



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 19 december 2017  
(OR. en)

15878/17

---

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2017/0346 (NLE)**

---

---

**CORDROGUE 170  
SAN 475  
ENFOPOL 632**

## FÖLJENOT

---

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	18 december 2017
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

---

Ärende:	Förslag till RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT om att underställa det nya psykoaktiva ämnet metyl 2-[[1-(5-fluoropentyl)-1 <i>H</i> -indazol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylbutanoat (5F-MDMB-PINACA) kontrollåtgärder
---------	--

---

För delegationerna bifogas dokument – COM(2017) 766 final.

Bilaga: COM(2017) 766 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 18.12.2017  
COM(2017) 766 final

2017/0346 (NLE)

Förslag till

**RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT**

**om att underställa det nya psykoaktiva ämnet metyl 2- $\{1-(5\text{-fluoropentyl})-1H\text{-indazol-3-karbonyl}\}$ amino $\}$ -3,3-dimetylbutanoat (5F-MDMB-PINACA) kontrollåtgärder**

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

I rådets beslut 2005/387/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen<sup>1</sup> föreskrivs ett förfarande i tre steg som kan leda till att ett nytt psykoaktivt ämne underställs kontrollåtgärder inom unionen.

Den 4 juli 2017 sammanställdes en gemensam rapport från Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) och Europol, 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 ovan nämnda 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 metyl 2- {[1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazol-3-karbonyl]amino}-3,3-dimetylbutanoat (5F-MDMB-PINACA, 5F-ADB), den organiserade brottslighetens inblandning och de möjliga konsekvenserna av att införa kontrollåtgärder mot detta ämne.

Riskerna med 5F-MDMB-PINACA bedömdes av den vetenskapliga kommittén vid ECNN, i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2, 6.3 och 6.4 i rådets beslut. Riskbedömningsrapporten lades fram för kommissionen och rådet den 14 november 2017. De viktigaste resultaten av riskbedömningen är följande:

- 5F-MDMB-PINACA är en syntetisk cannabinoid. Den har liknande effekter som tetrahydrokannabinol (THC), som står för de största psykoaktiva effekterna av cannabis, men har dessutom livshotande toxicitet. 5F-MDMB-PINACA är ett mycket potent ämne och dess höga och varierande halt i rökblandningar utgör en stor risk för förgiftning.
- 5F-MDMB-PINACA har funnits tillgängligt i Europeiska unionen sedan åtminstone september 2014, och har påträffats i 25 medlemsstater. Två medlemsstater har rapporterat sammanlagt 28 dödsfall relaterade till 5F-MDMB-PINACA. I minst 20 av fallen var 5F-MDMB-PINACA dödsorsaken eller förmodas ha 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 5F-MDMB-PINACA akut toxiska egenskaper och kan orsaka allvarliga skador på människors hälsa.

### 2. FÖRSLAGETS SYFTE

Syftet med detta förslag till rådets genomförandebeslut är att uppmana medlemsstaterna att underställa 5F-MDMB-PINACA de kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder som

---

<sup>1</sup> EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelseerna enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.

Förslag till

## RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT

### om att underställa det nya psykoaktiva ämnet metyl 2-{{1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazol-3-karbonyl}amino}-3,3-dimetylbutanoat (5F-MDMB-PINACA) 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 ämnen<sup>2</sup>, särskilt artikel 8.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande<sup>3</sup>, och

av följande skäl:

- (1) En riskbedömningsrapport om det nya psykoaktiva ämnet metyl 2-{{1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazol-3-karbonyl}amino}-3,3-dimetylbutanoat (5F-MDMB-PINACA) 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) 5F-MDMB-PINACA är en syntetisk cannabinoid. Den har liknande effekter som tetrahydrokannabinol (THC), som står för de största psykoaktiva effekterna av cannabis, men har dessutom livshotande toxicitet. 5F-MDMB-PINACA är ett mycket potent ämne och dess höga och varierande halt i rökblandningar utgör en stor risk för förgiftning.
- (3) 5F-MDMB-PINACA har funnits tillgängligt i unionen sedan åtminstone september 2014, och har påträffats i 25 medlemsstater. Det är sannolikt att upptäckterna inte rapporteras i tillräckligt stor utsträckning då 5F-MDMB-PINACA på grund av sin karaktär inte kontrolleras rutinmässigt. I de flesta fall beslagtogs ämnet i form av ört- eller växtmaterial och pulver, men också, dock i mindre utsträckning, som vätska, läskpapper och i andra ospecificerade fysiska former. Över 1 770 beslagtaganden av örtmaterial har gjorts inom Europeiska unionen.
- (4) Två medlemsstater har rapporterat sammanlagt 28 dödsfall relaterade till 5F-MDMB-PINACA. I minst 20 av fallen var 5F-MDMB-PINACA dödsorsaken eller förmodas ha bidragit till dödsfallet. Dessutom har två medlemsstater rapporterat om sammanlagt 35 akuta förgiftningar utan dödlig utgång som förknippas med 5F-MDMB-PINACA. Det är sannolikt att varken förgiftningar utan dödlig utgång eller dödsfall upptäcks eller rapporteras i tillräckligt stor utsträckning på grund av karaktären hos 5F-MDMB-PINACA.

---

<sup>2</sup> EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

<sup>3</sup> EUT C , , s. .

- (5) Det finns inga specifika uppgifter om att organiserad brottslighet varit inblandad i framställning, distribution (olaglig handel) eller tillhandahållande av 5F-MDMB-PINACA inom unionen. Tillgängliga uppgifter tyder på att 5F-MDMB-PINACA framställs av kemikalieföretag baserade i Kina.
- (6) 5F-MDMB-PINACA saluförs vanligtvis i små volymer och i grossistvolymer märkta med *legal-high* ("lagligt berusningsmedel") i form av rökblandningar och som pulver i head shops samt på internet som "laglig" ersättning för cannabis. Det kan också säljas direkt på den illegala narkotikamarknaden. Eftersom ingredienserna sällan anges på dessa produkter är de flesta användarna omedvetna om att de använder syntetiska cannabinoider i allmänhet och i synnerhet 5F-MDMB-PINACA.
- (7) 5F-MDMB-PINACA 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 5F-MDMB-PINACA får användas för andra ändamål än som referensstandard vid analys och inom vetenskaplig forskning.
- (8) Riskbedömningsrapporten visar att många av de frågor rörande 5F-MDMB-PINACA som ställs på grund av bristen på uppgifter om riskerna för enskilda personers hälsa, folkhälsorisker 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 utgör dock tillräckliga skäl för att underställa 5F-MDMB-PINACA kontrollåtgärder i hela unionen.
- (9) 5F-MDMB-PINACA finns inte med på förteckningen över ämnen som omfattas av kontroll enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961 eller i 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen. Ämnet bedöms för närvarande inom Förenta nationernas system och granskades under det 39:e mötet i WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk som hölls den 6–10 november 2017 i Genève. Detta hindrar inte att unionen fattar ett beslut om att ämnet ska underställas kontrollåtgärder.
- (10) Med tanke på att 14 medlemsstater underställer 5F-MDMB-PINACA narkotikakontroll enligt nationell lagstiftning och fyra medlemsstater använder annan lagstiftning för kontroll av 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 förknippas 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 5F-MDMB-PINACA 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 metyl 2-{{1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazol-3-karbonyl}amino}-3,3-dimetylbutanoat (5F-MDMB-PINACA) 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 ämne som avses i artikel 1 kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder såsom föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelseerna enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.

*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*