



Rådet for
Den Europæiske Union

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

15878/17

**Interinstitutionel sag:
2017/0346 (NLE)**

**CORDROGUE 170
SAN 475
ENFOPOL 632**

FØLGESKRIVELSE

fra: Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: COM(2017) 766 final

Vedr.: Forslag til RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE om at underkaste det nye psykoaktive stof methyl 2-[[1-(5-fluorpentyl)-1H-indazol-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoat (5F-MDMB-PINACA) kontrolforanstaltninger

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2017) 766 final.

Bilag: COM(2017) 766 final

Bruxelles, den 18.12.2017
COM(2017) 766 final

2017/0346 (NLE)

Forslag til

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

om at underkaste det nye psykoaktive stof methyl 2-{{1-(5-fluorpentyl)-1*H*-indazol-3-carbonyl}amino}-3,3-dimethylbutanoat (5F-MDMB-PINACA) 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 tretretrinsprocedure, 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 methyl 2-[[1-(5-fluorpentyl)-1*H*-indazol-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoat (5F-MDMB-PINACA, 5F-ADB), involveringen af organiserede kriminelle grupper og mulige følger af kontrolforanstaltninger vedrørende dette stof.

Risiciene ved 5F-MDMB-PINACA 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:

- 5F-MDMB-PINACA er et syntetisk cannabinoid. Det har lignende virkninger som THC, der er ansvarlig for de vigtigste psykoaktive virkninger af cannabis, men med yderligere livstruende toksicitet. 5F-MDMB-PINACA er højpotent, og det store og varierende indhold af stoffet i blandinger til rygning giver en stor risiko for forgiftning.
- 5F-MDMB-PINACA har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden september 2014 og er blevet fundet i 25 medlemsstater. 2 medlemsstater har indberettet i alt 28 dødsfald med relation til 5F-MDMB-PINACA. Ved mindst 20 af dødsfaldene var 5F-MDMB-PINACA 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 5F-MDMB-PINACA's 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 5F-MDMB-PINACA kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner efter

¹ EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

national lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer.

Forslag til

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE**om at underkaste det nye psykoaktive stof methyl 2-{{1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazol-3-carbonyl}amino}-3,3-dimethylbutanoat (5F-MDMB-PINACA) 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 2-{{1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazol-3-carbonyl}amino}-3,3-dimethylbutanoat (5F-MDMB-PINACA) 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) 5F-MDMB-PINACA er et syntetisk cannabinoid. Det har lignende virkninger som THC, der er ansvarlig for de vigtigste psykoaktive virkninger af cannabis, men med yderligere livstruende toksicitet. 5F-MDMB-PINACA er højpotent, og det store og varierende indhold af stoffet i blandinger til rygning giver en stor risiko for forgiftning.
- (3) 5F-MDMB-PINACA har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden september 2014 og er blevet fundet i 25 medlemsstater. På grund af 5F-MDMB-PINACA's karakteristika er det sandsynligt, at der er mange flere forekomster, men der screenes normalt ikke for dette stof. I de fleste tilfælde blev stoffet beslaglagt som plante/pulverbaseret materiale, men det blev også beslaglagt, dog i mindre omfang, i andre fysiske former såsom væske, trækpapir (blotters) og i andre uspecificerede fysiske former. Der er foretaget flere end 1770 beslaglæggelser af plantebaseret materiale i Unionen.
- (4) To medlemsstater har indberettet i alt 28 dødsfald med relation til 5F-MDMB-PINACA. Ved mindst 20 af dødsfaldene var 5F-MDMB-PINACA enten dødsårsagen eller en sandsynlig medvirkende årsag. Herudover har to medlemsstater indberettet 35 akutte ikkedødelige forgiftninger relateret til 5F-MDMB-PINACA. På grund af 5F-MDMB-PINACA's karakteristika er det sandsynligt, at ikkedødelige forgiftninger og dødsfald ikke opdages eller ikke indberettes i fuldt omfang.

² EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.³ EUT C af, s. .

- (5) Der foreligger ingen specifikke oplysninger om organiserede kriminelle gruppers forbindelse til fremstilling, distribution (ulovlig handel) og levering af 5F-MDMB-PINACA i Unionen. De foreliggende oplysninger tyder på, at 5F-MDMB-PINACA produceres af kemiske virksomheder i Kina.
- (6) 5F-MDMB-PINACA sælges typisk i små mængder og engros mængder under forskellige mærkenavne som et "legalt rusmiddel" i blandinger til rygning og som pulver via "head shops" og via internettet som en "legal" erstatning for cannabis. Det kan også sælges direkte på det ulovlige narkotikamarked. Da disse produkter sjældent angiver ingredienserne, vil de fleste brugere være uvidende om, at de anvender et syntetisk cannabinoid i almindelighed og i særdeleshed 5F-MDMB-PINACA.
- (7) 5F-MDMB-PINACA har ikke nogen anerkendt anvendelse som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i Unionen eller, så vidt vides, noget andet sted. Så vidt vides kan 5F-MDMB-PINACA ikke anvendes til andre formål end som analysereferencestandard og i videnskabelig forskning.
- (8) Det fremgår af risikovurderingsrapporten, at mange af de spørgsmål vedrørende 5F-MDMB-PINACA, 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, er dog tilstrækkeligt grundlag til at underkaste 5F-MDMB-PINACA kontrolforanstaltninger i hele Unionen.
- (9) 5F-MDMB-PINACA 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 14 medlemsstater fører kontrol med 5F-MDMB-PINACA i henhold til deres nationale lovgivning om narkotikakontrol, og fire medlemsstater benytter andre lovgivningsforanstaltninger til at føre kontrol med 5F-MDMB-PINACA, 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 5F-MDMB-PINACA 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 2- {[1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazol-3-carbonyl]amino}-3,3-dimethylbutanoat (5F-MDMB-PINACA) 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 1971 om psykotrope stoffer.

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