



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 19 december 2017
(OR. en)

15871/17

**Interinstitutionellt ärende:
2017/0339 (NLE)**

**CORDROUGE 165
SAN 470
ENFOPOL 627**

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	18 december 2017
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2017) 756 final
Ärende:	Förslag till RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT om att underställa det nya psykoaktiva ämnet (4-fluorfenyl)-2-metyl-1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl)propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) kontrollåtgärder

För delegationerna bifogas dokument – COM(2017) 756 final.

Bilaga: COM(2017) 756 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Förslag till

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT

om att underställa det nya psykoaktiva ämnet *N*-(4-fluorfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) kontrollåtgärder

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

I rådets beslut 2005/387/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen¹ föreskrivs ett förfarande i tre steg som kan leda till att ett nytt psykoaktivt ämne underställs kontrollåtgärder inom unionen.

Den 4 juli 2017 utfärdades en gemensam rapport från Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) och Europol, utarbetad i enlighet med artikel 5 i rådets beslut 2005/387/RIF. Efter begäran från kommissionen och sju medlemsstater, och i enlighet med artikel 6.1 i ovannämnda rådsbeslut, begärde rådet den 15 september 2017 en bedömning av de risker som är förknippade med användning och framställning av samt olaglig handel med det nya psykoaktiva ämnet *N*-(4-fluorfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl), den organiserade brottslighetens inblandning och de möjliga konsekvenserna av att införa kontrollåtgärder avseende detta ämne.

Riskerna med 4-fluorisobutyrylfentanyl bedömdes av ECNN:s vetenskapliga kommitté i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2, 6.3 och 6.4 i rådsbeslutet. Riskbedömningsrapporten lades fram för kommissionen och rådet den 14 november 2017. De viktigaste resultaten av riskbedömningen är följande:

- 4-fluorisobutyrylfentanyl är en syntetisk opioid som till strukturen liknar fentanyl, ett internationellt kontrollerat ämne. Det är också strukturellt besläktat med acetylfentanyl, akryloylfentanyl² och furanylfentanyl³.
- 4-fluorisobutyrylfentanyl har funnits tillgängligt i Europeiska unionen sedan åtminstone augusti 2016, och har beslagtagits i fyra medlemsstater. 16 dödsfall har rapporterats från en medlemsstat där exponering för 4-fluorisobutyrylfentanyl bekräftades. I minst tretton av fallen var 4-fluorisobutyrylfentanyl dödsorsaken eller har sannolikt bidragit till dödsfallet.

Enligt artikel 8.1 i rådets beslut 2005/387/RIF ska kommissionen inom sex veckor från den dag då den tar emot riskbedömningsrapporten förelägga rådet antingen ett initiativ om att det nya psykoaktiva ämnet ska underställas kontrollåtgärder inom unionen, eller en rapport där den redogör för varför den anser att ett sådant initiativ inte är nödvändigt. Enligt domstolens dom av den 16 april 2015 i de förenade målen C-317/13 och C-679/13 måste Europaparlamentet höras innan en rättsakt med stöd av artikel 8.1 i rådets beslut 2005/387/RIF antas.

Mot bakgrund av resultaten i riskbedömningsrapporten anser kommissionen att det finns skäl till att underställa detta ämne kontrollåtgärder i hela unionen. Enligt riskbedömningsrapporten har 4-fluorisobutyrylfentanyl akut toxiska egenskaper som kan orsaka allvarliga skador på människors hälsa.

¹ EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

² Akryloylfentanyl har underställts kontrollåtgärder i enlighet med rådets genomförandebeslut (EU) 2017/1774 av den 25 september 2017 om att underställa *N*-(1-fenetyl)piperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryloylfentanyl) kontrollåtgärder (EUT L 251, 29.9.2017, s. 21).

³ Furanylfentanyl har underställts kontrollåtgärder i enlighet med rådets genomförandebeslut (EU) 2017/2170 av den 15 november 2017 om att underställa *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]furan-2-karboxamid (furanylfentanyl) kontrollåtgärder (EUT L 306, 22.11.2017, s. 19).

2. FÖRSLAGETS SYFTE

Syftet med detta förslag till rådets genomförandebeslut är att uppmana medlemsstaterna att underställa 4-fluorisobutyrylfentanyl de kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder som föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelseerna enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll.

Förslag till

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT

om att underställa det nya psykoaktiva ämnet *N*-(4-fluorfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) kontrollåtgärder

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen⁴, särskilt artikel 8.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁵, och

av följande skäl:

- (1) En riskbedömningsrapport om det nya psykoaktiva ämnet *N*-(4-fluorfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) har utarbetats i enlighet med artikel 6 i beslut 2005/387/RIF vid ett extra sammanträde med den utvidgade vetenskapliga kommittén vid Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN). Rapporten lades fram för kommissionen och rådet den 14 november 2017.
- (2) 4-fluorisobutyrylfentanyl är en syntetisk opioid som till strukturen liknar fentanyl, ett kontrollerat ämne som används i stor utsträckning i läkemedel som ett komplement till kirurgiska ingrepp under allmän bedövning och för smärtlindring. Det är också strukturellt besläktat med acetylfentanyl, akryloylfentanyl⁶ och furanylfentanyl⁷.
- (3) 4-fluorisobutyrylfentanyl har funnits tillgängligt i unionen sedan åtminstone augusti 2016, och har beslagtagits i fyra medlemsstater som har rapporterat totalt 24 beslag. Det är troligt att upptäckterna underrapporteras då substansen inte kontrolleras rutinmässigt. I de flesta fall beslagtogs den i form av pulver, men också, i mindre utsträckning, i flytande form och i form av tabletter. De upptäckta volymerna är relativt små, men man bör samtidigt väga in ämnets kraftiga verkan som är typisk för fentanyl.
- (4) 16 dödsfall har rapporterats från en medlemsstat där exponering för 4-fluorisobutyrylfentanyl bekräftades. I många fall upptäcktes andra droger i samband med 4-fluorisobutyrylfentanyl. I minst tretton av fallen var 4-fluorisobutyrylfentanyl dödsorsaken eller har sannolikt bidragit till dödsfallet. Inga akuta förgiftningar

⁴ EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁵ EUT C , , s. .

⁶ Rådets genomförandebeslut (EU) 2017/1774 av den 25 september 2017 om att underställa *N*-(1-fenetylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryloylfentanyl) kontrollåtgärder (EUT L 251, 29.9.2017, s. 21).

⁷ Rådets genomförandebeslut (EU) 2017/2170 av den 15 november 2017 om att underställa *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]furan-2-karboxamid (furanylfentanyl) kontrollåtgärder (EUT L 306, 22.11.2017, s. 19).

relaterade till bekräftad exponering för 4-fluorisobutyrylfentanyl har rapporterats. Det är sannolikt att naloxon verkar som ett motgift mot förgiftning orsakad av 4-fluorisobutyrylfentanyl. Varken förgiftningar utan dödlig utgång eller dödsfall upptäcks och rapporteras i tillräckligt stor utstäckning då de inte kontrolleras rutinmässigt. Oavsiktlig exponering för 4-fluorisobutyrylfentanyl kan utgöra en risk för brottsbekämpande myndigheter, räddningstjänstpersonal, medicinsk och rättsmedicinsk laboratoriepersonal samt fängelse- och postpersonal.

- (5) Det finns hittills inga uppgifter om att organiserad brottslighet varit inblandad i framställning, distribution (olaglig handel) eller tillhandahållande av 4-fluorisobutyrylfentanyl inom unionen. Dock kan inte inblandning av organiserad brottslighet uteslutas med tanke på att ämnet har upptäckts i heroinprover. Tillgängliga uppgifter tyder på att 4-fluorisobutyrylfentanyl framställs av kemikalieföretag i Kina, men förmågan att framställa kan även finnas inom unionen.
- (6) 4-fluorisobutyrylfentanyl saluförs via internet i små volymer och grossistvolymer som en "forskningskemikalie" eller en "laglig" ersättning för olagliga opioider, i pulverform, flytande form (t.ex. bruksfärdiga nässprayer) och läskpapper. Information från de beslag som gjorts tyder på att 4-fluorisobutyrylfentanyl också kan ha sålts på den illegala markanden för opioider, där det säljs som heroin eller också i blandningar med andra opioider, exempelvis heroin och furanylfentanyl, eller används för framställning av förfalskningar av väldigt eftertraktade smärtstillande läkemedel och bensodiazepiner. Det är därför möjligt att användare inte är medvetna om att de använder fentanyl.
- (7) 4-fluorisobutyrylfentanyl har ingen erkänd användning som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel i unionen och till synes inte heller någon annanstans. Det finns inget som tyder på att 4-fluorisobutyrylfentanyl kan användas för andra ändamål än som referensstandard vid analys och inom vetenskaplig forskning.
- (8) Riskbedömningsrapporten visar att många av de frågor som rör 4-fluorisobutyrylfentanyl som ställs på grund av bristen på uppgifter om riskerna för enskilda personers hälsa, hälsorisker och sociala risker, skulle kunna besvaras genom ytterligare forskning. De tillgängliga bevisen på och uppgifterna om de hälsorisker och sociala risker som ämnet ger upphov till, också med tanke på dess likheter med fentanyl, akryloylfentanyl och furanylfentanyl utgör dock tillräckliga skäl för att underställa 4-fluorisobutyrylfentanyl kontrollåtgärder i hela unionen.
- (9) 4-fluorisobutyrylfentanyl finns inte med på förteckningen över ämnen som omfattas av kontroll enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961 eller FN:s konvention om psykotropa ämnen från 1971. Substansen är för närvarande under bedömning inom Förenta nationernas system och har granskats på det 39:e sammanträdet av WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk som hölls den 6–10 november 2017 i Genève. Detta utesluter inte unionens beslut att underställa substansen kontrollåtgärder.
- (10) Med tanke på att sju medlemsstater underställer 4-fluorisobutyrylfentanyl narkotikakontroll enligt nationell lagstiftning och fem medlemsstater använder annan lagstiftning för att kontrollera ämnet, skulle man genom att underställa ämnet kontrollåtgärder i hela unionen kunna undvika hinder för gränsöverskridande brottsbekämpning och rättsligt samarbete, och bidra till att skydda mot de risker som följer med att ämnet är tillgängligt och används.
- (11) Genom beslut 2005/387/RIF tilldelas rådet genomförandebefogenheter för att snabbt och baserat på sakkunskap på unionsnivå kunna åtgärda uppkomsten av nya

psykoaktiva ämnen som upptäcks och rapporteras av medlemsstaterna genom att ämnena i fråga underställs kontrollåtgärder i hela unionen. Eftersom villkoren och förfarandet för att börja utöva sådana genomförandebefogenheter är uppfyllda, bör det antas ett genomförandebeslut som innebär att 4-fluorisobutyrylfentanyl underställs kontroll i hela unionen.

- (12) Danmark är bundet av rambeslut 2005/387/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (13) Irland är bundet av rambeslut 2005/387/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (14) Förenade kungariket är inte bundet av beslut 2005/387/RIF och deltar därför inte i antagandet och tillämpningen av det här beslutet och det är varken bindande för eller tillämpligt på Förenade kungariket.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det nya psykoaktiva ämnet *N*-(4-fluorfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) ska underställas kontrollåtgärder i hela unionen.

Artikel 2

Senast [ett år från dagen för offentliggörande av detta beslut] ska medlemsstaterna vidta de åtgärder som krävs, i enlighet med nationell lagstiftning, för att underställa det nya psykoaktiva ämnet som avses i artikel 1 kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder såsom föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelseerna enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Detta beslut ska tillämpas i enlighet med fördragen.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*