



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 18.12.2017
COM(2017) 759 final

2017/0342 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS

**uuden psykoaktiivisen aineen *N*-fenyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]-oksolaani-
2-karboksamidi (tetrahydrofuranylifentanyyli; THF-F) saattamisesta
valvontatoimenpiteiden piiriin**

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta tehdyssä neuvoston päätöksessä 2005/387/YOS¹ 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 4. heinäkuuta 2017. Neuvosto pyysi edellä mainitun neuvoston päätöksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti komission ja seitsemän jäsenvaltion esittämän pyynnön johdosta 15. syyskuuta 2017 arviota uuden psykoaktiivisen aineen *N-fenyyli-N-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]oksolaani-2-karboksamidi* (tetrahydrofuranyylifentanyyli; THF-F) käytön, valmistuksen ja laittoman kaupan aiheuttamista riskeistä sekä järjestäytyneen rikollisuuden osallisuudesta ja tämän aineen osalta käyttöön otettavien valvontatoimenpiteiden mahdollisista seurauksista.

EMCDDA:n tiedekomitea arvioi tetrahydrofuranyylifentanyylin riskejä neuvoston päätöksen 6 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan mukaisesti. Riskienarviointiraportti toimitettiin komissiolle ja neuvostolle 14. marraskuuta 2017. Riskienarvioinnin tärkeimmät tulokset ovat seuraavat:

- Tetrahydrofuranyylifentanyyli on synteettinen opioidi, ja se on rakenteeltaan samankaltainen kansainvälisessä valvonnassa olevan fentanyylin kanssa. Se on furanyylifentanyylin² tyydyttynyt johdos.
- Tetrahydrofuranyylifentanyyliä on ollut saatavilla Euroopan unionissa ainakin syyskuusta 2016 lähtien, ja sitä on takavarikoitu yhdessä jäsenvaltiossa. Yksi jäsenvaltio on ilmoittanut 14 kuolemantapauksesta, joissa altistuminen tetrahydrofuranyylifentanyylille on varmistettu. Niistä vähintään 12 tapauksessa tetrahydrofuranyylifentanyyli aiheutti kuoleman tai todennäköisesti edesauttoi sitä.

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 tetrahydrofuranyylifentanyylin akuutti myrkyllisyys voi aiheuttaa vakavaa vahinkoa ihmisten terveydelle.

2. EHDOTUKSEN TAVOITE

Tällä ehdotuksella neuvoston täytäntöönpanopäätökseksi on tarkoitus kehottaa jäsenvaltioita saattamaan tetrahydrofuranyylifentanyyli valvontatoimenpiteiden ja rikosoikeudellisten

¹ EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32.

² Furanyylifentanyyli on asetettu valvontatoimenpiteiden piiriin *N-fenyyli-N-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]-furaani-2-karboksamidin* (furanyylifentanyyli) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin 15 päivänä marraskuuta 2017 annetulla neuvoston täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/2170, EUVL L 306, 22.11.2017, s. 19.

seuraamusten piiriin jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisesti ja vuonna 1961 tehdystä Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimuksesta, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, niille johtuvien velvoitteiden perusteella.

Ehdotus

NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS

uuden psykoaktiivisen aineen *N*-fenyyl-N-[1-(2-fenyylityyli)piperidin-4-yyli]-oksolaani-2-karboksamidi (tetrahydrofuranyylifentanyyli; THF-F) 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/YOS³ ja erityisesti sen 8 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon⁴,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) laajennetun tiedekomitean erityisistunnossa on laadittu neuvoston päätöksen 2005/387/YOS 6 artiklan mukainen uutta psykoaktiivista ainetta *N*-fenyyl-N-[1-(2-fenyylityyli)piperidin-4-yyli]-oksolaani-2-karboksamidi (tetrahydrofuranyylifentanyyli; THF-F) koskeva riskienarviointiraportti, joka toimitettiin komissiolle ja neuvostolle 14 päivänä marraskuuta 2017.
- (2) Tetrahydrofuranyylifentanyyli on syntetttinen opioidi ja rakenteeltaan samantyyppinen kuin valvottuihin aineisiin kuuluva fentanyyli, jota käytetään lääketieteessä yleisesti yleisanestesiaa täydentävänä aineena leikkausten aikana ja kivun hallintaan. Se on furanyylifentanyylin⁵ tyydyttynyt johdos.
- (3) Tetrahydrofuranyylifentanyyliä on ollut saatavilla Euroopan unionissa ainakin syyskuusta 2016 lähtien, ja sitä on takavarikoitu yhdessä jäsenvaltiossa, joka on ilmoittanut yhteensä 53 takavarikosta vuonna 2016 ja vuoden 2017 ensimmäisten kuuden kuukauden aikana. Koska ainetta ei seurata rutiininomaisesti, havaintojen määrä antaa todennäköisesti alimitoitettun kuvan aineen yleisyydestä. Useimmissa tapauksissa ainetta takavarikoitiin nesteinä, mutta sitä takavarikoitiin pienemmissä määrin myös jauheena. Havaitut määrät ovat suhteellisen pieniä. Ne olisi kuitenkin suhteutettava fentaniileille tyypilliseen voimakkaaseen vaikutukseen.
- (4) Yksi jäsenvaltio on ilmoittanut 14 kuolemantapauksesta, joissa altistuminen tetrahydrofuranyylifentanyylille on varmistettu. Useissa tapauksissa havaittiin myös muita huumausaineita tetrahydrofuranyylifentanyylin lisäksi. Niistä vähintään 12

³ EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁴ EUVL C , , s. .

⁵ Neuvoston täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/2170, annettu 15 päivänä marraskuuta 2017, *N*-fenyyl-N-[1-(2-fenyylityyli)piperidin-4-yyli]-furaani-2-karboksamidin (furanyylifentanyyli) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin, EUVL L 306, 22.11.2017, s. 19.

tapauksessa tetrahydrofuranyylifentanyyli aiheutti kuoleman tai todennäköisesti edesauttoi sitä. Lisäksi sama jäsenvaltio raportoi yhdestä akuutista tetrahydrofuranyylifentanyylin aiheuttamasta myrkytyksestä, joka ei johtanut kuolemaan. On todennäköistä, että naloksoni toimii tetrahydrofuranyylifentanyylin aiheuttamien myrkytysten vastalääkkeenä. Sekä kuolemaan johtamattomia myrkytyksiä että kuolemantapauksia on todennäköisesti havaittua enemmän, ja niistä raportoidaan vain osa, koska niitä ei seurata rutiininomaisesti. Vahingossa tapahtuva altistuminen tetrahydrofuranyylifentanyylille voi aiheuttaa riskin poliiseille, pelastushenkilöstölle, terveydenhuoltohenkilökunnalle, rikosteknisten laboratorioden työntekijöille sekä vankeinhoidossa ja postipalveluissa työskenteleville.

- (5) Järjestäytyneen rikollisuuden mahdollisesta osallistumisesta tetrahydrofuranyylifentanyylin valmistukseen, jakeluun (laittomaan kauppaan) ja tarjontaan unionissa ei ole tietoja. Käytettävissä olevat tiedot viittaavat siihen, että tetrahydrofuranyylifentanyyliä valmistetaan kiinalaisissa kemian alan yrityksissä, mutta fentanyyliin valmistukseen voi olla valmiuksia myös Euroopan unionin sisällä.
- (6) Tetrahydrofuranyylifentanyyliä myydään verkossa (näkyvässä www:ssä) ”tutkimuskemikaalina” tai ”laillisenä” vaihtoehtona laittomille opioideille sekä pieninä määrinä että tukkumyyntipakkauksissa tyypillisesti nesteinä (esim. käyttövalmiina nenäsumutteena) tai jauheena. Takavarikoista saadut tiedot viittaavat siihen, että tetrahydrofuranyylifentanyyliä on saatettu myydä myös laittomien opioidien markkinoilla. Tetrahydrofuranyylifentanyyliä myydään toisinaan heroiinina tai sekoitettuna heroiiniin tai sitä käytetään erittäin kysytyjen kipulääkkeiden ja bentsodiatsepiinien väärentämiseen. Tämän vuoksi käyttäjät eivät välttämättä ole tietoisia fentanyylin käytöstä.
- (7) Tetrahydrofuranyylifentanyylilla ei ole tunnustettua lääketieteellistä tai eläinlääketieteellistä käyttöä unionissa eikä tietävästi myöskään missään muualla. Ei ole mitään merkkejä siitä, että tetrahydrofuranyylifentanyyliä voitaisiin käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin analyttisenä vertailustandardina ja tieteellisessä tutkimuksessa.
- (8) Riskienarviointiraportista käy ilmi, että useisiin kysymyksiin, jotka liittyvät tetrahydrofuranyylifentanyylin aiheuttamiin riskeihin terveydelle ja kansanterveydelle sekä sosiaalsiin riskeihin, voitaisiin vastata toteuttamalla lisätutkimuksia. Saatavilla oleva näyttö ja tiedot aineen aiheuttamista terveydellisistä ja sosiaalisista riskeistä sekä sen samankaltaisuus fentanyylin ja furanyylifentanyylin kanssa antavat kuitenkin riittävät perusteet tetrahydrofuranyylifentanyylin saattamiselle valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.
- (9) Tetrahydrofuranyylifentanyyliä ei ole lueteltu valvottavaksi aineeksi vuonna 1961 tehdyssä Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimuksessa eikä vuonna 1971 tehdyssä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksessa. Ainetta arvioidaan parhaillaan Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä, ja sitä tarkasteltiin Genevessä 6 päivästä 10 päivään marraskuuta 2017 järjestetyssä WHO:n huumeriippuvuutta käsittelevän asiantuntijakomitean (ECDD) 39. kokouksessa. Tämä ei estä unionia tekemästä päätöstä aineen saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin.
- (10) Koska viisi jäsenvaltiota valvoo tetrahydrofuranyylifentanyyliä kansallisen huumausainelainsäädäntönsä nojalla ja viisi jäsenvaltiota valvoo sitä muun lainsäädännön nojalla, 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 asiantuntevasti jäsenvaltioiden havaitsemien ja raportoitujen 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 tetrahydrofuranyylifentanyylin saattamiseksi valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.
- (12) Päätös 2005/387/YOS sitoo Tanskaa, ja sen vuoksi Tanska osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen.
- (13) Päätös 2005/387/YOS sitoo Irlantia, ja sen vuoksi Irlanti osallistuu tämän 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*-fenyyli-*N*-[1-(2-fenyylietyyli)piperidin-4-yyli]-oksolaani-2-karboksamidi (tetrahydrofuranyylifentanyyli; THF-F) valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava [vuoden kuluessa tämän päätöksen julkaisupäivästä] kansallisen lainsäädäntönsä mukaiset tarvittavat toimenpiteet 1 artiklassa tarkoitetun uuden psykoaktiivisen aineen 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*