



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 18.12.2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Förslag till

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT

om att underställa det nya psykoaktiva ämnet metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylat (karfentanil) kontrollåtgärder

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

I 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 27 juli 2017 utarbetades 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 13 medlemsstater, och i enlighet med artikel 6.1 i ovannämnda rådsbeslut, begärde rådet den 15 september 2017 en bedömning av de risker som orsakas av användning och framställning av samt olaglig handel med det nya psykoaktiva ämnet metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylat (karfentanil), den organiserade brottslighetens inblandning och de möjliga konsekvenserna av att införa kontrollåtgärder mot detta ämne.

Riskerna med karfentanil bedömdes av ECNN:s vetenskapliga kommitté i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2, 6.3 och 6.4 i rådsbeslutet. Riskbedömningsrapporten överlämnades till kommissionen och rådet den 14 november 2017. De viktigaste resultaten av riskbedömningen är följande:

- Karfentanil är en syntetisk opioid nära besläktad med fentanyl som är internationellt kontrollerad. Karfentanil är ett av de mest kraftfulla narkotiska opioida smärtstillande medlen.
- Karfentanil anmäldes formellt till ECNN i februari 2013. 60 dödsfall med bekräftad exponering för karfentanil har rapporterats av sju medlemsstater. I minst sex av fallen var karfentanil dödsorsaken eller förmodas ha bidragit till dödsfallet.

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 att underställa detta ämne kontrollåtgärder i hela unionen. Enligt riskbedömningsrapporten har karfentanil en sådan akut toxicitet att det kan orsaka allvarliga skador på människors hälsa.

2. FÖRSLAGETS SYFTE

Syftet med detta förslag till rådets genomförandebeslut är att uppmana medlemsstaterna att underställa karfentanil de kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder som föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelserna enligt Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961, i dess lydelse enligt 1972 års protokoll.

¹ EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

Förslag till

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT

om att underställa det nya psykoaktiva ämnet metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylat (karfentanil) 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 Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande³, och

av följande skäl:

- (1) En riskbedömningsrapport om det nya psykoaktiva ämnet metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylat (karfentanil) 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), och överlämnades till kommissionen och rådet den 14 november 2017.
- (2) Karfentanil är en syntetisk opioid nära besläktad med fentanyl, ett kontrollerat ämne som används i stor utsträckning inom medicinen som ett komplement till narkos under kirurgi och för smärtlindring. Karfentanil är ett av de mest kraftfulla narkotiska opioida smärtstillande medlen.
- (3) Karfentanil anmäldes formellt till ECNN i februari 2013 på grundval av en första upptäckt i december 2012. Under de senaste två åren har såväl tillgängligheten till ämnet som antalet beslag av brottsbekämpande myndigheter ökat. Det är troligt att upptäckter i allmänhet underrapporteras, eftersom ämnet inte är föremål för någon rutinmässig screening. Över 800 beslag rapporterades av sju medlemsstater, varav mer än en fjärdedel gjordes under första hälften av 2017. Karfentanil beslagtogs vanligtvis i pulverform, men har i vissa fall även beslagtagits i flytande form. De upptäckta volymerna är relativt små, men man bör samtidigt väga in ämnets kraftiga verkan, som är typisk för fentanyler.
- (4) 60 dödsfall med bekräftad exponering för karfentanil, som inträffade mellan november 2016 och juni 2017, har rapporterats av sju medlemsstater. Många av dödsfallen rörde riskmissbrukare av narkotika, däribland missbrukare som injicerar heroin. I många av fallen upptäcktes även annan narkotika, bland annat morfin och fentanyler. I minst sex av fallen var karfentanil dödsorsaken eller förmodas ha bidragit till dödsfallet; i många av de övriga fallen är utredningen av dödsorsaken fortfarande pågående. Dessutom har två medlemsstater rapporterat tre fall av akut förgiftning utan dödlig utgång som var

² EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

³ EUT C , , s. .

förknippade med karfentanil. Det är troligt att naloxon fungerar som ett motgift mot förgiftning orsakad av karfentanil. Det är sannolikt att förekomsten av förgiftningar utan dödlig utgång och dödsfall både upptäcks och rapporteras i lägre omfattning än den faktiska förekomsten, eftersom det inte sker någon rutinmässig screening. Oavsiktlig exponering för karfentanil kan utgöra en risk för brottsbekämpande personal, räddningspersonal, medicinsk personal och kriminalteknisk laboratoriepersonal samt för de som arbetar inom kriminalvården och med posttjänster.

- (5) Det finns endast begränsade uppgifter om att organiserad brottslighet eller etablerade kriminella grupper varit inblandade i framställning, distribution (olaglig handel) eller tillhandahållande av karfentanil inom unionen. I detta avseende rapporterade en medlemsstat att nästan all handel med och distribution av fentanyler, inbegripet karfentanil, är kopplad till organiserade kriminella grupper i den medlemsstaten. Tillgängliga uppgifter tyder på att karfentanil framställs av kemikalieföretag i Kina/Hong Kong. Det finns också uppgifter som visar att det kan finnas kapacitet att tillverka fentanyler inom unionen.
- (6) Karfentanil säljs via internet, både på den synliga webben och på darknet, i små volymer och i grossistvolymer som en separat drog men även som ”forskningskemikalie”, ”farmaceutisk mellanprodukt” och/eller ”laglig” ersättning för olagliga opioider, vanligtvis i pulverform. Information från rapporterade beslag och dödsfall visar att karfentanil blandas med heroin, fentanyl och andra fentanyler, säljs på den illegala marknaden för opioider och injiceras av opiodanvändare, däribland sådana som injicerar heroin. Det är högst osannolikt att användarna är medvetna om att de använder karfentanil.
- (7) Karfentanil är godkänt som veterinärmedicinskt läkemedel i Förenta staterna för immobilisering av stora djur. Det är möjligt att ämnet kan ha en begränsad användning inom veterinärmedicinen inom unionen, på grundval av ett medicinskt extemporeläkemedel som har beretts i enlighet med nationell lagstiftning. En radioaktiv form av karfentanil används i stor utsträckning inom vetenskaplig forskning. Karfentanil används också som referensstandard vid analys och inom vetenskaplig forskning.
- (8) Riskbedömningsrapporten visar att många av de frågor som rör karfentanil som ställs på grund av bristen på uppgifter om riskerna för enskilda personers hälsa, risker för folkhälsan 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, utgör tillräckliga skäl för att underställa karfentanil kontrollåtgärder i hela unionen.
- (9) Karfentanil finns inte med på förteckningen över ämnen som omfattas av kontroll enligt Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961 eller Förenta nationernas konvention från 1971 om psykotropa ämnen. Ämnet är för närvarande under bedömning inom Förenta nationernas system och granskades vid det 39:e mötet i WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk (ECDD), som hölls i Genève den 6–10 november 2017. Detta hindrar inte att unionen beslutar att underställa ämnet kontrollåtgärder.
- (10) Med tanke på att tolv medlemsstater underställer karfentanil narkotikakontroll enligt nationell lagstiftning och fyra medlemsstater använder annan lagstiftning för att kontrollera ämnet, skulle man genom att underställa ämnet kontrollåtgärder i hela unionen kunna undvika att det uppstår hinder för gränsöverskridande

brottsbekämpning och rättsligt samarbete, och bidra till att ge skydd mot de risker som följer av 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 underställa ämnena i fråga kontrollåtgärder i hela unionen. Eftersom villkoren och förfarandet för att börja utöva sådana genomförandebefogenheter är uppfyllda, bör ett genomförandebeslut antas som innebär att karfentanil underställs kontrollåtgärder i hela unionen.
- (12) Danmark är bundet av rambeslut 2005/387/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (13) Irland är bundet av rambeslut 2005/387/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (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 metyl 1-(2-fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-karboxylat (karfentanil) 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 avses i artikel 1 kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder såsom föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelserna enligt Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961, i dess lydelse enligt 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*