

Bryssel den 6.4.2017
COM(2017) 161 final

2017/0073 (NLE)

Förslag till

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT

om att underställa det nya psykoaktiva ämnet *N*-(1-fenetyl) piperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryloylfentanyl) ska underställas kontrollåtgärder

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Genom 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 17 november 2016 sammanställdes en gemensam rapport från Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) och Europol, i enlighet med artikel 5 i rådets beslut 2005/387/RIF. Efter begäran från kommissionen och 11 medlemsstater, och i enlighet med artikel 6.1 i ovannämnda rådsbeslut, begärde rådet den 23 januari 2017 en bedömning av de risker som är förknippade med användning och framställning av det nya psykoaktiva ämnet akryloylfentanyl samt dess olagliga handel, den organiserade brottslighetens inblandning och de möjliga konsekvenserna av att införa kontrollåtgärder.

Riskerna med akryloylfentanyl bedömdes av den vetenskapliga kommittén vid Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2, 6.3 och 6.4 i rådsbeslutet. Den vetenskapliga kommitténs ordförande lämnade in riskbedömningsrapporten till kommissionen och rådet den 24 februari 2017. De viktigaste resultaten av riskbedömningen är följande:

- Akryloylfentanyl är en syntetisk opioid. Till sin struktur liknar den fentanyl, som är ett kontrollerat ämne. Ämnet har funnits att få tag på inom Europeiska unionen åtminstone sedan april 2016, och har påträffats i sex medlemsstater.
- Tre medlemsstater har rapporterat sammanlagt 47 dödsfall med koppling till akryloylfentanyl, och i minst 40 av dessa fall var akryloylfentanyl dödsorsaken eller förmodas ha varit en dödsorsak. Dessutom har även mer än 20 akuta förgiftningar som misstänks bero på samma ämne rapporterats.

Enligt artikel 8.1 i rådets beslut 2005/387/RIF ska kommissionen inom sex veckor från den dag då den tar emot riskbedömningsrapporten förelägga rådet antingen ett initiativ om att det nya psykoaktiva ämnet 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.

Mot bakgrund av resultaten i riskbedömningsrapporten anser kommissionen att det finns skäl till att underställa detta ämne kontrollåtgärder i hela unionen. Enligt riskbedömningsrapporten har akryloylfentanyl akut toxiska egenskaper som allvarligt kan skada människors hälsa.

2. FÖRSLAGETS SYFTE

Syftet med detta förslag till rådets genomförandebeslut är att uppmana medlemsstaterna att underställa akryloylfentanyl de kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder som föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelseerna enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.

¹ EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

Förslag till

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT

om att underställa det nya psykoaktiva ämnet *N*-(1-fenetylpiiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryloylfentanyl) ska underställas 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 Europaparlamentets yttrande³,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) En riskbedömningsrapport om det nya psykoaktiva ämnet *N*-(1-fenetylpiiperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid) akryloylfentanyl utarbetades i enlighet med artikel 6 i rådets beslut 2005/387/RIF vid ett extra sammanträde med den utvidgade vetenskapliga kommittén vid Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN). Rapporten lades fram för kommissionen och rådet den 24 februari 2017.
- (2) Akryloylfentanyl är en syntetisk opioid. Till strukturen liknar den fentanyl, ett kontrollerat ämne används i stor utsträckning i läkemedel som ett komplement till kirurgiska ingrepp under allmän bedövning och smärtlindring. Att döma av tillgängliga uppgifter har akryloylfentanyl en kraftig och långvarig inverkan på människans opioidsystem.
- (3) Ämnet har funnits att få tag på inom Europeiska unionen åtminstone sedan april 2016, och har påträffats i sex medlemsstater. I de flesta fall har ämnet beslagtogs i flytande form, men även i andra former såsom tabletter, pulver och kapslar har påträffats. De kvantiteter som har påträffats hittills är relativt små, men man bör samtidigt väga in ämnets kraftiga verkan.
- (4) Tre medlemsstater har rapporterat sammanlagt 47 dödsfall med koppling till akryloylfentanyl, och i minst 40 av dessa fall var akryloylfentanyl dödsorsaken eller förmodas ha varit en dödsorsak. Dessutom har även mer än 20 akuta förgiftningar som misstänks bero på samma ämne rapporterats.
- (5) Det finns hittills inga uppgifter om att organiserad brottslighet varit inblandad i framställning, distribution, olaglig handel och utbud till kund av akryloylfentanyl inom unionen. Tillgängliga uppgifter tyder på att merparten av den akryloylfentanyl som finns på marknaden i Europa har tillverkats av kemiföretag baserade i Kina.
- (6) Akryloylfentanyl säljs som ”forskningskemikalie”, vanligtvis i form av pulver och i nässpray färdig för användning, såväl i små som i större volymer. Begränsad

² EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

³ EUT C , , p. .

information från de beslag som gjorts tyder på att akryloylfentanyl också kan ha sålts på den illegala marknaden för opioider.

- (7) Akryloylfentanyl finns inte med på förteckningen över ämnen som omfattas av kontroll enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961 eller i 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen. Ämnet är inte för närvarande under bedömning inom Förenta nationernas system.
- (8) Akryloylfentanyl har inte någon etablerad eller erkänd användning som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel. Förutom dess användning i analytiska referensmaterial och inom vetenskaplig forskning om dess kemiska, farmakologiska och toxikologiska egenskaper, i och med att ämnet har dykt upp på narkotikamarknaden, finns det inget som tyder på att det används för andra ändamål.
- (9) Riskbedömningsrapporten visar att det finns begränsat med vetenskapliga uppgifter om akryloylfentanyl, och att ytterligare forskning behövs. De tillgängliga bevisen på och uppgifterna om de hälsorisker och sociala risker som ämnet ger upphov till utgör tillräckliga skäl för att underställa akryloylfentanyl kontrollåtgärder i hela unionen.
- (10) Med tanke på att nio medlemsstater underställer akryloylfentanyl narkotikakontroll enligt nationell lagstiftning och två medlemsstater använder andra lagstiftningsåtgärder för att kontrollera ämnet, skulle man genom att underställa ämnet 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 akryloylfentanyl 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, varigenom beslut 2005/387/RIF genomförs.
- (13) Irland är bundet av beslut 2005/387/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet, varigenom beslut 2005/387/RIF genomförs.
- (14) Förenade kungariket är inte bundet av beslut 2005/387/RIF och deltar därför inte i antagandet av det här beslutet, varigenom beslut 2005/387/RIF genomförs, och det här beslutet är varken bindande för eller tillämpligt på Förenade kungariket.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det nya psykoaktiva ämnet *N*-(1-fenetyl)piperidin-4-yl)-*N*-fenylakrylamid (akryloylfentanyl) 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 det nya psykoaktiva ämne som nämns i artikel 1 kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder såsom föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelserna enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.

Detta beslut ska tillämpas i enlighet med fördragen.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*