



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 3 maj 2018
(OR. en)

8654/18

**Interinstitutionellt ärende:
2018/0118 (NLE)**

**CORDROGUE 43
SAN 132
ENFOPOL 215**

FÖRSLAG

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	30 april 2018
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2018) 253 final
Ärende:	Förslag till RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT om att underställa de nya psykoaktiva ämnena N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) och 2-metoxi-N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetylfentanyl) kontrollåtgärder

För delegationerna bifogas dokument – COM(2018) 253 final.

Bilaga: COM(2018) 253 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.4.2018
COM(2018) 253 final

2018/0118 (NLE)

Förslag till

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT

om att underställa de nya psykoaktiva ämnena *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) och 2-metoxi-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetylfentanyl) 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 19 december 2017 publicerades två gemensamma rapporter från Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) och Europol, utarbetade i enlighet med artikel 5 i rådets beslut 2005/387/RIF. Efter begäran från kommissionen och åtta medlemsstater, och i enlighet med artikel 6.1 i ovan nämnda rådsbeslut, begärde rådet den 29 januari 2018 en bedömning av de risker som orsakas av användning och framställning av samt olaglig handel med de nya psykoaktiva ämnena *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) och 2-metoxi-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetylfentanyl), den organiserade brottslighetens inblandning och de möjliga konsekvenserna av att införa kontrollåtgärder mot detta ämne.

Riskerna med cyklopropylfentanyl och metoxiacetylfentanyl har bedömts av ECNN:s vetenskapliga kommitté i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2, 6.3 och 6.4 i rådsbeslutet. Riskbedömningsrapporterna överlämnades till kommissionen och rådet den 23 mars 2018. De viktigaste resultaten av riskbedömningen är följande:

Cyklopropylfentanyl

- Cyklopropylfentanyl är en syntetisk opioid som till strukturen liknar fentanyl, ett internationellt kontrollerat ämne. Cyklopropylfentanyl liknar till strukturen även butyrfentanyl, ett annat internationellt kontrollerat ämne.
- Cyklopropylfentanyl har funnits tillgängligt i Europeiska unionen sedan åtminstone juni 2017, och har påträffats i sex medlemsstater. 77 dödsfall där exponering för cyklopropylfentanyl bekräftats har rapporterats av två medlemsstater mellan juni och december 2017. I minst 74 av fallen var cyklopropylfentanyl dödsorsaken eller förmodas ha bidragit till dödsfallet.

Metoxiacetylfentanyl

- Metoxiacetylfentanyl är en syntetisk opioid som till strukturen liknar fentanyl, ett internationellt kontrollerat ämne. Till strukturen liknar metoxiacetylfentanyl även okfentanil och acetylfentanyl, som båda är internationellt kontrollerade ämnen.
- Metoxiacetylfentanyl har funnits tillgängligt i Europeiska unionen sedan åtminstone november 2016, och har påträffats i elva medlemsstater under perioden juni–december 2017. 13 dödsfall där exponering för metoxiacetylfentanyl bekräftats har rapporterats av fyra medlemsstater. I minst sju av fallen var metoxiacetylfentanyl 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 riskbedömningsrapporterna förelägga rådet antingen ett initiativ om att de nya psykoaktiva ämnena 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.

¹ EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

Mot bakgrund av resultaten i riskbedömningsrapporterna anser kommissionen att det finns skäl att underställa dessa ämnen kontrollåtgärder i hela unionen. Enligt riskbedömningsrapporterna har cyklopropylfentanyl och metoxiacetylfentanyl en sådan akut toxicitet att det kan orsaka allvarliga skador på enskilda personers hälsa.

2. FÖRSLAGETS SYFTE

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

Förslag till

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT

om att underställa de nya psykoaktiva ämnena *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) och 2-metoxi-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetylfentanyl) 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 ämnen², särskilt artikel 8.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande³, och

av följande skäl:

- (1) Riskbedömningsrapporter om de nya psykoaktiva ämnena *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) och 2-metoxi-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetylfentanyl) 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) den 21 mars 2018, och lades fram för kommissionen och rådet den 23 mars 2018.
- (2) Cyklopropylfentanyl och metoxiacetylfentanyl är syntetiska opioider som till strukturen liknar fentanyl, ett kontrollerat ämne som används i stor utsträckning i läkemedel som ett komplement till allmän bedövning vid kirurgiska ingrepp och för smärtlindring. Cyklopropylfentanyl liknar till strukturen även butyrfentanyl, ett annat internationellt kontrollerat ämne. Metoxiacetylfentanyl liknar till strukturen även okfentanil⁴ och acetylfentanyl, som båda är internationellt kontrollerade ämnen.
- (3) Cyklopropylfentanyl har funnits tillgängligt i unionen sedan åtminstone juni 2017 och har påträffats i sex medlemsstater som har rapporterat totalt 140 beslag under perioden juni 2017–januari 2018. Det är troligt att upptäckter i allmänhet underrapporteras, eftersom ämnet inte är föremål för någon rutinmässig screening. I de flesta fall beslagtogs ämnet i form av pulver, men också, i mindre utsträckning, i flytande form och i tabletter. De upptäckta volymerna är relativt små. Man bör dock samtidigt väga in ämnens kraftiga verkan, som är typisk för fentanyler.
- (4) 77 dödsfall där exponering för cyklopropylfentanyl bekräftats har rapporterats av två medlemsstater. Dödsfallen har skett inom en kort tidsperiod, dvs. mellan juni och

² EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

³ EUT C ..., xx.xx.2018, s. xx.

⁴ Okfentanil upptogs i förteckning I till Förenta nationernas (FN:s) allmänna narkotikakonvention från 1961 i dess lydelse enligt 1972 års protokoll (nedan kallad *narkotikakonventionen*) vid narkotikakommissionens 61:a session i mars 2018.

december 2017. I de flesta fall upptäcktes även annan narkotika tillsammans med cyklopropylfentanyl. I minst 74 av fallen var cyklopropylfentanyl dödsorsaken eller förmodas ha bidragit till dödsfallet. Inga akuta förgiftningar relaterade till bekräftad exponering för cyklopropylfentanyl har rapporterats. Det är troligt att naloxon fungerar som ett motgift mot förgiftning orsakad av cyklopropylfentanyl. 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 cyklopropylfentanyl kan utgöra en risk för användarens familj och vänner, brottsbekämpande personal, räddningspersonal, medicinsk och kriminalteknisk laboratoriepersonal samt för de som arbetar inom kriminalvården och med posttjänster.

- (5) Det finns inga direkta bevis på att organiserad brottslighet varit inblandad i framställning, distribution (olaglig handel) eller tillhandahållande av cyklopropylfentanyl inom unionen. Dock kan inblandning av organiserad brottslighet inte uteslutas med tanke på att ämnet har upptäckts i ett heroinprov och förfalskade läkemedel. Tillgängliga uppgifter tyder på att cyklopropylfentanyl framställs av kemikalieföretag i Kina, men det kan också finnas kapacitet att tillverka fentanyler inom unionen.
- (6) Cyklopropylfentanyl verkar säljas online i små volymer och grossistvolymen som en "forskningskemikalie" eller en "laglig" ersättning för olagliga opioider, främst i pulverform eller som en lösning i bruksfärdig nässpray. Dessutom visar uppgifter från beslag att cyklopropylfentanyl också har använts för att framställa förfalskade tabletter av populära bensodiazepiner och smärtstillande läkemedel. Uppgifter från beslag tyder på att cyklopropylfentanyl också kan ha sålts på den illegala opioidmarknaden som metoxiacetylfentanyl, som heroin och i blandningar med andra opioider som heroin. Därför är användarna inte alltid medvetna om att de använder en fentanyl.
- (7) Metoxiacetylfentanyl har funnits tillgängligt i unionen sedan åtminstone november 2016 och har påträffats i elva medlemsstater som har rapporterat totalt 44 beslag under perioden juni–december 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 form av pulver eller i flytande form, men också, i mindre utsträckning, i form av tabletter. De upptäckta volymerna är relativt små. Man bör dock samtidigt väga in ämnenas kraftiga verkan, som är typisk för fentanyler.
- (8) 13 dödsfall där exponering för metoxiacetylfentanyl bekräftats har rapporterats av fyra medlemsstater. I samtliga fall upptäcktes även annan narkotika tillsammans med metoxiacetylfentanyl. I minst sju av fallen var metoxiacetylfentanyl dödsorsaken eller förmodas ha bidragit till dödsfallet. Två akuta förgiftningar relaterade till bekräftad exponering för metoxiacetylfentanyl har rapporterats. Det är troligt att naloxon fungerar som ett motgift mot förgiftning orsakad av metoxiacetylfentanyl. 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 metoxiacetylfentanyl kan utgöra en risk för användarnas familj och vänner, brottsbekämpande personal, räddningspersonal, medicinsk och kriminalteknisk laboratoriepersonal samt för de som arbetar inom kriminalvården och med posttjänster.
- (9) Det finns inga uppgifter som tyder på att organiserad brottslighet varit inblandad i framställning, distribution (olaglig handel) och utbud till kund av metoxiacetylfentanyl inom unionen. Tillgängliga uppgifter tyder på att metoxiacetylfentanyl framställs av

kemikalieföretag i Kina, men det kan också finnas kapacitet att tillverka fentanyl inom unionen.

- (10) Metoxiacetylfentanyl verkar säljas online i små volymer och grossistvolymen som en "forskningskemikalie" eller en "laglig" ersättning för olagliga opioider, i pulverform eller som en lösning i bruksfärdig nässpray. Information från beslag tyder på att metoxiacetylfentanyl också kan ha sålts på den illegala opioidmarknaden, där det säljs som eller används för att tillverka förfälskningsmedel av opioidbaserade smärtstillande medel och bensodiazepin. Därför är användarna inte alltid medvetna om att de använder en fentanyl.
- (11) Cyklopropylfentanyl och metoxiacetylfentanyl har ingen erkänd användning som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel i unionen eller, förefaller det, någon annanstans. Det finns inget som tyder på att ämnena kan användas för andra ändamål än som referensstandard vid analys och inom vetenskaplig forskning.
- (12) Riskbedömningsrapporterna visar att många av de frågor som rör cyklopropylfentanyl och metoxiacetylfentanyl 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 ämnena ger upphov till, också med tanke på deras likheter med fentanyl, utgör tillräckliga skäl för att underställa cyklopropylfentanyl och metoxiacetylfentanyl kontrollåtgärder i hela unionen.
- (13) Cyklopropylfentanyl och metoxiacetylfentanyl 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. Ämnena är inte för närvarande under bedömning inom Förenta nationernas system.
- (14) Med tanke på att åtta medlemsstater kontrollerar cyklopropylfentanyl och nio medlemsstater kontrollerar metoxiacetylfentanyl enligt nationell lagstiftning om narkotikakontroll och fem medlemsstater använder annan lagstiftning för att kontrollera cyklopropylfentanyl respektive metoxiacetylfentanyl, skulle man genom att underställa ämnena kontrollåtgärder i hela unionen kunna undvika hinder för gränsöverskridande brottsbekämpning och rättsligt samarbete, och bidra till att skydda mot de risker som deras tillgänglighet och användning kan medföra.
- (15) 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 cyklopropylfentanyl och metoxiacetylfentanyl underställs kontrollåtgärder i hela unionen.
- (16) Danmark är bundet av rambeslut 2005/387/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (17) Irland är bundet av rambeslut 2005/387/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (18) Förenade kungariket är inte bundet av beslut 2005/387/RIF och deltar därför inte i antagandet och tillämpningen av det här beslutet, som inte är bindande för eller tillämpligt på Förenade kungariket.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De nya psykoaktiva ämnena *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) och 2-metoxi-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetylfentanyl) 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 de nya psykoaktiva ämnen 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*