



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Forslag til

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

om at underkaste det nye psykoaktive stof *N*-(4-fluorphenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) kontrolforanstaltninger

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Rådets afgørelse 2005/387/RIA om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer¹ fastsætter en tretrinsprocedure, som kan munde ud i, at et nyt psykoaktivt stof underkastes kontrol i Unionen.

Den 4. juli 2017 udsendte Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) og Europol en fælles rapport, som er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 2005/387/RIA. På opfordring af Kommissionen og syv medlemsstater anmodede Rådet den 15. september 2017 i henhold til artikel 6, stk. 1, i ovennævnte rådsafgørelse om en vurdering af de risici, der er forbundet med brug og fremstilling af samt ulovlig handel med det nye psykoaktive stof *N*-(4-fluorphenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl), involveringen af organiserede kriminelle grupper og mulige følger af kontrolforanstaltninger vedrørende dette stof.

Risiciene ved 4-fluorisobutyrylfentanyl blev i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, 3 og 4, i Rådets afgørelse vurderet af EMCDDA's videnskabelige udvalg. Risikovurderingsrapporten blev forelagt for Kommissionen og Rådet den 14. november 2017. De vigtigste resultater af risikovurderingen er følgende:

- 4-fluorisobutyrylfentanyl er et syntetisk opioid og har en struktur, der ligner fentanyls, som er et stof, der er underkastet internationale kontrolforanstaltninger. Det er også strukturelt beslægtet med acetylfentanyl, acryloylfentanyl² og furanylfentanyl³.
- 4-fluorisobutyrylfentanyl har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden august 2016 og er blevet beslaglagt i fire medlemsstater. 16 dødsfald er blevet indberettet af én medlemsstat, hvor eksponeringen for 4-fluorisobutyrylfentanyl er bekræftet. Ved mindst 13 dødsfald var 4-fluorisobutyrylfentanyl enten dødsårsagen eller en sandsynlig medvirkende årsag.

I henhold til artikel 8, stk. 1, i Rådets afgørelse 2005/387/RIA skal Kommissionen senest seks uger efter datoen for modtagelsen af risikovurderingsrapporten fremlægge enten et initiativ for Rådet med henblik på at få indført kontrolforanstaltninger over for de nye psykoaktive stoffer i Unionen eller en rapport, hvori den redegør for, hvorfor den ikke anser et sådant initiativ for nødvendigt. I henhold til Domstolens dom af 16. april 2015 i de forenede sager C-317/13 og C-679/13 skal Europa-Parlamentet høres forud for vedtagelsen af en retsakt baseret på artikel 8, stk. 1, i Rådets afgørelse 2005/387/RIA.

Ud fra anmærkningerne i risikovurderingsrapporten finder Kommissionen det berettiget, at stoffet underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen. Ifølge risikovurderingsrapporten er 4-fluorisobutyrylfentanyls akutte toksicitet så stor, at stoffet kan skade enkeltpersoners sundhed alvorligt.

¹ EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

² Acryloylfentanyl er underkastet kontrolforanstaltninger ved Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1774 af 25. september 2017 om at underkaste *N*-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylacrylamid (acryloylfentanyl) kontrolforanstaltninger (EUT L 251 af 29.9.2017, s. 21).

³ Furanylfentanyl er underkastet kontrolforanstaltninger ved Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2170 af 15. november 2017 om at underkaste *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]furan-2-carboxamid (furanylfentanyl) kontrolforanstaltninger (EUT L 306 af 29.9.2017, s. 19).

2. FORSLAGETS FORMÅL

Formålet med dette forslag til Rådets gennemførelsesafgørelse er at få medlemsstaterne til at underkaste 4-fluorisobutyrylfentanyl kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner efter national lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til De Forenede Nationers konvention af 1961 om psykotrope stoffer som ændret ved protokollen af 1972.

Forslag til

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE**om at underkaste det nye psykoaktive stof *N*-(4-fluorphenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) kontrolforanstaltninger**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10. maj 2005 om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer⁴, særlig artikel 8, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet⁵, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af artikel 6 i afgørelse 2005/387/RIA udarbejdede det udvidede videnskabelige udvalg under Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) på et særligt møde en risikovurderingsrapport om det nye psykoaktive stof *N*-(4-fluorphenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl), og rapporten blev efterfølgende forelagt Kommissionen og Rådet den 14. november 2017.
- (2) 4-fluorisobutyrylfentanyl er et syntetisk opioid og har en struktur, der ligner fentanyls, som er et kontrolleret stof, der i vid udstrækning anvendes som supplement til almindelig bedøvelse under operationer og til smertebehandling. Det er også strukturelt beslægtet med acetylfentanyl, acryloylfentanyl⁶ og furanylfentanyl⁷.
- (3) 4-fluorisobutyrylfentanyl har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden august 2016 og er blevet beslaglagt i fire medlemsstater, som har indberettet 24 beslaglæggelser i alt. Det er sandsynligt, at der er mange flere forekomster, da der normalt ikke screenes for dette stof. I de fleste tilfælde blev stoffet beslaglagt som pulver, men det blev også beslaglagt, dog i mindre omfang, som væske og tabletter. De fundne mængder er relativt små. De bør imidlertid vurderes i forhold til den meget kraftige virkning, der er typisk for fentanyl-familien.
- (4) 16 dødsfald er blevet indberettet af én medlemsstat, hvor eksponeringen for 4-fluorisobutyrylfentanyl er bekræftet. I mange tilfælde blev andre stoffer også påvist

⁴ EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

⁵ EUT C af , s. .

⁶ Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1774 af 25. september 2017 om at underkaste *N*-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylacrylamid (acryloylfentanyl) kontrolforanstaltninger (EUT L 251 af 29.9.2017, s. 21).

⁷ Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2170 af 15. november 2017 om at underkaste *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]furan-2-carboxamid (furanylfentanyl) kontrolforanstaltninger (EUT L 306 af 29.9.2017, s. 19).

sammen med 4-fluorisobutyrylfentanyl. Ved mindst 13 dødsfald var 4-fluorisobutyrylfentanyl enten dødsårsagen eller en sandsynlig medvirkende årsag. Der blev ikke indberettet nogen akutte forgiftninger med bekræftet eksponering for 4-fluorisobutyrylfentanyl. Det er sandsynligt, at naloxon fungerer som en modgift mod 4-fluorisobutyrylfentanyl-forgiftning. Både ikkedødelige forgiftninger og dødsfald opdages eller indberettes sandsynligvis ikke i fuldt omfang, idet der normalt ikke screenes for stoffet. Tilfældig eksponering for 4-fluorisobutyrylfentanyl kan udgøre en risiko for retshåndhævende personale, beredskabstjenester, medicinsk personale og personale i retsmedicinske laboratorier samt personale i forvarings- og posttjenester.

- (5) Der foreligger ingen oplysninger om organiserede kriminelle gruppers forbindelse til fremstilling, distribution (ulovlig handel) og levering af 4-fluorisobutyrylfentanyl i Unionen. Men eftersom stoffet er blevet påvist i heroinprøver, kan det ikke udelukkes, at organiseret kriminalitet er involveret. De foreliggende oplysninger tyder på, at 4-fluorisobutyrylfentanyl produceres af kemiske virksomheder i Kina, men kapaciteten til at fremstille fentanyl kan også eksistere i Unionen.
- (6) 4-fluorisobutyrylfentanyl lader til at blive solgt online i små mængder og engros mængder "forklædt" som et forskningskemikalie eller som en "legal" erstatning for ulovlige opioider, i form af pulver, væske (f.eks. som brugsklare næsespray) og trækpapir (blotters)). Oplysninger fra beslaglæggelserne peger i retning af, at 4-fluorisobutyrylfentanyl kan være blevet solgt på det illegale opioidmarked, hvor det sælges som heroin eller er konstateret i blandinger med andre opioider såsom heroin og furanylfentanyl, eller anvendes til at lave forfalskninger af meget efterspurgte analgetika og benzodiazepin. Af denne årsag er brugerne måske ikke klar over, at de indtager et fentanyl.
- (7) 4-fluorisobutyrylfentanyl har ikke nogen anerkendt anvendelse som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i Unionen eller, så vidt vides, noget andet sted. Så vidt vides kan 4-fluorisobutyrylfentanyl ikke anvendes til andre formål end som analysereferencestandard og i videnskabelig forskning.
- (8) Det fremgår af risikovurderingsrapporten, at mange af de spørgsmål vedrørende 4-fluorisobutyrylfentanyl, som skyldes manglen på data om risiciene for enkeltpersoner, risiciene for folkesundheden og samfundsmæssige risici, kunne besvares ved hjælp af yderligere forskning. De foreliggende oplysninger og den foreliggende dokumentation om de sundhedsmæssige og sociale risici, som stoffet frembyder grundet ligheden med fentanyl, acryloylfentanyl og furanylfentanyl er dog tilstrækkeligt grundlag til at underkaste 4-fluorisobutyrylfentanyl kontrolforanstaltninger i hele Unionen.
- (9) 4-fluorisobutyrylfentanyl er ikke på listen over stoffer, som ifølge De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler eller De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer skal underkastes kontrol. Stoffet er i øjeblikket under vurdering i FN-systemet og blev gennemgået på det 39. møde i WHO's Ekspertudvalg for Narkotikaafhængighed (ECDD), som blev afholdt fra den 6. til den 10. november 2017 i Genève. Dette er ikke til hinder for, at Unionen vedtager en afgørelse om at underkaste stoffet kontrolforanstaltninger.
- (10) Eftersom syv medlemsstater fører kontrol med 4-fluorisobutyrylfentanyl i henhold til deres nationale lovgivning om narkotikakontrol, og fem medlemsstater benytter andre lovgivningsforanstaltninger til at føre kontrol med 4-fluorisobutyrylfentanyl, vil det, hvis stoffet underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen, bidrage til at undgå problemer med grænseoverskridende lovhåndhævelse og retligt samarbejde og give

beskyttelse i Unionen mod de farer, som stoffets tilgængelighed og brug af stoffet kan indebære.

- (11) Afgørelse 2005/387/RIA tillægger Rådet gennemførelsesbeføjelser for at kunne reagere hurtigt og på grundlag af ekspertise på EU-plan på fremkomsten af nye psykoaktive stoffer, som medlemsstaterne har påvist og indberettet, ved at underkaste disse stoffer kontrolforanstaltninger i hele Unionen. Da betingelserne og proceduren for at udløse udøvelsen af sådanne gennemførelsesbeføjelser er opfyldt, bør der vedtages en gennemførelsesafgørelse for at underkaste 4-fluorisobutyrylfentanyl kontrolforanstaltninger i hele Unionen.
- (12) Danmark er bundet af afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af denne afgørelse.
- (13) Irland er bundet af afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af denne afgørelse.
- (14) Det Forenede Kongerige er ikke bundet af afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor ikke i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse, og afgørelsen er ikke bindende for og finder ikke anvendelse i Det Forenede Kongerige —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det nye psykoaktive stof *N*-(4-fluorphenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen.

Artikel 2

Senest [et år efter offentliggørelsen af denne afgørelse] træffer medlemsstaterne i overensstemmelse med deres nationale lovgivning de foranstaltninger, der er nødvendige for at underkaste det nye psykoaktive stof i artikel 1 kontrolforanstaltninger og strafferetlige foranstaltninger som fastsat i deres lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til De Forenede Nationers konvention af 1961 om psykotrope stoffer som ændret ved protokollen af 1972.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter dens offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne afgørelse anvendes i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne
Formand