

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2018/1463 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2018. szeptember 28.)

az N-fenil-N-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletill)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagok 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 határozatra ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke ⁽³⁾ bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 2005/387/IB határozat 6. cikkével összhangban a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontjának kibővített tudományos bizottsága 2018. március 21-i rendkívüli ülésén kockázatértékelési jelentéseket készített az N-fenil-N-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (a továbbiakban: ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletill)piperidin-4-yl]acetamid (a továbbiakban: metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagokról, majd ezeket a jelentéseket 2018. március 23-án benyújtotta a Bizottságnak és a Tanácsnak.
- (2) A ciklopropil-fentanil és a metoxiacetil-fentanil a szintetikus opioidok közé tartoznak, és szerkezeti rokonságot mutatnak a fentanillal, amely a gyógyszerészetben széles körben – műtéti általános érzéstelenítéshez, valamint fájdalomcsillapításhoz – adjuvánsként alkalmazott, ellenőrzött anyag. A ciklopropil-fentanil emellett szerkezeti rokonságot mutat a butirfentanillal, amely szintén nemzetközileg ellenőrzött anyag. A metoxiacetil-fentanil emellett szerkezeti rokonságot mutat az okfentanillal ⁽³⁾ és az acetilfentanillal, amelyek szintén nemzetközileg ellenőrzött anyagok.
- (3) A ciklopropil-fentanil legalább 2017 júniusa óta jelen van az Unióban. Hat tagállamban észlelték megjelenését, amelyek 2017 júniusa és 2018 januárja között összesen 140 lefoglalást jelentettek. Általánosságban elmondható, hogy valószínűleg a tényleges előfordulásnál kisebb számú észlelésről születik bejelentés, mivel a ciklopropil-fentanilra vonatkozóan nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. Az esetek többségében a ciklopropil-fentanilt por formájában foglalták le, de kisebb mértékben folyadékként és tablettá formájában is lefoglalásra került. Az észlelt mennyiségek viszonylag elenyészőek. Ezt azonban a fentanilokra jellemző nagy hatásereőséggel összefüggésben kell értékelni.
- (4) Két tagállamból 77 olyan halálesetet jelentettek, amelyeknél megerősítették a ciklopropil-fentanilnak való kitétséget. A halálesetek egy rövid időszakon belül, 2017 júniusa és decembere között történtek. Az esetek többségében a ciklopropil-fentanillal együtt más kábítószerket is észleltek. Az említett halálesetek közül legalább 74 haláleset kapcsán a halált a ciklopropil-fentanil idézte elő, vagy abban feltehetően szerepet játszott. Egyetlen olyan heveny mérgezést sem jelentettek, amely megerősíthetően a ciklopropil-fentanilnak való kitétséggel miatti következett be. Valószínű, hogy a naloxon a ciklopropil-fentanil által okozott mérgezések ellenanyagaként működik. A tényleges előfordulásnál valószínűleg kisebb számban észlelik és jelentik be a ciklopropil-fentanil által okozott nem halálos kimenetelű mérgezéseket és haláleseteket, mivel a ciklopropil-fentanilra vonatkozóan nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. A ciklopropil-fentanilnak való véletlenszerű kitétséggel kockázatot jelenthet a fogyasztók családtagjaira és barátaira, a bűnüldözési, a sürgősségi, az orvosi és az igazságügyi laboratóriumi személyzetre, valamint a büntetés-végrehajtás és a postai szolgáltatások terén dolgozóakra nézve.

⁽¹⁾ HL L 127., 2005.5.20., 32. o.

⁽²⁾ A 2018. szeptember 11-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ A Kábítószer-bizottság 2018. márciusi, 61. ülésén hozott döntés született az okfentanilnak az Egyesült Nemzetek 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított, 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményének I. jegyzékébe történő felvételéről.

- (5) Nincs arra utaló közvetlen bizonyíték, hogy a szervezett bűnözés szerepet játszik a ciklopropil-fentanil Unión belüli előállításában, terjesztésében, kereskedelmében és kínálatában. A szervezett bűnözés érintettsége azonban nem zárható ki, mivel az anyagot egy heroinmintában, valamint hamisított gyógyszerekben is észlelték. A rendelkezésre álló információk arra engednek következtetni, hogy a ciklopropil-fentanilt Kínában található vegyipari vállalatok állítják elő, de a fentanilok előállításához szükséges kapacitás az Unión belül is létezhet.
- (6) Úgy tűnik, hogy a ciklopropil-fentanilt kutatási célú vegyi anyagként, illetve tiltott opioidok legális helyettesítőként az interneten értékesítik kis- és nagykereskedelmi mennyiségben főként por, vagy felhasználásra kész orrspray-kben található oldat formájában. A lefoglalások során szerzett információk emellett azt mutatják, hogy a ciklopropil-fentanilt a népszerű benzodiazepin, valamint fájdalomcsillapító tabletták hamisítványainak előállítására is használták. A lefoglalások során szerzett információk arra engednek következtetni, hogy a ciklopropil-fentanilt feltehetően az opioidok fekete piacán is értékesíthették metoxiacetil-fentanilként, heroinként, illetve más opioidokkal, például heroinnal együtt különböző keverékekben. Emiatt a fogyasztók esetlegesen nincsenek tisztában azzal, hogy fentanilt használnak.
- (7) A metoxiacetil-fentanil legalább 2016 novembere óta jelen van az Unióban. 11 tagállamban észlelték megjelenését, amelyek 2017 júniusa és decembere között összesen 44 lefoglalást jelentettek. Általánosságban elmondható, hogy valószínűleg a tényleges előfordulásnál kisebb számú észlelésről születik bejelentés, mivel a metoxiacetil-fentanilra vonatkozóan nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. Az esetek többségében a metoxiacetil-fentanilt por vagy folyadék formájában foglalták le, de kisebb mértékben tableta formájában is lefoglalásra került. Az észlelt mennyiségek viszonylag elenyészőek. Ezt azonban a fentanilokra jellemző nagy hatáserőséggel összefüggésben kell értékelni.
- (8) Négy tagállamból 13 olyan halálesetet jelentettek, amelyeknél megerősítették a metoxiacetil-fentanilnak való kitettséget. Minden esetben észleltek más kábítószerket is a metoxiacetil-fentanillal együtt. Az említett halálesetek közül legalább hét haláleset kapcsán a halált a metoxiacetil-fentanil idézte elő, vagy abban feltehetően szerepet játszott. Két olyan heveny mérgezést jelentettek, amely megerősíthetően a metoxiacetil-fentanilnak való kitettség miatt következett be. Valószínű, hogy a naloxon a metoxiacetil-fentanil által okozott mérgezések ellenanyagaként működik. A tényleges előfordulásnál valószínűleg kisebb számban észlelik és jelentik be a metoxiacetil-fentanil által okozott nem halálos kimenetelű mérgezéseket és haláleseteket, mivel a metoxiacetil-fentanilra vonatkozóan nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. A metoxiacetil-fentanilnak való véletlenszerű kitettség kockázatot jelenthet a fogyasztók családtagjaira és barátaira, a bűnüldözési, a sürgősségi, az orvosi és az igazságügyi laboratóriumi személyzetre, valamint a büntetés-végrehajtás és a postai szolgáltatások terén dolgozókra nézve.
- (9) Nincs arra utaló információ, hogy a szervezett bűnözés szerepet játszik a metoxiacetil-fentanil Unión belüli előállításában, terjesztésében, kereskedelmében és kínálatában. A rendelkezésre álló információk arra engednek következtetni, hogy a metoxiacetil-fentanilt Kínában található vegyipari vállalatok állítják elő, de a fentanilok előállításához szükséges kapacitás az Unión belül is létezhet.
- (10) Úgy tűnik, hogy a metoxiacetil-fentanilt kutatási célú vegyi anyagként, illetve tiltott opioidok legális helyettesítőként az interneten értékesítik kis- és nagykereskedelmi mennyiségben por, vagy felhasználásra kész orrspray-kben található oldat formájában. A lefoglalások során szerzett információk arra engednek következtetni, hogy a metoxiacetil-fentanil feltehetően az opioidok fekete piacán is értékesíthették, hamisított opioid fájdalomcsillapítóként és benzodiazepinként, vagy ezek előállítására használják. Emiatt a fogyasztók esetlegesen nincsenek tisztában azzal, hogy fentanilt használnak.
- (11) A ciklopropil-fentanilnak és a metoxiacetil-fentanilnak nincs elismert humán, illetve állatgyógyászati felhasználása az Unióban és úgy tűnik máshol sem. Semmilyen jel nem utal arra, hogy ezek az analitikai célú referenciaanyagkénti alkalmazásukon, valamint a tudományos kutatásokban való használatukon kívül bármilyen egyéb célra felhasználhatók lennének.
- (12) A kockázatértékelési jelentésekből kiderül, hogy további kutatások révén a ciklopropil-fentanil és a metoxiacetil-fentanil kapcsán felmerült több olyan kérdés is megválaszolható lenne, amelyek arra vezethetők vissza, hogy nem állnak rendelkezésre adatok arról, hogy az anyagok milyen kockázatokat jelentenek az egyének egészségére, a közegészségügyre és a társadalomra nézve. Ugyanakkor a ciklopropil-fentanil és a metoxiacetil-fentanil által jelentett egészségügyi és társadalmi kockázatokról rendelkezésre álló bizonyítékok és információk – a fentanillal mutatott hasonlóságuk miatt is – elegendő alapot szolgáltatnak ahhoz, hogy a ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt az egész Unióban ellenőrzési intézkedéseknek vessék alá.
- (13) A ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt mint ellenőrizendő anyagot sem az Egyesült Nemzetek 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményében, sem az Egyesült Nemzetek pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezményében nem vették jegyzékbe. Az Egyesült Nemzetek rendszere keretében ezek az anyagok jelenleg nem képezik értékelés tárgyát.
- (14) Mivel a ciklopropil-fentanilt nyolc, a metoxiacetil-fentanilt pedig kilenc tagállam a kábítószer-ellenőrzésre vonatkozó nemzeti jogszabályai alapján ellenőrzés alá vonta, öt tagállam pedig egyéb jogszabályok alapján vonta ellenőrzés alá a ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt, a ciklopropil-fentanil és a metoxiacetil-fentanil egész Unióban történő ellenőrzési intézkedéseknek való alávetése segítene elkerülni, hogy akadályok hátráltassák a határon átnyúló bűnüldözést és igazságügyi együttműködést, és segítene védelmet nyújtani az anyagok beszerezhetősége és fogyasztása által jelentett kockázatokkal szemben.

- (15) 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 ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt ellenőrzési intézkedéseknek lehessen alávetni az egész Unióban.
- (16) Dániára nézve a 2005/387/IB határozat kötelező, ezért részt vesz ennek a 2005/387/IB határozatot végrehajtó határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában.
- (17) Írországra nézve a 2005/387/IB határozat kötelező, ezért részt vesz ennek a 2005/387/IB határozatot végrehajtó határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában.
- (18) 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*-fenil-*N*-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagokat ellenőrzési intézkedéseknek vetik alá az egész Unióban.

2. cikk

2019. szeptember 29-ig a tagállamok nemzeti jogukkal összhangban meghozzák a szükséges intézkedéseket, hogy az Egyesült Nemzetek 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezménye illetve az Egyesült Nemzetek pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezménye szerinti kötelezettségeiknek megfelelően, jogszabályaik előírásainak megfelelően a ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt ellenőrzési intézkedések alá vonják és büntetőjogi szankciók tárgyává tegyék.

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, 2018. szeptember 28-án.

a Tanács részéről

az elnök

M. SCHRAMBÖCK