasonlóságok elegendő alapot szolgáltatnak ahhoz, hogy a 4-fluor-izobutiril-fentanilt az egész Unióban ellenőrzési intézkedéseknek vessék alá.
- (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 ellenőrizendő anyagként jegyzékbe. Az Egyesült

Nemzetek rendszere keretében az anyag jelenleg értékelés tárgyát képezi, és a WHO kábítószer-függőségi szakértői bizottsága a 2017. november 6–10-én Genfben tartott 39. ülésén elemezte az anyagot. Ez nem gátolja, hogy az Unió határozatot hozzon az anyag ellenőrzési intézkedéseknek való alávetésről.

- (10) Mivel a 4-fluor-izobutiril-fentanilt hét tagállam a kábítószer-ellenőrzésre vonatkozó nemzeti jogszabályai alapján vonta ellenőrzés alá, öt tagállam pedig egyéb jogszabályi intézkedéseket alkalmaz a 4-fluor-izobutiril-fentanil ellenőrzésére, ha az említett anyagot 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 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 ellenőrzési intézkedéseknek lehessen alávetni az egész Unióban.
- (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 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 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 anyagot 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*