



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 2 februari 2018
(OR. en)

5386/18

**Interinstitutionellt ärende:
2017/0339 (NLE)**

**CORDROGUE 6
SAN 19
ENFOPOL 18**

RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: Utkast till RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT om att underställa det nya psykoaktiva ämnet *N*-(4-fluorfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) kontrollåtgärder

UTKAST TILL

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/...

av den

**om att underställa det nya psykoaktiva ämnet
N-(4-fluorfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]propanamid
(4-fluorisobutyrylfentanyl) 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
N-(4-fluorfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]propanamid
("4-fluorisobutyrylfentanyl") vid ett extra sammanträde med den utvidgade vetenskapliga kommittén vid Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk, och lades fram för kommissionen och rådet den 14 november 2017.
- (2) 4-fluorisobutyrylfentanyl är en syntetisk opioid som till strukturen liknar fentanyl, som är ett kontrollerat ämne som används i stor utsträckning i läkemedel som ett komplement till kirurgiska ingrepp under allmän bedövning och för smärtlindring. Det är också strukturellt besläktat med acetylfentanyl, akryloylfentanyl¹ och furanylfentanyl².

¹ Rådets genomförandebeslut (EU) 2017/1774 av den 25 september 2017 om att underställa *N*-(1-fenetylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryloylfentanyl) kontrollåtgärder (EUT L 251, 29.9.2017, s. 21).

² Rådets genomförandebeslut (EU) 2017/2170 av den 15 november 2017 om att underställa *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]furan-2-karboxamid (furanylfentanyl) kontrollåtgärder (EUT L 306, 22.11.2017, s. 19).

- (3) 4-fluorisobutyrylfentanyl har funnits tillgängligt i unionen sedan åtminstone augusti 2016, och har beslagtogs i fyra medlemsstater som har rapporterat totalt 24 beslag. Det är troligt att upptäckterna i allmänhet underrapporteras då 4-fluorisobutyrylfentanyl inte kontrolleras rutinmässigt. I de flesta fall beslagtogs 4-fluorisobutyrylfentanyl i form av pulver, men har också, i mindre utsträckning, beslagtogs i flytande form och i form av tableter. De upptäckta volymerna är relativt små, men man bör samtidigt väga in ämnets kraftiga verkan som är typisk för fentanyl.
- (4) En medlemsstat har rapporterat 16 dödsfall där exponering för 4-fluorisobutyrylfentanyl bekräftades. I många fall upptäcktes andra droger utövermed 4-fluorisobutyrylfentanyl. I minst 13 av fallen var 4-fluorisobutyrylfentanyl antingen dödsorsaken eller har sannolikt bidragit till dödsfallet. Inga akuta förgiftningar relaterade till bekräftad exponering för 4-fluorisobutyrylfentanyl har rapporterats. Varken förgiftningar utan dödlig utgång eller dödsfall orsakade av 4-fluorisobutyrylfentanyl upptäcks och rapporteras i tillräckligt stor utsträckning då 4-fluorisobutyrylfentanyl inte kontrolleras rutinmässigt. Oavsiktlig exponering för 4-fluorisobutyrylfentanyl kan utgöra en risk för brottsbekämpande myndigheter, räddningstjänstpersonal, medicinsk och rättsmedicinsk laboratoriepersonal, postpersonal och fängelsepersonal.

- (5) Det finns hittills inga uppgifter om att organiserad brottslighet varit inblandad i framställning, distribution, olaglig handel och tillhandahållande av 4-fluorisobutyrylfentanyl inom unionen. Dock kan inte inblandning av organiserad brottslighet uteslutas med tanke på att ämnet har upptäckts i heroinprover. Tillgängliga uppgifter tyder på att 4-fluorisobutyrylfentanyl framställs av kemikalieföretag i Kina, men det är möjligt att förmågan att framställa även kan finnas inom unionen.
- (6) 4-fluorisobutyrylfentanyl saluförs via internet i små volymer och grossistvolymer som en så kallad forskningskemikalie eller en så kallad laglig ersättning för olagliga opioider, i pulverform, flytande form (till exempel i bruksfärdiga nässprayer) och i form av läskpapper. Information från de beslag som gjorts tyder på att 4-fluorisobutyrylfentanyl också har sålts som heroin på den illegala markanden för opioider, har påträffats i blandningar med andra opioider, exempelvis heroin och furanylfentanyl, eller har använts för framställning av förfalskningar av väldigt eftertraktade smärtstillande läkemedel och bensodiazepiner. Det är därför möjligt att användare inte är medvetna om att de använder fentanyl.
- (7) 4-fluorisobutyrylfentanyl har ingen erkänd användning som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel i unionen och till synes inte heller någon annanstans. Det finns inget som tyder på att 4-fluorisobutyrylfentanyl kan användas för andra ändamål än som referensstandard vid analys och inom vetenskaplig forskning.

- (8) Riskbedömningsrapporten visar att många av de frågor som rör 4-fluorisobutyrylfentanyl som ställs på grund av bristen på uppgifter om riskerna för enskilda personers hälsa, hälsorisker 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, akryloylfentanyl och furanylfentanyl utgör dock tillräckliga skäl för att underställa 4-fluorisobutyrylfentanyl kontrollåtgärder i hela unionen.
- (9) 4-fluorisobutyrylfentanyl finns inte med på förteckningen över ämnen som omfattas av kontroll enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961 eller FN:s konvention om psykotropa ämnen från 1971. 4-fluorisobutyrylfentanyl är för närvarande under bedömning inom Förenta nationernas system och har granskats på det 39:e sammanträdet av WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk som hölls den 6–10 november 2017 i Genève. Detta hindrar inte unionen från att fatta ett beslut om att underställa 4-fluorisobutyrylfentanyl kontrollåtgärder.
- (10) Med tanke på att sju medlemsstater underställer 4-fluorisobutyrylfentanyl narkotikakontroll enligt nationell lagstiftning och fem medlemsstater använder annan lagstiftning för att kontrollera ämnet, skulle man genom att underställa 4-fluorisobutyrylfentanyl kontrollåtgärder i hela unionen kunna undvika hinder för gränsöverskridande brottsbekämpning och rättsligt samarbete, och bidra till att skydda mot de risker som följer med 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 ämnena i fråga underställs kontrollåtgärder i hela unionen. Eftersom villkoren och förfarandet för att börja utöva sådana genomförandebefogenheter är uppfyllda, bör det antas ett genomförandebeslut som innebär att 4-fluorisobutyrylfentanyl underställs kontroll 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 *N*-(4 fluorfenyl)-2-metyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]propanamid ("4-fluorisobutyrylfentanyl") 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 4-fluorisobutyrylfentanyl kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder såsom föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelserna enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 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
