

Bruxelles, den 2. februar 2018
(OR. en)

5393/18

Interinstitutionel sag:
2017/0345 (NLE)

CORDROGUE 10
SAN 23
ENFOPOL 22

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Udkast til RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE om at underkaste det nye psykoaktive stof methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (carfentanil) kontrolforanstaltninger

UDKAST TIL

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/...

af ...

**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 stoffer¹, særlig artikel 8, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet², og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

² EUT C af , s. .

- (1) I overensstemmelse med artikel 6 i afgørelse 2005/387/RIA blev der udarbejdet en risikovurderingsrapport om det nye psykoaktive stof methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat ("carfentanil") under et særligt møde i det udvidede Videnskabelige Udvalg for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA), og rapporten 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 inden for lægevidenskaben 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 på grundlag af den første sporing af stoffet i december 2012. I de seneste to år er stoffet blevet mere tilgængeligt, ligesom de mængder, der beslaglægges af de retshåndhævende myndigheder, er steget. Det er sandsynligt, at der generelt er mange flere forekomster, da der normalt ikke screenes for dette carfentanil. 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 blevet beslaglagt i flydende form. De fundne mængder er relativt små. De bør imidlertid vurderes i forhold til den meget kraftige virkning, der er typisk for fentanyl-familien.

- (4) Syv medlemsstater har indberettet 60 dødsfald, som er sket mellem november 2016 og juni 2017, og hvor eksponeringen for carfentanil bekræftedes. Mange af dødsfaldene involverede narkotikamisbrugere i højrisikogruppen, herunder heroinsprøjtetnarkomaner. 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 efterforskes dødsårsagen stadig. Herudover har to medlemsstater indberettet tre akutte ikkedødelige forgiftninger relateret til carfentanil. Både ikkedødelige forgiftninger og dødsfald forårsaget af carfentanil opdages eller indberettes sandsynligvis ikke i fuldt omfang, idet der normalt ikke screenes for carfentanil. Tilfældig eksponering for carfentanil kan udgøre en risiko for retshåndhævende personale, beredskabstjenester, medicinsk personale og personale i retsmedicinske laboratorier, personale i posttjenester samt personale, der arbejder med opbevaring.
- (5) Der foreligger kun begrænsede oplysninger om organiserede kriminelle gruppers forbindelse til fremstilling, distribution, ulovlig handel og levering af carfentanil. I denne forbindelse er 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 og Hong Kong. Dataene viser også, at det er muligt, at kapaciteten til at fremstille fentanyler også eksisterer i Unionen.

- (6) Carfentanil sælges typisk i pulverform. Det sælges online, både på det almene internet og det mørke net, i små mængder og engrosmængder som et stof i sig selv, men også som et såkaldt "forskningskemikalie", et "farmaceutisk mellemprodukt" eller en såkaldt "lovlig" erstatning for ulovlige opioider. 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 heroinsprøjtarkomaner. 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 carfentanil 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 anvendes i vidt omfang 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, også 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. Carfentanil er i øjeblikket under vurdering i FN-systemet og blev gennemgået på det 39. møde i WHO's Ekspertudvalg for Narkotikaafhængighed, 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 carfentanil kontrolforanstaltninger.
- (10) Eftersom 12 medlemsstater fører kontrol med carfentanil i henhold til deres nationale lovgivning om narkotikakontrol, og fire medlemsstater benytter lovgivning til at føre kontrol med carfentanil, vil det, hvis carfentanil underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen, bidrage til at undgå problemer med grænseoverskridende retshåndhævelse og retligt samarbejde og til at beskytte mod de risici, som stoffets tilgængelighed og brug af stoffet indebærer.
- (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 nærværende afgørelse, som gennemfører afgørelse 2005/387/RIA.
- (13) Irland er bundet af afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse, som gennemfører afgørelse 2005/387/RIA.
- (14) Det Forenede Kongerige er ikke bundet af afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor ikke i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder ikke anvendelse i Det Forenede Kongerige —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det nye psykoaktive stof

methyl -(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 carfentanil kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner som fastsat i deres
lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i medfør af De Forenede Nationers
enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne afgørelse finder anvendelse i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den ...

På Rådets vegne

Formand
