



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 19 december 2017
(OR. en)

15887/17

**Interinstitutionellt ärende:
2017/0342 (NLE)**

**CORDROGUE 171
SAN 476
ENFOPOL 634**

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) 759 final
Ärende:	Förslag till RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT om att underställa det nya psykoaktiva ämnet <i>N</i> -fenyl- <i>N</i> -[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]oxolan-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F) kontrollåtgärder

För delegationerna bifogas dokument – COM(2017) 759 final.

Bilaga: COM(2017) 759 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 18.12.2017
COM(2017) 759 final

2017/0342 (NLE)

Förslag till

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT

om att underställa det nya psykoaktiva ämnet *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]oxolan-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F) 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 utarbetades 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 ovannämnda rådsbeslut, begärde rådet den 15 september 2017 en bedömning av de risker som orsakas av användning och framställning av samt olaglig handel med det nya psykoaktiva ämnet *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]oxolan-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F), den organiserade brottslighetens inblandning och de möjliga konsekvenserna av att införa kontrollåtgärder mot detta ämne.

Riskerna med tetrahydrofuranylfentanyl bedömdes av ECNN:s vetenskapliga kommitté i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2, 6.3 och 6.4 i rådsbeslutet. Riskbedömningsrapporten överlämnades till kommissionen och rådet den 14 november 2017. De viktigaste resultaten av riskbedömningen är följande:

- Tetrahydrofuranylfentanyl är en syntetisk opioid som till strukturen liknar fentanyl, ett internationellt kontrollerat ämne. Det är det mättade derivatet av furanylfentanyl².
- Tetrahydrofuranylfentanyl har funnits tillgängligt i Europeiska unionen sedan åtminstone september 2016, och har beslagtagits i en medlemsstat. 14 dödsfall har rapporterats av en medlemsstat, där exponering för ämnet bekräftades. I minst tolv av fallen var tetrahydrofuranylfentanyl 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 att underställa detta ämne kontrollåtgärder i hela unionen. Enligt riskbedömningsrapporten har tetrahydrofuranylfentanyl en sådan akut toxicitet att det kan orsaka allvarliga skador på människors hälsa.

2. FÖRSLAGETS SYFTE

Syftet med detta förslag till rådets genomförandebeslut är att uppmana medlemsstaterna att underställa tetrahydrofuranylfentanyl de kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder som föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelserna enligt Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961, i dess lydelse enligt 1972 års protokoll.

¹ EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

² Furanylfentanyl har underställts kontrollåtgärder genom 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.

Förslag till

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT

om att underställa det nya psykoaktiva ämnet *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]oxolan-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F) 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 ämnen³, särskilt artikel 8.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁴, och

av följande skäl:

- (1) En riskbedömningsrapport om det nya psykoaktiva ämnet *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]oxolan-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F) utarbetades i enlighet med artikel 6 i rådets beslut 2005/387/RIF vid ett extra sammanträde med den utvidgade vetenskapliga kommittén vid Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN), och överlämnades till kommissionen och rådet den 14 november 2017.
- (2) Tetrahydrofuranylfentanyl är en syntetisk opioid som till strukturen liknar fentanyl, ett kontrollerat ämne som används i stor utsträckning inom medicinen som ett komplement till narkos under kirurgi och för smärtlindring. Det är det mättade derivatet av furanylfentanyl⁵.
- (3) Tetrahydrofuranylfentanyl har funnits tillgängligt i unionen sedan åtminstone september 2016, och har beslagtagits i en medlemsstat, som har rapporterat 53 beslag under 2016 och första hälften av 2017. Det är troligt att upptäckter i allmänhet underrapporteras, eftersom ämnet inte är föremål för någon rutinmässig screening. I de flesta fall beslagtogs ämnet i flytande form, men det beslagtogs även, i mindre utsträckning, i pulverform. De upptäckta volymerna är relativt små, men man bör samtidigt väga in ämnets kraftiga verkan, som är typisk för fentanyler.
- (4) 14 dödsfall har rapporterats av en medlemsstat, där exponering för tetrahydrofuranylfentanyl bekräftades. I många av fallen upptäcktes även annan narkotika tillsammans med tetrahydrofuranylfentanyl. I minst tolv av fallen var tetrahydrofuranylfentanyl dödsorsaken eller förmodas ha bidragit till dödsfallet. Dessutom har samma medlemsstat rapporterat ett fall av akut förgiftning utan dödlig utgång som var förknippat med tetrahydrofuranylfentanyl. Det är troligt att naloxon

³ EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁴ EUT C , , s. .

⁵ 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.

fungerar som ett motgift mot förgiftning orsakad av tetrahydrofuranylfentanyl. Det är sannolikt att både förgiftningar utan dödlig utgång och dödsfall upptäcks och rapporteras i lägre omfattning än den faktiska förekomsten, eftersom det inte sker någon rutinmässig screening. Oavsiktlig exponering för tetrahydrofuranylfentanyl kan utgöra en risk för brottsbekämpande personal, räddningspersonal, medicinsk personal och kriminalteknisk laboratoriepersonal samt för de som arbetar inom kriminalvården och med posttjänster.

- (5) Det finns hittills inga uppgifter om att organiserad brottslighet varit inblandad i framställning, distribution (olaglig handel) eller tillhandahållande av tetrahydrofuranylfentanyl inom unionen. Tillgängliga uppgifter tyder på att tetrahydrofuranylfentanyl framställs av kemikalieföretag i Kina, men det kan också finnas kapacitet att tillverka fentanyler inom unionen.
- (6) Tetrahydrofuranylfentanyl säljs via internet (på den synliga webben) i små volymer och i grossistvolymer som en "forskningskemikalie" eller som "laglig" ersättning för olagliga opioider, vanligtvis i flytande form (t.ex. som bruksfärdiga nässprayer) eller i form av pulver. Begränsad information från de beslag som gjorts tyder på att tetrahydrofuranylfentanyl också kan ha sålts på den illegala marknaden för opioider. Ibland säljs tetrahydrofuranylfentanyl som heroin eller blandat med heroin, ibland används det för att göra förfalskningar av mycket eftertraktade smärtstillande läkemedel och bensodiazepiner. Därför är användarna inte alltid medvetna om att de använder en fentanyl.
- (7) Tetrahydrofuranylfentanyl har ingen erkänd användning som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel i unionen eller, förefaller det, någon annanstans. Det finns inget som tyder på att tetrahydrofuranylfentanyl kan användas för andra ändamål än som referensstandard vid analys och inom vetenskaplig forskning.
- (8) Riskbedömningsrapporten visar att många av de frågor som rör tetrahydrofuranylfentanyl som ställs på grund av bristen på uppgifter om riskerna för enskilda personers hälsa, risker för folkhälsan 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 och furanylfentanyl, utgör tillräckliga skäl för att underställa tetrahydrofuranylfentanyl kontrollåtgärder i hela unionen.
- (9) Tetrahydrofuranylfentanyl finns inte med på förteckningen över ämnen som omfattas av kontroll enligt Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961 eller Förenta nationernas konvention från 1971 om psykotropa ämnen. Ämnet är för närvarande under bedömning inom Förenta nationernas system och granskades vid det 39:e mötet i WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk (ECDD), som hölls i Genève den 6–10 november 2017. Detta hindrar inte att unionen beslutar att underställa ämnet kontrollåtgärder.
- (10) Med tanke på att fem medlemsstater underställer tetrahydrofuranylfentanyl 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 att det uppstår hinder för gränsöverskridande brottsbekämpning och rättsligt samarbete, och bidra till att ge skydd mot de risker som följer av 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 underställa ämnena i fråga kontrollåtgärder i hela unionen. Eftersom villkoren och förfarandet för att börja utöva sådana genomförandebefogenheter är uppfyllda, bör ett genomförandebeslut antas som innebär att tetrahydrofuranylfentanyl underställs kontrollåtgärder 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*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]oxolan-2-karboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; TH-F) 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 förpliktelserna enligt Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961, i dess lydelse enligt 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*