



Brüssel, den 19. Dezember 2017
(OR. en)

15871/17

Interinstitutionelles Dossier:
2017/0339 (NLE)

CORDROGUE 165
SAN 470
ENFOPOL 627

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	18. Dezember 2017
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2017) 756 final
Betr.:	Vorschlag für einen DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DES RATES über Kontrollmaßnahmen für die neue psychoaktive Substanz <i>N</i> -(4-Fluorophenyl)-2-methyl- <i>N</i> -[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-Fluoroisobutyrylfentanyl)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2017) 756 final.

Anl.: COM(2017) 756 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Vorschlag für einen

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DES RATES

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

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Der Beschluss 2005/387/JI des Rates betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen¹ sieht ein dreistufiges Verfahren mit der Möglichkeit der Einführung von Kontrollmaßnahmen für neue psychoaktive Substanzen innerhalb der Union vor.

Gemäß Artikel 5 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates wurde am 4. Juli 2017 ein gemeinsamer Bericht der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) und Europol vorgelegt. Auf Ersuchen der Kommission und von sieben Mitgliedstaaten verlangte der Rat am 15. September 2017 gemäß Artikel 6 Absatz 1 des oben genannten Ratsbeschlusses eine Bewertung der Risiken, die die Verwendung und die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz *N*-(4-Fluorophenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-Fluoroisobutyrylfentanyl) sowie der Handel damit bergen, sowie Angaben über eine Beteiligung der organisierten Kriminalität und über etwaige Folgen der für diese Substanz eingeführten Kontrollmaßnahmen.

Die Risiken von 4-Fluoroisobutyrylfentanyl wurden vom Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD im Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 6 Absätze 2, 3 und 4 des Ratsbeschlusses bewertet. Am 14. November 2017 wurde der Risikobewertungsbericht der Kommission und dem Rat übermittelt. Die wichtigsten Ergebnisse der Risikobewertung lauten:

- 4-Fluoroisobutyrylfentanyl ist ein synthetisches Opioid, das dem international kontrollierten Stoff Fentanyl strukturell ähnelt. Es ähnelt strukturell auch Acetylfentanyl, Acryloylfentanyl² und Furanylfentanyl³.
- 4-Fluoroisobutyrylfentanyl ist seit mindestens August 2016 in der Europäischen Union verfügbar und wurde bisher in vier Mitgliedstaaten sichergestellt. Ein Mitgliedstaat hat 16 mit 4-Fluoroisobutyrylfentanyl im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. In mindestens 13 Fällen war 4-Fluoroisobutyrylfentanyl die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen.

Gemäß Artikel 8 Absatz 1 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates unterbreitet die Kommission dem Rat binnen sechs Wochen nach Eingang des Risikobewertungsberichts entweder eine Initiative, die die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für die neuen psychoaktiven Substanzen zum Ziel hat, oder einen Bericht, in dem sie begründet, warum sie dies nicht für erforderlich hält. Laut dem Urteil des Gerichtshofs vom 16. April 2015 in den verbundenen Rechtssachen C-317/13 und C-679/13 ist das Europäische Parlament vor Erlass eines Rechtsakts auf der Grundlage von Artikel 8 Absatz 1 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates anzuhören.

Angesichts der Ergebnisse des Risikobewertungsberichts liegen nach Auffassung der Kommission berechnete Gründe für eine Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für

¹ ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32.

² Acryloylfentanyl wurde durch den 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) Kontrollmaßnahmen unterworfen.

³ Furanylfentanyl wurde durch den 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) Kontrollmaßnahmen unterworfen (ABl. L 306 vom 22.11.2017, S. 19).

diese Substanz vor. Dem Risikobewertungsbericht zufolge kann die akute Toxizität von 4-Fluoroisobutyrylfentanyl die Gesundheit des Einzelnen in hohem Maße schädigen.

2. GEGENSTAND DES VORSCHLAGS

Mit dem vorliegenden Vorschlag für einen Durchführungsbeschluss des Rates sollen die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, 4-Fluoroisobutyrylfentanyl den Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in ihrem Recht entsprechend ihren Verpflichtungen aus dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe (geändert durch das Protokoll von 1972) vorgesehen sind.

Vorschlag für einen

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DES RATES

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 Substanzen⁴, insbesondere Artikel 8 Absatz 3,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments⁵,

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 (EBDD) 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 (4-Fluoroisobutyrylfentanyl) verfasst 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, Acryloylfentanyl⁶ und Furanylfentanyl⁷.
- (3) 4-Fluoroisobutyrylfentanyl ist seit mindestens August 2016 in der Union verfügbar und wurde bisher in 24 Fällen in vier Mitgliedstaaten sichergestellt. Da keine routinemäßigen Kontrollen zu diesem Stoff erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer auszugehen. In den meisten Fällen wurde der Stoff 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 ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32.

⁵ ABl. C , , S. .

⁶ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1774 des Rates vom 25. September 2017 über Kontrollmaßnahmen für *N*-(1-Phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylacrylamid (Acryloylfentanyl) (AbI. L 251 vom 29.9.2017, S. 21).

⁷ 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) (AbI. L 306 vom 22.11.2017, S. 19).

4-Fluoroisobutyrylfentanyl die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen. Es wurden keine akuten Vergiftungen im Zusammenhang mit 4-Fluoroisobutyrylfentanyl gemeldet. Naloxon dürfte als Gegenmittel bei einer Vergiftung durch 4-Fluoroisobutyrylfentanyl wirken. Da keine routinemäßigen Kontrollen erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer sowohl für nicht tödlich verlaufene Vergiftungen als auch für Todesfälle auszugehen. Eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber 4-Fluoroisobutyrylfentanyl kann ein Risiko für Strafverfolgungsbeamte, Notfallpersonal, medizinisches und forensisches Laborpersonal sowie Gefängnis- und Postbedienstete darstellen.

- (5) Es gibt keine Hinweise auf eine Beteiligung der organisierten Kriminalität an der Herstellung, dem Vertrieb und 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 „Forschungschemikalie“ oder als „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 wird. 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. Der Stoff wird derzeit im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen bewertet und wurde in der 39. Sitzung des WHO-Sachverständigenausschusses für Drogenabhängigkeit (ECDD) vom 6. bis 10. November 2017 in Genf überprüft. Dies hindert die Union nicht daran, eine Entscheidung über Kontrollmaßnahmen für den Stoff zu treffen.

- (10) Sieben Mitgliedstaaten haben 4-Fluoroisobutyrylfentanyl gesetzlichen Kontrollmaßnahmen aufgrund ihrer nationalen Drogenkontrollgesetze unterworfen und fünf Mitgliedstaaten kontrollieren diese Substanz 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.
- (13) Irland ist durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses.
- (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

Die Mitgliedstaaten ergreifen im Einklang mit ihren nationalen Rechtsvorschriften spätestens *[ein Jahr nach der Veröffentlichung dieses Beschlusses]* die Maßnahmen, die erforderlich sind, um die in Artikel 1 genannte neue psychoaktive Substanz 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 (geändert durch das Protokoll von 1972) 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*