



Bruxelles, den 30.4.2018
COM(2018) 253 final

2018/0118 (NLE)

Forslag til

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

om at underkaste de nye psykoaktive stoffer *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid (cyclopropylfentanyl) og 2-methoxy-*N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetylfentanyl) kontrolforanstaltninger

DA

DA

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Rådets afgørelse 2005/387/RIA om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer¹ fastsætter en tretretrinsprocedure, som kan munde ud i, at et nyt psykoaktivt stof underkastes kontrol i Unionen.

Den 19. december 2017 udsendte Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) og Europol en fælles rapport, som er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 2005/387/RIA. På opfordring af Kommissionen og otte medlemsstater anmodede Rådet den 29. januar 2018 i henhold til artikel 6, stk. 1, i ovennævnte rådsafgørelse om en vurdering af de risici, der er forbundet med brug og fremstilling af samt ulovlig handel med de nye psykoaktive stoffer *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid (cyclopropylfentanyl) og 2-methoxy-*N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetylfentanyl), involveringen af organiserede kriminelle grupper og mulige følger af kontrolforanstaltninger vedrørende disse stoffer.

Risiciene ved cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl blev i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, 3 og 4, i Rådets afgørelse vurderet af EMCDDA's videnskabelige udvalg. Risikovurderingsrapporterne blev forelagt for Kommissionen og Rådet den 23. marts 2018. De vigtigste resultater af risikovurderingen er følgende:

Cyclopropylfentanyl

- Cyclopropylfentanyl er et syntetisk opioid og har en struktur, der ligner fentanyls, som er et stof, der er underkastet internationale kontrolforanstaltninger. Cyclopropylfentanyl har også en struktur, der ligner butyrfentanyls, som er et andet stof, der er underkastet internationale kontrolforanstaltninger.
- Cyclopropylfentanyl har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden juni 2017 og er blevet fundet i seks medlemsstater. To medlemsstater har indberettet 77 dødsfald mellem juni og december 2017, hvor eksponeringen for cyclopropylfentanyl er bekræftet. Ved mindst 74 af dødsfaldene var cyclopropylfentanyl enten dødsårsagen eller en sandsynlig medvirkende årsag.

Methoxyacetylfentanyl

- Methoxyacetylfentanyl er et syntetisk opioid og har en struktur, der ligner fentanyls, som er et stof, der er underkastet internationale kontrolforanstaltninger. Methoxyacetylfentanyl har også en struktur, der ligner ocfentanils og acetylfentanyls, som begge er stoffer, der er underkastet internationale kontrolforanstaltninger.
- Methoxyacetylfentanyl har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden november 2016 og er blevet fundet i elleve medlemsstater mellem juni og december 2017. Fire medlemsstater har indberettet 13 dødsfald, hvor eksponeringen for methoxyacetylfentanyl er bekræftet. Ved mindst syv af dødsfaldene var methoxyacetylfentanyl enten dødsårsagen eller en sandsynlig medvirkende årsag.

I henhold til artikel 8, stk. 1, i Rådets afgørelse 2005/387/RIA skal Kommissionen senest seks uger efter datoen for modtagelsen af risikovurderingsrapporterne fremlægge enten et initiativ for Rådet med henblik på at få indført kontrolforanstaltninger over for de nye psykoaktive stoffer i Unionen eller en rapport, hvori den redegør for, hvorfor den ikke anser et sådant

¹ EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

initiativ for nødvendigt. I henhold til Domstolens dom af 16. april 2015 i de forenede sager C-317/13 og C-679/13 skal Europa-Parlamentet høres forud for vedtagelsen af en retsakt baseret på artikel 8, stk. 1, i Rådets afgørelse 2005/387/RIA.

Ud fra anmærkningerne i risikovurderingsrapporterne finder Kommissionen det berettiget, at stofferne underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen. Ifølge risikovurderingsrapporterne er cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyls akutte toksicitet så stor, at stofferne kan skade enkeltpersoners sundhed alvorligt.

2. FORSLAGETS FORMÅL

Formålet med dette forslag til Rådets gennemførelsesafgørelse er at få medlemsstaterne til at underkaste cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner efter national lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 om narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972.

Forslag til

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

om at underkaste de nye psykoaktive stoffer *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid (cyclopropylfentanyl) og 2-methoxy-*N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetylfentanyl) 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 stoffer², særlig artikel 8, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet³, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af artikel 6 i afgørelse 2005/387/RIA udarbejdede det udvidede videnskabelige udvalg under Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) på et særligt møde den 21. marts 2018 risikovurderingsrapporter om de nye psykoaktive stoffer *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid (cyclopropylfentanyl) og 2-methoxy-*N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetylfentanyl), og rapporterne blev efterfølgende forelagt Kommissionen og Rådet den 23. marts 2018.
- (2) Cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl er syntetiske opioider og har en struktur, der ligner fentanyls, som er et kontrolleret stof, der i vid udstrækning anvendes som supplement til almindelig bedøvelse under operationer og til smertebehandling. Cyclopropylfentanyl har også en struktur, der ligner butyrfentanyls, som er et andet stof, der er underkastet internationale kontrolforanstaltninger. Methoxyacetylfentanyl har også en struktur, der ligner ocfentanils⁴ og acetylfentanyls, som begge er stoffer, der er underkastet internationale kontrolforanstaltninger.
- (3) Cyclopropylfentanyl har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden juni 2017 og er blevet fundet i seks medlemsstater, som har indberettet 140 beslaglæggelser i alt mellem juni 2017 og januar 2018. Det er sandsynligt, at der er mange flere forekomster, da der normalt ikke screenes for dette stof. I de fleste tilfælde blev stoffet beslaglagt som pulver, men det blev også 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.

² EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

³ EUT C ... af xx.xx.2018, s. xx.

⁴ Ocfentanil blev opført i fortegnelse I til De Forenede Nationers (FN's) enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972 ("konventionen om narkotiske midler") ved det 61. møde i Narkotikakommissionen i marts 2018.

- (4) To medlemsstater har indberettet 77 dødsfald, hvor eksponeringen for cyclopropylfentanyl er bekræftet. Dødsfaldene fandt sted inden for en kort periode, dvs. mellem juni og december 2017. I de fleste tilfælde blev andre stoffer også påvist sammen med cyclopropylfentanyl. Ved mindst 74 af dødsfaldene var cyclopropylfentanyl enten dødsårsagen eller en sandsynlig medvirkende årsag. Der blev ikke indberettet nogen akutte forgiftninger med bekræftet eksponering for cyclopropylfentanyl. Det er sandsynligt, at naloxon fungerer som en modgift mod cyclopropylfentanyl-forgiftning. Både ikkedødelige forgiftninger og dødsfald opdages eller indberettes sandsynligvis ikke i fuldt omfang, idet der normalt ikke screenes for stoffet. Tilfældig eksponering for cyclopropylfentanyl kan udgøre en risiko for familie og venner til brugeren, for retshåndhævende personale, beredskabstjenester, medicinsk personale og personale i retsmedicinske laboratorier samt for personale i forvarings- og posttjenester.
- (5) Der foreligger ingen specifikke oplysninger om organiserede kriminelle gruppers forbindelse til fremstilling, distribution (ulovlig handel) og levering af cyclopropylfentanyl i Unionen. Men eftersom stoffet er blevet påvist i en heroinprøve og i forfalsket medicin, kan det ikke udelukkes, at organiseret kriminalitet er involveret. De foreliggende oplysninger tyder på, at cyclopropylfentanyl produceres af kemiske virksomheder i Kina, men kapaciteten til at fremstille fentanyler kan også eksistere i Unionen.
- (6) Cyclopropylfentanyl lader til at blive solgt online i små mængder og engros mængder "forklædt" som et forskningskemikalie eller som en "legal" erstatning for ulovlige opioider, hovedsagelig i form af pulver eller som en opløsning i brugsklare næsespray. Herudover viser oplysninger fra beslaglæggelser, at cyclopropylfentanyl også er blevet anvendt til at forfalske tabletter af populær benzodiazepin og analgetika. Oplysninger fra beslaglæggelserne peger i retning af, at cyclopropylfentanyl også kan være blevet solgt på det illegale opioidmarked som methoxyacetylfentanyl, som heroin og i blandinger med andre opioider såsom heroin. Af denne årsag er brugerne måske ikke klar over, at de indtager et fentanyl.
- (7) Methoxyacetylfentanyl har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden november 2016 og er blevet fundet i elleve medlemsstater, som har indberettet 44 beslaglæggelser i alt mellem juni og december 2017. Det er sandsynligt, at der er mange flere forekomster, da der normalt ikke screenes for dette stof. I de fleste tilfælde blev stoffet beslaglagt som pulver eller væske, men det blev også beslaglagt, dog i mindre omfang, som tabletter. De fundne mængder er relativt små. De bør imidlertid vurderes i forhold til den meget kraftige virkning, der er typisk for fentanylfamilien.
- (8) Fire medlemsstater har indberettet 13 dødsfald, hvor eksponeringen for methoxyacetylfentanyl er bekræftet. I samtlige tilfælde blev andre stoffer også påvist sammen med methoxyacetylfentanyl. Ved mindst syv af dødsfaldene var methoxyacetylfentanyl enten dødsårsagen eller en sandsynlig medvirkende årsag. Der blev indberettet to akutte forgiftninger med bekræftet eksponering for methoxyacetylfentanyl. Det er sandsynligt, at naloxon fungerer som en modgift mod methoxyacetylfentanyl-forgiftning. Både ikkedødelige forgiftninger og dødsfald opdages eller indberettes sandsynligvis ikke i fuldt omfang, idet der normalt ikke screenes for stoffet. Tilfældig eksponering for methoxyacetylfentanyl kan udgøre en risiko for familie og venner til brugeren, for retshåndhævende personale, beredskabstjenester, medicinsk personale og personale i retsmedicinske laboratorier samt for personale i forvarings- og posttjenester.

- (9) Der foreligger ingen oplysninger om organiserede kriminelle grupper forbindelse til fremstilling, distribution (ulovlig handel) og levering af methoxyacetylfentanyl i Unionen. De foreliggende oplysninger tyder på, at methoxyacetylfentanyl produceres af kemiske virksomheder i Kina, men kapaciteten til at fremstille fentanyler kan også eksistere i Unionen.
- (10) Methoxyacetylfentanyl lader til at blive solgt online i små mængder og engros mængder "forklædt" som et forskningskemikalie eller som en "legal" erstatning for ulovlige opioider, i form af pulver eller som en opløsning i brugsklare næsespray. Oplysninger fra beslaglæggelserne peger i retning af, at methoxyacetylfentanyl også kan være blevet solgt på det illegale opioidmarked, hvor det sælges som eller anvendes til at lave forfalskninger af opioidanalgetika eller benzodiazepin. Af denne årsag er brugerne måske ikke klar over, at de indtager et fentanyl.
- (11) Cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl har ikke nogen anerkendt anvendelse som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i Unionen eller, så vidt vides, noget andet sted. Der er ingen tegn på, at stofferne kan anvendes til andre formål end som analysereferencestandard og i videnskabelig forskning.
- (12) Det fremgår af risikovurderingsrapporterne, at mange af de spørgsmål vedrørende cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl, som skyldes manglen på data om risiciene for enkeltpersoner, risiciene for folkesundheden og de samfundsmæssige risici, kunne besvares ved hjælp af yderligere forskning. De foreliggende oplysninger og den foreliggende dokumentation om de sundhedsmæssige og sociale risici, som stofferne frembyder grundet ligheden med fentanyl, er dog tilstrækkeligt grundlag for at underkaste cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl kontrolforanstaltninger i hele Unionen.
- (13) Cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl 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. Stofferne er i øjeblikket ikke genstand for vurdering i FN-systemet.
- (14) Eftersom otte medlemsstater fører kontrol med cyclopropylfentanyl og ni medlemsstater fører kontrol med methoxyacetylfentanyl i henhold til deres nationale lovgivning om narkotikakontrol, og fem andre medlemsstater benytter andre lovgivningsforanstaltninger til at føre kontrol med henholdsvis cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl, vil det, hvis stofferne underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen, bidrage til at undgå problemer med grænseoverskridende retshåndhævelse og retligt samarbejde og give beskyttelse mod de farer, som stoffernes tilgængelighed og brug af stofferne kan indebære.
- (15) 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 cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl kontrolforanstaltninger i hele Unionen.
- (16) Danmark er bundet af afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.

- (17) Irland er bundet af afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.
- (18) Det Forenede Kongerige er ikke bundet af afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor ikke i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse, og afgørelsen er ikke bindende for og finder ikke anvendelse i Det Forenede Kongerige —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

De nye psykoaktive stoffer *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid (cyclopropylfentanyl) og 2-methoxy-*N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetylfentanyl) 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 de nye psykoaktive stoffer i artikel 1 kontrolforanstaltninger og strafferetlige foranstaltninger som fastsat i deres lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 om narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter dens offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne afgørelse finder anvendelse i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne
Formand