



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 2. Februar 2018
(OR. en)

5386/18

**Interinstitutionelles Dossier:
2017/0339 (NLE)**

**CORDROGUE 6
SAN 19
ENFOPOL 18**

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: Entwurf des DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSSES DES RATES über
Kontrollmaßnahmen für die neue psychoaktive Substanz
N-(4-Fluorophenyl)-2-methyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid
(4-Fluoroisobutyrylfentanyl)

ENTWURF

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/... DES RATES

vom...

**über Kontrollmaßnahmen für die neue psychoaktive Substanz
N-(4-Fluorophenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid
(4-Fluoroisobutyrylfentanyl)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf den Beschluss 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen¹, insbesondere Artikel 8 Absatz 3,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments²,

¹ ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32.

² ABl. C ... vom ..., S.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 6 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates wurde in einer Sondersitzung des erweiterten Wissenschaftlichen Ausschusses der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht ein Bericht zur Bewertung der Risiken im Zusammenhang mit der neuen psychoaktiven Substanz *N*-(4-Fluorophenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (im Folgenden "4-Fluoroisobutyrylfentanyl") erstellt und der Kommission und dem Rat am 14. November 2017 vorgelegt.
- (2) 4-Fluoroisobutyrylfentanyl ist ein synthetisches Opioid, das strukturell Fentanyl ähnelt, einem kontrollierten Stoff, der in der Medizin häufig als Zusatz zur Vollnarkose bei Operationen und zur Schmerzbehandlung verwendet wird. Es ähnelt strukturell auch Acetylfentanyl, Acryloylfentanyl¹ und Furanylfentanyl².

¹ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1774 des Rates vom 25. September 2017 über Kontrollmaßnahmen für *N*-(1-Phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylacrylamid (Acryloylfentanyl) (ABl. L 251 vom 29.9.2017, S. 21).

² Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2170 des Rates vom 15. November 2017 über Kontrollmaßnahmen für *N*-Phenyl-*N*-[1-(2-Phenylethyl)piperidin-4-yl]furan-2-Carboxamid (Furanylfentanyl) (ABl. L 306 vom 22.11.2017, S. 19).

- (3) 4-Fluoroisobutyrylfentanyl ist seit mindestens August 2016 in der Union verfügbar und wurde in vier Mitgliedstaaten sichergestellt, die insgesamt 24 Sicherstellungen berichteten. Im Allgemeinen sind aufgedeckte Fälle untererfasst, da keine routinemäßigen Kontrollen zu 4-Fluoroisobutyrylfentanyl erfolgen. In den meisten Fällen wurde 4-Fluoroisobutyrylfentanyl als Pulver, in geringerem Umfang aber auch in flüssiger Form und in Tablettenform sichergestellt. Die gefundenen Mengen sind relativ gering. Sie sollten jedoch vor dem Hintergrund der hohen Wirksamkeit der Fentanyle bewertet werden.
- (4) Ein Mitgliedstaat hat 16 mit 4-Fluoroisobutyrylfentanyl im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. In vielen Fällen wurden zusammen mit 4-Fluoroisobutyrylfentanyl auch andere Drogen entdeckt. In mindestens 13 Fällen war 4-Fluoroisobutyrylfentanyl entweder die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen. Es wurden keine akuten Vergiftungen im Zusammenhang mit 4-Fluoroisobutyrylfentanyl gemeldet. Da keine routinemäßigen Kontrollen von 4-Fluoroisobutyrylfentanyl erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer sowohl für nicht tödlich verlaufende Vergiftungen als auch für Todesfälle durch 4-Fluoroisobutyrylfentanyl auszugehen. Eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber 4-Fluoroisobutyrylfentanyl kann ein Risiko für Strafverfolgungsbeamte, Notfallpersonal, medizinisches und forensisches Laborpersonal, Postbedienstete sowie Gefängnisbedienstete darstellen.

- (5) Es gibt keine Hinweise auf eine Beteiligung der organisierten Kriminalität an der Herstellung, dem Vertrieb, dem Handel, sowie der Beschaffung von 4-Fluoroisobutyrylfentanyl innerhalb der Union. Da der Stoff jedoch in Heroinproben gefunden wurde, kann die Beteiligung der organisierten Kriminalität nicht ausgeschlossen werden. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass 4-Fluoroisobutyrylfentanyl von Chemieunternehmen in China hergestellt wird, doch ist nicht auszuschließen, dass Fentanyl auch in der Union hergestellt werden können.
- (6) 4-Fluoroisobutyrylfentanyl scheint im Internet in kleinen und großen Mengen als sogenannte Forschungskemikalie oder als sogenannter legaler Ersatz für illegale Opioide verkauft zu werden, und zwar als Pulver, in flüssiger Form (zum Beispiel als gebrauchsfertiges Nasenspray) oder als Blotter. Die Hinweise aufgrund von Sicherstellungen deuten darauf hin, dass 4-Fluoroisobutyrylfentanyl möglicherweise auch auf dem illegalen Markt für Opioide als Heroin oder vermischt mit anderen Opioiden wie Heroin und Furanylfentanyl verkauft oder zur Herstellung von Fälschungen von sehr begehrten Analgetika und Benzodiazepinen verwendet wurde. Daher wissen Nutzer möglicherweise nicht, dass sie ein Fentanyl verwenden.
- (7) Es bestehen keine anerkannten Einsatzmöglichkeiten von 4-Fluoroisobutyrylfentanyl zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken in der Union und anscheinend auch nicht anderswo. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass 4-Fluoroisobutyrylfentanyl neben seinem Einsatz als analytischer Referenzstandard und in der wissenschaftlichen Forschung zu anderen Zwecken genutzt werden könnte.

- (8) Der Risikobewertungsbericht zeigt, dass viele mit 4-Fluoroisobutyrylfentanyl im Zusammenhang stehende Fragen, die der Mangel an Informationen zu den Risiken für die Gesundheit von Einzelpersonen sowie die öffentliche Gesundheit und die Gesellschaft aufwirft, durch weitere Forschung geklärt werden könnten. Die vorhandenen Nachweise und Informationen zu den mit der Substanz verbundenen gesundheitlichen und sozialen Risiken, auch vor dem Hintergrund ihrer Ähnlichkeiten zu Fentanyl, Acryloylfentanyl und Furanylfentanyl, geben jedoch ausreichenden Anlass dazu, unionsweite Kontrollmaßnahmen für 4-Fluoroisobutyrylfentanyl einzuführen.
- (9) 4-Fluoroisobutyrylfentanyl ist nicht auf der Liste der Substanzen verzeichnet, die gemäß dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe oder dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe Kontrollmaßnahmen unterliegen. 4-Fluoroisobutyrylfentanyl wird derzeit im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen bewertet und wurde in der 39. Sitzung des WHO-Sachverständigenausschusses für Drogenabhängigkeit vom 6. bis 10. November 2017 in Genf überprüft. Dies hindert die Union nicht daran, eine Entscheidung über Kontrollmaßnahmen für 4-Fluoroisobutyrylfentanyl zu treffen.
- (10) Sieben Mitgliedstaaten haben 4-Fluoroisobutyrylfentanyl gesetzlichen Kontrollmaßnahmen aufgrund ihrer nationalen Drogenkontrollgesetze unterworfen und fünf Mitgliedstaaten kontrollieren 4-Fluoroisobutyrylfentanyl im Rahmen sonstiger legislativer Maßnahmen; die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für diese Substanz würde daher dazu beitragen, Probleme bei der grenzübergreifenden Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit zu vermeiden und vor den mit der Verfügbarkeit und dem Konsum der Substanz verbundenen Risiken zu schützen.

- (11) Durch den Beschluss 2005/387/JI werden dem Rat Durchführungsbefugnisse übertragen, damit auf Unionsebene zügig und fachkompetent auf von den Mitgliedstaaten ermittelte und gemeldete neue psychoaktive Substanzen reagiert werden kann, indem diese Substanzen unionsweit Kontrollmaßnahmen unterworfen werden. Da die Voraussetzungen und das Verfahren für die Ausübung derartiger Durchführungsbefugnisse erfüllt bzw. eingehalten wurden, sollte ein Durchführungsbeschluss erlassen werden, um 4-Fluoroisobutyrylfentanyl in der gesamten Union Kontrollmaßnahmen zu unterwerfen.
- (12) Dänemark ist durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses, mit dem der Beschluss 2005/387/JI durchgeführt wird.
- (13) Irland ist durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses, mit dem der Beschluss 2005/387/JI durchgeführt wird.
- (14) Das Vereinigte Königreich ist nicht durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher nicht an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses und ist weder durch diesen gebunden noch zu seiner Anwendung verpflichtet —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die neue psychoaktive Substanz *N*-(4-Fluorophenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid ("4-Fluoroisobutyrylfentanyl") wird unionsweit Kontrollmaßnahmen unterworfen.

Artikel 2

Bis ... [*ein Jahr nach dem Tag der Veröffentlichung dieses Beschlusses*] ergreifen die Mitgliedstaaten im Einklang mit ihren nationalen Rechtsvorschriften die Maßnahmen, die erforderlich sind, um 4-Fluoroisobutyrylfentanyl den Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in den Rechtsvorschriften vorgesehen sind, mit denen sie ihren Verpflichtungen aus dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung nachkommen.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Dieser Beschluss wird gemäß den Verträgen angewandt.

Geschehen zu Brüssel am ...

Im Namen des Rates
Der Präsident
