



Brüssel, den 19. Dezember 2017
(OR. en)

15877/17

**Interinstitutionelles Dossier:
2017/0345 (NLE)**

**CORDROGUE 169
SAN 474
ENFOPOL 631**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	18. Dezember 2017
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2017) 765 final
Betr.:	Vorschlag für einen DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DES RATES über Kontrollmaßnahmen für die neue psychoaktive Substanz Methyl-1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (Carfentanil)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2017) 765 final.

Anl.: COM(2017) 765 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 18.12.2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Vorschlag für einen

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DES RATES

über Kontrollmaßnahmen für die neue psychoaktive Substanz Methyl-1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (Carfentanil)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Der Beschluss 2005/387/JI des Rates betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen¹ sieht ein dreistufiges Verfahren mit der Möglichkeit der Einführung von Kontrollmaßnahmen für neue psychoaktive Substanzen innerhalb der Union vor.

Gemäß Artikel 5 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates wurde am 27. Juli 2017 ein gemeinsamer Bericht der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) und Europol vorgelegt. Auf Ersuchen der Kommission und von 13 Mitgliedstaaten verlangte der Rat am 15. September 2017 gemäß Artikel 6 Absatz 1 des oben genannten Ratsbeschlusses eine Bewertung der Risiken, die die Verwendung und die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz Methyl-1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (Carfentanil) sowie der Handel damit bergen, sowie Angaben über eine Beteiligung der organisierten Kriminalität und über etwaige Folgen der für diese Substanz eingeführten Kontrollmaßnahmen.

Die Risiken von Carfentanil wurden vom Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD im Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 6 Absätze 2, 3 und 4 des Ratsbeschlusses bewertet. Am 14. November 2017 wurde der Risikobewertungsbericht der Kommission und dem Rat übermittelt. Die wichtigsten Ergebnisse der Risikobewertung lauten:

- Carfentanil ist ein synthetisches Opioid, das dem international kontrollierten Stoff Fentanyl strukturell sehr ähnelt. Carfentanil ist eines der stärksten narkotischen Opioid-Analgetika.
- Es wurde der EBDD im Februar 2013 förmlich gemeldet. Sieben Mitgliedstaaten haben 60 mit Carfentanil im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. In mindestens sechs Fällen war Carfentanil die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen.

Gemäß Artikel 8 Absatz 1 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates unterbreitet die Kommission dem Rat binnen sechs Wochen nach Eingang des Risikobewertungsberichts entweder eine Initiative, die die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für die neuen psychoaktiven Substanzen zum Ziel hat, oder einen Bericht, in dem sie begründet, warum sie dies nicht für erforderlich hält. Laut dem Urteil des Gerichtshofs vom 16. April 2015 in den verbundenen Rechtssachen C-317/13 und C-679/13 ist das Europäische Parlament vor Erlass eines Rechtsakts auf der Grundlage von Artikel 8 Absatz 1 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates anzuhören.

Angesichts der Ergebnisse des Risikobewertungsberichts liegen nach Auffassung der Kommission berechnete Gründe für eine Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für diese Substanz vor. Dem Risikobewertungsbericht zufolge kann die akute Toxizität von Carfentanil die Gesundheit des Einzelnen in hohem Maße schädigen.

2. GEGENSTAND DES VORSCHLAGS

Mit dem vorliegenden Vorschlag für einen Durchführungsbeschluss des Rates sollen die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, Carfentanil den Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in ihrem Recht entsprechend ihren Verpflichtungen aus dem

¹ ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32.

Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe (geändert durch das Protokoll von 1972) vorgesehen sind.

Vorschlag für einen

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DES RATES

über Kontrollmaßnahmen für die neue psychoaktive Substanz Methyl-1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (Carfentanil)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf den Beschluss 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen², insbesondere Artikel 8 Absatz 3,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments³,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 6 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates wurde in einer Sondersitzung des erweiterten Wissenschaftlichen Ausschusses der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) ein Bericht zur Bewertung der Risiken im Zusammenhang mit der neuen psychoaktiven Substanz Methyl-1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (Carfentanil) verfasst und der Kommission und dem Rat am 14. November 2017 vorgelegt.
- (2) Carfentanil ist ein synthetisches Opioid, das strukturell Fentanyl ähnelt, einem kontrollierten Stoff, der in der Medizin häufig als Zusatz zur Vollnarkose bei Operationen und zur Schmerzbehandlung verwendet wird. Carfentanil ist eines der stärksten narkotischen Opioidanalgetika.
- (3) Carfentanil wurde erstmals im Dezember 2012 entdeckt und der EBDD im Februar 2013 förmlich gemeldet. In den vergangenen zwei Jahren war der Stoff vermehrt verfügbar und wurde in zunehmendem Maße von den Strafverfolgungsbehörden sichergestellt. Da keine routinemäßigen Kontrollen zu diesem Stoff erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer auszugehen. Nach Angaben von sieben Mitgliedstaaten wurde der Stoff in mehr als 800 Fällen sichergestellt, mehr als ein Viertel davon in der ersten Hälfte des Jahres 2017. Carfentanil wurde in der Regel als Pulver und in einigen Fällen auch in flüssiger Form sichergestellt. Die gefundenen Mengen sind relativ gering. Sie sollten jedoch vor dem Hintergrund der hohen Wirksamkeit der Fentanyle bewertet werden.
- (4) Sieben Mitgliedstaaten haben zwischen November 2016 und Juni 2017 60 mit Carfentanil im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. Bei vielen dieser Fälle handelte es sich um Konsumenten von Hochrisikodrogen, darunter Drogenkonsumenten, die sich Heroin injizierten. In vielen Fällen wurden auch andere Drogen wie Morphine und andere Fentanyle entdeckt. In mindestens sechs Fällen war

² ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32.

³ ABl. C , , S. .

Carfentanil die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen; in zahlreichen weiteren Fällen dauern die Untersuchungen zur Todesursache noch an. Darüber hinaus haben zwei Mitgliedstaaten drei akute, nicht tödlich verlaufene Vergiftungen, die mit Carfentanil im Zusammenhang standen, gemeldet. Naloxon dürfte als Gegenmittel bei einer Vergiftung durch Carfentanil wirken. Da keine routinemäßigen Kontrollen erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer sowohl für nicht tödlich verlaufene Vergiftungen als auch für Todesfälle auszugehen. Eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber Carfentanil kann ein Risiko für Strafverfolgungsbeamte, Notfallpersonal, medizinisches und forensisches Laborpersonal sowie Gefängnis- und Postbedienstete darstellen.

- (5) Es gibt begrenzte Hinweise auf eine Beteiligung der organisierten Kriminalität bzw. von organisierten kriminellen Gruppen an der Herstellung, dem Vertrieb und der Beschaffung von Carfentanil. In diesem Zusammenhang hat ein Mitgliedstaat gemeldet, dass nahezu am gesamten Vertrieb von Fentanyl, darunter Carfentanil, organisierte kriminelle Gruppen in diesem Mitgliedstaat beteiligt sind. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass Carfentanil von Chemieunternehmen in China/Hong Kong hergestellt wird. Den Informationen zufolge ist nicht auszuschließen, dass Fentanylen auch in der Union hergestellt werden können.
- (6) Carfentanil wird im Internet – sowohl im Surface Web als auch im Darknet – in kleinen und großen Mengen als eigenständige Droge, aber auch als „Forschungschemikalie“, „pharmazeutisches Zwischenprodukt“ und/oder „legaler“ Ersatz für illegale Opioide verkauft, in der Regel als Pulver. Informationen zu gemeldeten Sicherstellungen und Todesfällen zeigen, dass Carfentanil mit Heroin, Fentanyl und anderen Fentanylen vermischt, auf dem illegalen Markt für Opioide verkauft und von Opioidkonsumenten (darunter Heroinsüchtige) injiziert wird. Die Nutzer wissen höchstwahrscheinlich nicht, dass sie Carfentanil verwenden.
- (7) Carfentanil ist in den Vereinigten Staaten als Tierarzneimittel zur Betäubung großer Tiere zugelassen. Möglicherweise kann die Substanz in der Union auf der Grundlage eines medizinischen Produkts, das fallweise nach nationalem Recht zubereitet wird, eingeschränkt Verwendung finden. Eine radioaktiv markierte Form von Carfentanil ist in der wissenschaftlichen Forschung weit verbreitet. Carfentanil wird auch als analytischer Referenzstandard und in der wissenschaftlichen Forschung verwendet.
- (8) Der Risikobewertungsbericht zeigt, dass viele mit Carfentanil im Zusammenhang stehende Fragen, die der Mangel an Informationen zu den Risiken für die Gesundheit von Einzelpersonen sowie die öffentliche Gesundheit und die Gesellschaft aufwirft, durch weitere Forschung geklärt werden könnten. Die vorhandenen Nachweise und Informationen zu den mit der Substanz verbundenen gesundheitlichen und sozialen Risiken, auch vor dem Hintergrund ihrer Ähnlichkeiten zu Fentanyl, geben jedoch ausreichenden Anlass dazu, unionsweite Kontrollmaßnahmen für Carfentanil einzuführen.
- (9) Carfentanil ist nicht auf der Liste der Substanzen verzeichnet, die gemäß dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe oder dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe Kontrollmaßnahmen unterliegen. Der Stoff wird derzeit im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen bewertet und wurde in der 39. Sitzung des WHO-Sachverständigenausschusses für Drogenabhängigkeit (ECDD) vom 6. bis

10. November 2017 in Genf überprüft. Dies hindert die Union nicht daran, eine Entscheidung über Kontrollmaßnahmen für den Stoff zu treffen.

- (10) 12 Mitgliedstaaten haben Carfentanil gesetzlichen Kontrollmaßnahmen aufgrund ihrer nationalen Drogenkontrollgesetze unterworfen und vier Mitgliedstaaten kontrollieren diese Substanz im Rahmen sonstiger legislativer Maßnahmen; die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für diese Substanz würde daher dazu beitragen, Probleme bei der grenzübergreifenden Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit zu vermeiden und vor den mit der Verfügbarkeit und dem Konsum der Substanz verbundenen Risiken zu schützen.
- (11) Durch den Beschluss 2005/387/JI werden dem Rat Durchführungsbefugnisse übertragen, damit auf Unionsebene zügig und fachkompetent auf von den Mitgliedstaaten ermittelte und gemeldete neue psychoaktive Substanzen reagiert werden kann, indem diese Substanzen unionsweit Kontrollmaßnahmen unterworfen werden. Da die Voraussetzungen und das Verfahren für die Ausübung derartiger Durchführungsbefugnisse erfüllt bzw. eingehalten wurden, sollte ein Durchführungsbeschluss erlassen werden, um Carfentanil in der gesamten Union Kontrollmaßnahmen zu unterwerfen.
- (12) Dänemark ist durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses.
- (13) Irland ist durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses.
- (14) Das Vereinigte Königreich ist nicht durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher nicht an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses und ist weder durch diesen gebunden noch zu seiner Anwendung verpflichtet —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die neue psychoaktive Substanz Methyl-1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (Carfentanil) wird unionsweit Kontrollmaßnahmen unterworfen.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten ergreifen im Einklang mit ihren nationalen Rechtsvorschriften spätestens *[ein Jahr nach der Veröffentlichung dieses Beschlusses]* die Maßnahmen, die erforderlich sind, um die in Artikel 1 genannte neue psychoaktive Substanz den Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in den Rechtsvorschriften vorgesehen sind, mit denen sie ihren Verpflichtungen aus dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe (geändert durch das Protokoll von 1972) nachkommen.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Dieser Beschluss wird gemäß den Verträgen angewandt.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident*