



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 2 februari 2018
(OR. en)

5393/18

**Interinstitutionellt ärende:
2017/0345 (NLE)**

**CORDROGUE 10
SAN 23
ENFOPOL 22**

RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: Utkast till RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT om att underställa det nya psykoaktiva ämnet metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylat (karfentanil) kontrollåtgärder

UTKAST TILL

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/...

av den

**om att underställa det nya psykoaktiva ämnet
metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylat (karfentanil)
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 ämnen¹, särskilt artikel 8.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande², och

¹ EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

² EUT C , , s. .

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 6 i beslut 2005/387/RIF utarbetades en riskbedömningsrapport om det nya psykoaktiva ämnet metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylat ("karfentanil") 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) Karfentanil är en syntetisk opioid nära besläktad med fentanyl, ett kontrollerat ämne som används i stor utsträckning inom medicinen som ett komplement till narkos under kirurgi och för smärtlindring. Karfentanil är ett av de mest kraftfulla narkotiska opioida smärtstillande medlen.
- (3) Karfentanil anmäldes formellt till ECNN i februari 2013 på grundval av en första upptäckt i december 2012. Under de senaste två åren har såväl tillgängligheten till ämnet som antalet beslag av brottsbekämpande myndigheter ökat. Det är troligt att upptäckter i allmänhet underrapporteras, eftersom karfentanil inte kontrolleras rutinmässigt. Över 800 beslag rapporterades av sju medlemsstater, varav mer än en fjärdedel gjordes under första hälften av 2017. Karfentanil beslagtogs vanligtvis i pulverform. I vissa fall har det även beslagtagits i flytande form. De upptäckta volymerna är relativt små, men man bör samtidigt väga in ämnets kraftiga verkan, som är typisk för fentanyler.

- (4) Sju medlemsstater har rapporterat 60 dödsfall som inträffade mellan november 2016 och juni 2017 med bekräftad exponering för karfentanil. Många av dödsfallen rörde riskmissbrukare av narkotika, däribland missbrukare som injicerar heroin. I många av fallen upptäcktes även annan narkotika, bland annat morfin och fentanyler. I minst sex av dödsfallen var karfentanil antingen dödsorsaken eller förmodas ha bidragit till dödsfallet. I många av de övriga fallen är utredningen av dödsorsaken fortfarande pågående. Dessutom har två medlemsstater rapporterat tre fall av akut förgiftning förknippade med karfentanil. Det är sannolikt att både förgiftningar utan dödlig utgång och dödsfall orsakade av karfentanil både upptäcks och rapporteras i lägre omfattning än den faktiska förekomsten, eftersom karfentanil inte kontrolleras rutinmässigt. Oavsiktlig exponering för karfentanil kan utgöra en risk för brottsbekämpande personal, räddningspersonal, medicinsk personal och kriminalteknisk laboratoriepersonal, postpersonal samt för de som arbetar inom kriminalvården.
- (5) Det finns endast begränsade uppgifter om att organiserad brottslighet eller etablerade kriminella grupper varit inblandade i framställning, distribution, olaglig handel eller tillhandahållande av karfentanil inom unionen. I detta avseende rapporterade en medlemsstat att nästan all handel med och distribution av fentanyler, inbegripet karfentanil, är kopplad till organiserade kriminella grupper i den medlemsstaten. Tillgängliga uppgifter tyder på att karfentanil framställs av kemikalieföretag i Kina och Hong Kong. Det finns också uppgifter som visar att det är möjligt att kapaciteten att tillverka fentanyler även finns inom unionen.

- (6) Karfentanil säljs vanligtvis i pulverform. Det säljs på internet, både på den synliga webben och på darknet, i små volymer och i grossistvolymer, som en separat drog men även som så kallad forskningskemikalie, farmaceutisk mellanprodukt eller så kallad laglig ersättning för olagliga opioider. Information från rapporterade beslag och dödsfall visar att karfentanil blandas med heroin, fentanyl och andra fentanyler, att det säljs på den illegala marknaden för opioider och att det injiceras av opiodanvändare, däribland sådana som injicerar heroin. Det är högst osannolikt att användarna är medvetna om att de använder karfentanil.
- (7) Karfentanil är godkänt som veterinärmedicinskt läkemedel i Förenta staterna för immobilisering av stora djur. Det är möjligt att karfentanil kan ha en begränsad användning inom veterinärmedicinen inom unionen, på grundval av ett medicinskt extemporeläkemedel som har beretts i enlighet med nationell lagstiftning. En radioaktiv form av karfentanil används i stor utsträckning inom vetenskaplig forskning. Karfentanil används också som referensstandard vid analys och inom vetenskaplig forskning.
- (8) Riskbedömningsrapporten visar att många av de frågor som rör karfentanil 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, utgör tillräckliga skäl för att underställa karfentanil kontrollåtgärder i hela unionen.

- (9) Karfentanil 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. Karfentanil är för närvarande under bedömning inom Förenta nationernas system och granskades vid det 39:e mötet i WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk, som hölls i Genève den 6–10 november 2017. Detta hindrar inte unionen från att fatta ett beslut om att underställa karfentanil kontrollåtgärder.
- (10) Med tanke på att tolv medlemsstater underställer karfentanil narkotikakontroll enligt nationell lagstiftning och fyra medlemsstater använder annan lagstiftning för att kontrollera karfentanil, 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 karfentanil underställs kontrollåtgärder i hela unionen.

- (12) Danmark är bundet av beslut 2005/387/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet, vilket genomför beslut 2005/387/RIF.
- (13) Irland är bundet av beslut 2005/387/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet, vilket genomför beslut 2005/387/RIF.
- (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 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylat ("karfentanil") ska underställas kontrollåtgärder i hela unionen.

Artikel 2

Senast den ... [ett år från dagen för detta besluts offentliggörande] ska medlemsstaterna vidta de åtgärder som krävs, i enlighet med nationell lagstiftning, för att underställa karfentanil 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
