

Bruxelles, den 19. december 2017
(OR. en)

15877/17

**Interinstitutionel sag:
2017/0345 (NLE)**

**CORDROGUE 169
SAN 474
ENFOPOL 631**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	18. december 2017
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2017) 765 final
Vedr.:	Forslag til RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE om at underkaste det nye psykoaktive stof methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (carfentanil) kontrolforanstaltninger

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2017) 765 final.

Bilag: COM(2017) 765 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 18.12.2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Forslag til

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

om at underkaste det nye psykoaktive stof methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (carfentanil) 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 27. 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 13 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 methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (carfentanil), involveringen af organiserede kriminelle grupper og mulige følger af kontrolforanstaltninger vedrørende dette stof.

Risiciene ved carfentanil 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:

- Carfentanil er et syntetisk opioid og er nært beslægtet med fentanyl, som er et stof, der er underkastet internationale kontrolforanstaltninger. Carfentanil er et af de mest potente narkotiske opioidanalgetika.
- Carfentanil blev formelt anmeldt til EMCDDA i februar 2013. 60 dødsfald er blevet indberettet af syv medlemsstater, hvor eksponeringen for carfentanil er bekræftet. Ved mindst seks af dødsfaldene var carfentanil 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 carfentanils akutte toksicitet så stor, at stoffet kan skade enkeltpersoners sundhed alvorligt.

2. FORSLAGETS FORMÅL

Formålet med dette forslag til Rådets gennemførelsesafgørelse er at få medlemsstaterne til at underkaste carfentanil 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.

¹ EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

Forslag til

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

om at underkaste det nye psykoaktive stof methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (carfentanil) 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 stoffer², særlig artikel 8, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet³, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er udarbejdet en risikovurderingsrapport om det nye psykoaktive stof methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (carfentanil) i overensstemmelse med artikel 6 i afgørelse 2005/387/RIA under et særligt møde i det udvidede Videnskabelige Udvalg for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA), og den blev forelagt Kommissionen og Rådet den 14. november 2017.
- (2) Carfentanil er et syntetisk opioid og er nært beslægtet med fentanyl, som er et kontrolleret stof, der i vid udstrækning anvendes som supplement til almindelig bedøvelse under operationer og til smertebehandling. Carfentanil er et af de mest potente narkotiske opioidanalgetika.
- (3) Carfentanil blev formelt anmeldt til EMCDDA i februar 2013 efter den første opdagelse af stoffet i december 2012. I de seneste to år er stoffet blevet mere tilgængeligt og de mængder, der beslaglægges af myndighederne, er steget. Det er sandsynligt, at der er mange flere forekomster, da der normalt ikke screenes for dette stof. Syv medlemsstater har indberettet flere end 800 beslaglæggelser, mere end en fjerdedel heraf i første halvdel af 2017. Carfentanil beslaglægges typisk i pulverform. I nogle tilfælde er det også beslaglagt som en væske. De fundne mængder er relativt små. De bør imidlertid vurderes i forhold til den meget kraftige virkning, der er typisk for fentanyl-familien.
- (4) 60 dødsfald er blevet indberettet af syv medlemsstater mellem november 2016 og juni 2017, hvor eksponeringen for carfentanil er bekræftet. Mange af dødsfaldene involverede narkotikamisbrugere i højrisikogruppen, herunder heroinsprøjtenerkomaner. I mange tilfælde blev der også påvist andre stoffer, herunder morfin og andre fentanyler. Ved mindst seks af dødsfaldene var carfentanil enten dødsårsagen eller en sandsynlig medvirkende årsag; i mange af de resterende tilfælde

² EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

³ EUT C af , s. .

efterforskes dødsårsagen stadig. Herudover har to medlemsstater indberettet tre akutte ikkedødelige forgiftninger relateret til carfentanil. Det er sandsynligt, at naloxon fungerer som en modgift mod carfentanil-forgiftning. Både ikkedødelige forgiftninger og dødsfald opdages eller indberettes sandsynligvis ikke i fuldt omfang, idet der normalt ikke screenes for stoffet. Tilfældig eksponering for carfentanil kan udgøre en risiko for retshåndhævende personale, beredskabstjenester, medicinsk personale og personale i retsmedicinske laboratorier samt personale i forvarings- og posttjenester.

- (5) Der foreligger kun begrænsede oplysninger om organiserede kriminelle gruppers forbindelse til fremstilling, distribution (ulovlig handel) og levering af carfentanil. I denne forbindelse var der én medlemsstat, som har rapporteret, at næsten al handel og distribution af fentanyler, herunder carfentanil, er knyttet til organiserede kriminelle grupper i den pågældende medlemsstat. De foreliggende oplysninger tyder på, at carfentanil produceres af kemiske virksomheder i Kina/Hong Kong. Dataene viser også, at kapaciteten til at fremstille fentanyler også kan eksistere i Unionen.
- (6) Carfentanil sælges online, både på det almene internet og det mørke net, i små mængder og engros mængder som et stof i sig selv, men også som et "forskningskemikalie", et "farmaceutisk mellemprodukt" og/eller som en "legal" erstatning for ulovlige opioider, typisk i pulverform. Oplysninger fra indberettede beslaglæggelser og dødsfald viser, at carfentanil blandes med heroin, fentanyl og andre fentanylvarianter, sælges på det illegale opioidmarked og injiceres af opioidbrugere, herunder heroinsprøjtenarkomaner. Det er højst usandsynligt, at brugerne ved, at de anvender carfentanil.
- (7) Carfentanil er godkendt som veterinærlægemiddel i USA til at immobilisere store dyr. Det er muligt, at stoffet kan have begrænset anvendelse i veterinærmedicin i Unionen på grundlag af et lægemiddel, som tilberedes på bestilling i overensstemmelse med national lovgivning. En radioaktivt mærket form af carfentanil er almindeligt anvendt i videnskabelig forskning. Carfentanil anvendes også som analysereferencestandard og i videnskabelig forskning.
- (8) Det fremgår af risikovurderingsrapporten, at mange af de spørgsmål vedrørende carfentanil, 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, er dog tilstrækkeligt grundlag til at underkaste carfentanil kontrolforanstaltninger i hele Unionen.
- (9) Carfentanil 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 tolv medlemsstater fører kontrol med carfentanil i henhold til deres nationale lovgivning om narkotikakontrol, og fire medlemsstater benytter andre lovgivningsforanstaltninger til at føre kontrol med carfentanil, 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 carfentanil 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 methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (carfentanil) 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*