



Bryssel 6.4.2017  
COM(2017) 161 final

2017/0073 (NLE)

Ehdotus

## NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS

**uuden psykoaktiivisen aineen *N*-(1-fenetyylipiperidin-4-yyli)-*N*-fenyliakryyliamidi  
(akryloylifentanyyli) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin**

## **PERUSTELUT**

### **1. EHDOTUKSEN TAUSTA**

Uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta tehdyssä neuvoston päätöksessä 2005/387/YOS<sup>1</sup> säädetään kolmivaiheisesta menettelystä, jolla voidaan saattaa uusia psykoaktiivisia aineita valvontatoimenpiteiden piiriin unionissa.

Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) ja Europolin neuvoston päätöksen 2005/387/YOS 5 artiklan mukaisesti laatima yhteinen raportti julkaistiin 17. marraskuuta 2016. Neuvosto pyysi edellä mainitun neuvoston päätöksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti komission ja yhdentoista jäsenvaltion esittämän pyynnön perusteella 23. tammikuuta 2017 arviota uuden psykoaktiivisen aineen (akryloyylifentanyyli) käytön, valmistuksen ja laittoman kaupan aiheuttamista riskeistä sekä järjestäytyneen rikollisuuden osallisuudesta ja tämän aineen osalta käyttöön otettavien valvontatoimenpiteiden mahdollisista seurauksista.

EMCDDA:n tiedekomitea arvioi akryloyylifentanyylin riskejä neuvoston päätöksen 6 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan mukaisesti. Tiedekomitean puheenjohtaja toimitti riskienarviointiraportin komissiolle ja neuvostolle 24. helmikuuta 2017. Riskienarvioinnin tärkeimmät tulokset ovat seuraavat:

- Akryloyylifentanyyli on synteettinen opioidi. Se on rakenteeltaan samanlainen kuin valvottuihin aineisiin kuuluva fentanyyli. Ainetta on ollut saatavilla Euroopan unionissa ainakin huhtikuusta 2016, ja sitä on havaittu kuudessa jäsenvaltiossa.
- Akryloyylifentanyylin käyttöön liittyviä kuolemantapauksia on raportoitu yhteensä 47 kolmessa jäsenvaltiossa. Niistä vähintään 40:ssä akryloyylifentanyyli aiheutti kuoleman tai todennäköisesti vaikutti siihen. Lisäksi on raportoitu yli 20:stä akuutista myrkytyksestä, joiden epäillään johtuvan akryloyylifentanyylin käytöstä.

Neuvoston päätöksen 2005/387/YOS 8 artiklan 1 kohdan mukaan komissio tekee kuuden viikon kuluessa riskienarviointiraportin vastaanottamisesta neuvostolle aloitteen uuden psykoaktiivisen aineen saattamiseksi valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa tai esittää kertomuksen, jossa perustellaan, miksi tämä ei ole tarpeen. Euroopan unionin tuomioistuimen 16. huhtikuuta 2015 yhdistetyissä asioissa C-317/13 ja C-679/13 antaman tuomion mukaan Euroopan parlamenttia on kuultava ennen kuin neuvoston päätöksen 2005/387/YOS 8 artiklan 1 kohtaan perustuva säädös hyväksytään.

Komissio katsoo riskienarviointiraportissa esitettyjen havaintojen perusteella, että on perusteltua saattaa tämä aine valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa. Riskienarviointiraportin mukaan akryloyylifentanyylin akuutti myrkyllisyys voi aiheuttaa vakavaa vahinkoa ihmisten terveydelle.

### **2. EHDOTUKSEN TAVOITE**

Tällä ehdotuksella neuvoston täytäntöönpanopäätökseksi on tarkoitus kehottaa jäsenvaltioita saattamaan akryloyylifentanyyli valvontatoimenpiteiden ja rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisesti psykotrooppisista aineista vuonna 1971 tehdystä Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksesta aiheutuvien velvoitteiden perusteella.

---

<sup>1</sup> EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32.

Ehdotus

**NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS****uuden psykoaktiivisen aineen *N*-(1-fenetyylipiperidin-4-yyli)-*N*-fenyyliakryyliamidi (akryloyylifentanyyli) 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/YOS<sup>2</sup> ja erityisesti sen 8 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon<sup>3</sup>,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen laajennetun tiedekomitean erityisistunnossa on laadittu päätöksen 2005/387/YOS 6 artiklan mukainen uutta psykoaktiivista ainetta *N*-(1-fenetyylipiperidin-4-yyli)-*N*-fenyyliakryyliamidi, (akryloyylifentanyyli) koskeva riskienarviointiraportti, joka toimitettiin komissiolle ja neuvostolle 24 päivänä helmikuuta 2017.
- (2) Akryloyylifentanyyli on synteettinen opioidi. Se on rakenteeltaan samankaltainen kuin valvottuihin aineisiin kuuluva fentanyyli, jota käytetään lääketieteessä yleisesti yleisanestesiaa täydentävänä aineena leikkausten aikana ja kivun hallinnassa. Käytävissä olevat tiedot viittaavat siihen, että akryloyylifentanyyli on vahva ja pitkäkestoinen kivuntunnetta estävä aine, joka vaikuttaa opioidijärjestelmään.
- (3) Akryloyylifentanyyliä on ollut saatavilla Euroopan unionissa ainakin huhtikuusta 2016, ja sitä on havaittu kuudessa jäsenvaltiossa. Useimmissa tapauksissa se on takavarikoitu nesteenä, mutta ainetta on esiintynyt myös muissa muodoissa, kuten tabletteina, jauheena ja kapseleina. Havaitut määrät ovat suhteellisen pieniä. Ne olisi kuitenkin suhteutettava aineen voimakkaaseen vaikutukseen.
- (4) Kolme jäsenvaltiota on ilmoittanut yhteensä 47 kuolemantapauksesta, jotka on yhdistetty akryloyylifentanyyliin. Niistä vähintään 40 tapauksessa akryloyylifentanyyli aiheutti kuoleman tai todennäköisesti vaikutti siihen. Lisäksi on raportoitu yli 20 akuutista myrkytyksestä, joiden epäillään johtuvan akryloyylifentanyylin käytöstä.
- (5) Järjestäytyneen rikollisuuden mahdollisesta osallistumisesta akryloyylifentanyylin valmistukseen, jakeluun, laittomaan kauppaan ja tarjontaan unionissa ei ole tietoja. Saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että suurin osa markkinoilla olevasta akryloyylifentanyylistä on tuotettu Kiinassa sijaitsevissa kemian alan yrityksissä.

<sup>2</sup> EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32.

<sup>3</sup> EUVL C , , s. .

- (6) Akryloyylifentanyyliä myydään ”tutkimuskemikaalina”, tavallisesti jauheena tai käyttövalmiina nenäsuihkeina, sekä pienissä että tukkupakkauksissa. Takavarikoista saadut niukat tiedot viittaavat siihen, että akryloyylifentanyyliä saatetaan myydä myös laittomien opioidien markkinoilla.
- (7) Akryloyylifentanyyliä ei ole lueteltu valvottavaksi aineeksi vuonna 1961 tehdyssä Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimuksessa eikä vuonna 1971 tehdyssä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksessa. Sitä ei parhaillaan arvioida Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä.
- (8) Akryloyylifentanyylilla ei ole vakiintunutta tai tunnustettua lääketieteellistä tai eläinlääketieteellistä käyttöä. Sillä ei näyttäisi olevan muuta käyttötarkoitusta kuin käyttö analyttisissä vertailuaineistoissa ja tieteellisessä tutkimuksessa, joka käsittelee sen kemialla, farmakologiaa ja myrkyllisyyttä sen huumausainemarkkinoille ilmestymisen seurauksena.
- (9) Riskienarviointiraportista käy ilmi, että tieteellinen näyttö akryloyylifentanyylista on vähäistä ja että tarvitaan lisää tutkimusta. Saatavilla oleva näyttö ja tiedot aineen aiheuttamista terveydellisistä ja sosiaalisista riskeistä kuitenkin antavat riittävät perusteet akryloyylifentanyylin saattamiselle valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.
- (10) Koska vain yhdeksän jäsenvaltiota valvoo akryloyylifentanyyliä kansallisen lainsäädäntönsä nojalla ja kaksi jäsenvaltiota käyttää sen valvonnassa muita oikeudellisia toimenpiteitä, aineen saattaminen valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa auttaisi ehkäisemään esteitä rajat ylittävässä lainvalvonnassa ja oikeudellisessa yhteistyössä ja suojaamaan riskeiltä, joita aineen saatavuus ja käyttö saattavat aiheuttaa.
- (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 täytäntöönpanovalan käyttöön ottamista ja menettelyä koskevat edellytykset ovat täyttyneet, olisi annettava täytäntöönpanopäätös akryloyylifentanyylin saattamiseksi valvontatoimien piiriin koko unionissa.
- (12) Päätös 2005/387/YOS sitoo Tanskaa, ja Tanska osallistuu sen vuoksi tämän, päätöksen 2005/387/YOS täytäntöönpanoa koskevan päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen.
- (13) Päätös 2005/387/YOS sitoo Irlantia, ja Irlanti osallistuu sen vuoksi 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 2005/387/YOS täytäntöönpanoa koskevan päätöksen hyväksymiseen, päätös ei sido Yhdistynyttä kuningaskuntaa eikä sitä sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Saatetaan uusi psykoaktiivinen aine *N*-(1-fenetyylipiperidin-4-yyli)-*N*-fenyyliakryyliamidi (akryloyylifentanyyli) valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.

## *2 artikla*

Jäsenvaltioiden on toteutettava [vuoden kuluessa tämän päätöksen julkaisemisesta] kansallisen lainsäädäntönsä mukaiset tarvittavat toimenpiteet 1 artiklassa tarkoitetun uuden psykoaktiivisen aineen saattamiseksi sellaisten valvontatoimenpiteiden ja rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin, joista säädetään jäsenvaltioiden lainsäädännössä vuonna 1971 tehdystä psykotrooppisia aineita koskevasta Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksesta aiheutuvien velvoitteiden perusteella.

Tätä päätöstä sovelletaan perussopimusten mukaisesti.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja*