



Rådet for
Den Europæiske Union

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

5386/18

**Interinstitutionel sag:
2017/0339 (NLE)**

**CORDROGUE 6
SAN 19
ENFOPOL 18**

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Udkast til RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE om at underkaste det nye psykoaktive stof
N-(4-fluorphenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid
(4-fluoroisobutyrylfentanyl) kontrolforanstaltninger

UDKAST TIL

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/...

af ...

om at underkaste det nye psykoaktive stof

***N*-(4-fluorphenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid
(4-fluoroisobutyrylfentanyl) 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 udarbejdede det udvidede videnskabelige udvalg under Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug på et særligt møde en risikovurderingsrapport om det nye psykoaktive stof *N*-(4-fluorphenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid ("4-fluoroisobutyrylfentanyl") og forelagde den 14. november 2017 Kommissionen og Rådet rapporten.
- (2) 4-fluoroisobutyrylfentanyl er et syntetisk opioid med en struktur, der ligner fentanyls, som er et kontrolleret stof, der inden for lægevidenskaben i vid udstrækning anvendes som supplement til almindelig bedøvelse under operationer og til smertebehandling. Det er også strukturelt beslægtet med acetylfentanyl, acryloylfentanyl¹ og furanylfentanyl².

¹ Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1774 af 25. september 2017 om at underkaste *N*-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylacrylamid (acryloylfentanyl) kontrolforanstaltninger (EUT L 251 af 29.9.2017, s. 21).

² Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2170 af 15. november 2017 om at underkaste *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]furan-2-carboxamid (furanylfentanyl) kontrolforanstaltninger (EUT L 306 af 22.11.2017, s. 19).

- (3) 4-fluoroisobutyrylfentanyl har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden august 2016 og er blevet beslaglagt i fire medlemsstater, som har indberettet 24 beslaglæggelser i alt. Det er generelt sandsynligt, at der er mange flere forekomster, da der normalt ikke screenes for fluoroisobutyrylfentanyl. I de fleste tilfælde blev 4-fluoroisobutyrylfentanyl beslaglagt som pulver, men det er også blevet beslaglagt, dog i mindre omfang, som væske og tabletter. De fundne mængder er relativt små. De bør imidlertid vurderes i forhold til den meget kraftige virkning, der er typisk for fentanyl-familien.
- (4) En medlemsstat har indberettet 16 dødsfald, hvor eksponeringen for 4-fluoroisobutyrylfentanyl er bekræftet. I mange tilfældene blev andre stoffer påvist i tillæg til 4-fluoroisobutyrylfentanyl. Ved mindst 13 dødsfald var 4-fluoroisobutyrylfentanyl enten dødsårsagen eller en sandsynlig medvirkende årsag. Der blev ikke indberettet nogen akutte forgiftninger med bekræftet eksponering for 4-fluoroisobutyrylfentanyl. Både ikkedødelige forgiftninger og dødsfald forårsaget af 4-fluoroisobutyrylfentanyl opdages eller indberettes sandsynligvis ikke i fuldt omfang, idet der normalt ikke screenes for 4-fluoroisobutyrylfentanyl. Tilfældig eksponering for 4-fluoroisobutyrylfentanyl kan udgøre en risiko for retshåndhævende personale, beredskabstjenester, medicinsk personale og personale i retsmedicinske laboratorier, posttjenester samt personale, der arbejder med opbevaring.

- (5) Der foreligger ingen oplysninger om organiserede kriminelle gruppers forbindelse til fremstilling, distribution, ulovlig handel og levering af 4-fluoroisobutyrylfentanyl i Unionen. Men eftersom stoffet er blevet påvist i heroinprøver, kan det ikke udelukkes, at organiseret kriminalitet er involveret. De foreliggende oplysninger tyder på, at 4-fluoroisobutyrylfentanyl produceres af kemiske virksomheder i Kina, men det er muligt, at kapaciteten til at fremstille fentanyler også eksisterer i Unionen.
- (6) 4-fluoroisobutyrylfentanyl lader til at blive solgt online i små mængder og engros mængder som et såkaldt "forskningskemikalie" eller som en såkaldt "legal" erstatning for ulovlige opioider, i pulverform, i flydende form, f.eks. som brugsklare næsespray, og i form af trækpapir (blotters). Oplysninger fra beslaglæggelserne peger i retning af, at 4-fluoroisobutyrylfentanyl også er blevet solgt som heroin på det illegale opioidmarked eller er konstateret i blandinger med andre opioider såsom heroin og furanylfentanyl eller er blevet anvendt til at lave forfalskninger af meget efterspurgte analgetika og benzodiazepin. Af denne årsag er brugerne måske ikke klar over, at de indtager et fentanyl.
- (7) 4-fluoroisobutyrylfentanyl har ikke nogen anerkendt anvendelse som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i Unionen eller, så vidt vides, noget andet sted. Så vidt vides kan 4-fluoroisobutyrylfentanyl ikke anvendes til andre formål end som analysereferencestandard og i videnskabelig forskning.

- (8) Det fremgår af risikovurderingsrapporten, at mange af de spørgsmål vedrørende 4-fluoroisobutyrylfentanyl, 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 grundet ligheden med fentanyl, acryloylfentanyl og furanylfentanyl, er dog tilstrækkeligt grundlag til at underkaste 4-fluoroisobutyrylfentanyl kontrolforanstaltninger i hele Unionen.
- (9) 4-fluoroisobutyrylfentanyl 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. 4-fluoroisobutyrylfentanyl 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 4-fluoroisobutyrylfentanyl kontrolforanstaltninger.
- (10) Eftersom syv medlemsstater fører kontrol med 4-fluoroisobutyrylfentanyl i henhold til deres nationale lovgivning om narkotikakontrol, og fem medlemsstater benytter anden lovgivning til at føre kontrol med 4-fluoroisobutyrylfentanyl, vil det, hvis 4-fluoroisobutyrylfentanyl underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen, bidrage til at undgå problemer med grænseoverskridende retshåndhævelse og retligt samarbejde og til i Unionen at beskytte mod de risici, som stoffets tilgængelighed og brug af stoffet kan indebære.

- (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 4-fluoroisobutyrylfentanyl 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 anvendelse i Det Forenede Kongerige —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det nye psykoaktive stof

N-(4-fluorphenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid
("4-fluoroisobutyrylfentanyl") 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 4-fluoroisobutyrylfentanyl 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
