



Brussel, 30.4.2018
COM(2018) 253 final

2018/0118 (NLE)

Voorstel voor een

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het onderwerpen van de nieuwe psychoactieve stoffen *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]cyclopropaancarboxamide (cyclopropylfentanyl) en 2-methoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]acetamide (methoxyacetylfentanyl) aan controlemaatregelen

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Besluit 2005/387/JBZ van de Raad inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen¹ voorziet in een driestappenprocedure die ertoe kan leiden dat een nieuwe psychoactieve stof in de Unie aan controlemaatregelen wordt onderworpen.

Op 19 december 2017 zijn door het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) en Europol twee gezamenlijke verslagen uitgebracht overeenkomstig artikel 5 van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad. Op 29 januari 2018 heeft de Raad op verzoek van de Commissie en acht lidstaten overeenkomstig artikel 6, lid 1, van bovengenoemd besluit gevraagd om een beoordeling van de risico's die voortvloeien uit het gebruik van, de vervaardiging van of de handel in de nieuwe psychoactieve stoffen *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]cyclopropaan-carboxamide (cyclopropylfentanyl) en 2-methoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]acetamide (methoxyacetylfentanyl), de betrokkenheid van de georganiseerde misdaad en de mogelijke gevolgen van controlemaatregelen ten aanzien van deze stof.

De risico's van cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl zijn beoordeeld door het wetenschappelijk comité van het EMCDDA, dat optrad overeenkomstig artikel 6, leden 2, 3 en 4, van het besluit van de Raad. De risicobeoordelingsverslagen zijn bij de Commissie en de Raad ingediend op 23 maart 2018. De belangrijkste resultaten van de risicobeoordeling zijn:

Cyclopropylfentanyl

- Cyclopropylfentanyl is een synthetisch opioïde dat structureel verwant is aan fentanyl, een internationaal aan controle onderworpen stof. Cyclopropylfentanyl is ook structureel verwant aan butyrfentanyl, ook een internationaal aan controle onderworpen stof.
- Cyclopropylfentanyl is zeker sinds juni 2017 in de Europese Unie verkrijgbaar en is in zes lidstaten aangetroffen. Twee lidstaten, waar gebruik van cyclopropylfentanylis bevestigd, hebben tussen juni en december 2017 77 sterfgevallen gemeld. Bij ten minste 74 sterfgevallen was cyclopropylfentanyl ofwel de doodsoorzaak ofwel een factor die vermoedelijk heeft bijgedragen tot het overlijden.

Methoxyacetylfentanyl

- Methoxyacetylfentanyl is een synthetisch opioïde dat structureel verwant is aan fentanyl, een internationaal aan controle onderworpen stof. Methoxyacetylfentanyl is ook structureel verwant aan ofentanil en acetylfentanyl, beide internationaal aan controle onderworpen stoffen.
- Methoxyacetylfentanyl is zeker sinds november 2016 in de Europese Unie verkrijgbaar en is tussen juni en december 2017 in 11 lidstaten aangetroffen. Vier lidstaten, waar gebruik van methoxyacetylfentanyl is bevestigd, hebben 13 sterfgevallen gemeld. Bij ten minste zeven sterfgevallen was methoxyacetylfentanyl ofwel de doodsoorzaak ofwel een factor die vermoedelijk heeft bijgedragen tot het overlijden.

Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad moet de Commissie binnen zes weken na de datum van ontvangst van de risicobeoordelingsverslagen bij de Raad

¹ PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32.

een initiatief indienen om de nieuwe psychoactieve stoffen in de hele Unie aan controlemaatregelen te laten onderwerpen, of een verslag voorleggen waarin wordt uiteengezet waarom zij een dergelijk initiatief niet nodig acht. Overeenkomstig het arrest van het Hof van Justitie van 16 april 2015 in de gevoegde zaken C-317/13 en C-679/13 moet het Europees Parlement worden geraadpleegd voordat een handeling op grond van artikel 8, lid 1, van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad wordt vastgesteld.

Op basis van de bevindingen van de risicobeoordelingsverslagen is de Commissie van mening dat er aanleiding is om de stoffen in de Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen. Volgens de risicobeoordelingsverslagen is de acute toxiciteit van cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl zodanig dat deze stof ernstige schade kan toebrengen aan de gezondheid van de gebruikers.

2. DOEL VAN HET VOORSTEL

Dit voorstel voor een uitvoeringsbesluit van de Raad heeft als doel de lidstaten op te roepen cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl te onderwerpen aan de controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties waarin is voorzien in de wetgeving van de lidstaten overeenkomstig hun verplichtingen uit hoofde van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdoovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972.

Voorstel voor een

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het onderwerpen van de nieuwe psychoactieve stoffen *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]cyclopropaan-carboxamide (cyclopropylfentanyl) en 2-methoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]acetamide (methoxyacetylfentanyl) aan controlemaatregelen

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Besluit 2005/387/JBZ van de Raad van 10 mei 2005 inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen², en met name artikel 8, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement³,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 6 van Besluit 2005/387/JBZ zijn op 21 maart 2018 door een bijzondere vergadering van het uitgebreide wetenschappelijk comité van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) risicobeoordelingsverslagen over de nieuwe psychoactieve stoffen *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]cyclopropaan-carboxamide (cyclopropylfentanyl) en 2-methoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]acetamide (methoxyacetylfentanyl) opgesteld, die vervolgens op 23 maart 2018 bij de Commissie en de Raad zijn ingediend.
- (2) Cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl zijn synthetische opioïden die structureel verwant zijn aan fentanyl, een aan controle onderworpen stof die in de geneeskunde op ruime schaal wordt gebruikt als hulpmiddel bij algehele anesthesie bij operaties en voor pijnbeheersing. Cyclopropylfentanyl is ook structureel verwant aan butyrfentanyl, ook een internationaal aan controle onderworpen stof. Methoxyacetylfentanyl is ook structureel verwant aan ocfentanil⁴ en acetylfentanyl, beide internationaal aan controle onderworpen stoffen.
- (3) Cyclopropylfentanyl is al zeker sinds juni 2017 in de Europese Unie verkrijgbaar en is aangetroffen in zes lidstaten, die tussen juni 2017 en januari 2018 in totaal 140 inbeslagnemingen hebben gemeld. In het algemeen zal de aanwezigheid van de stof waarschijnlijk worden ondergerapporteerd, omdat er niet stelselmatig naar deze stof wordt gezocht. De stof werd in de meeste gevallen in beslag genomen in poedervorm,

² PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32.

³ PB C ... van xx.xx.2018, blz. xx.

⁴ Tijdens de eenenzestigste zitting van de Commissie Verdovende Middelen in maart 2018 werd ocfentanil opgenomen in lijst I die gehecht is aan het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972 ("Verdrag inzake verdovende middelen").

maar ook, zij het in mindere mate, in vloeibare vorm en in tabletvorm. De aangetroffen hoeveelheden zijn relatief klein. Zij moeten echter worden gezien in de context van de krachtige werking die typisch is voor fentanylen.

- (4) Twee lidstaten, waar gebruik van cyclopropylfentanyl is bevestigd, hebben 77 sterfgevallen gemeld. De sterfgevallen vonden binnen een korte tijdspanne plaats, namelijk tussen juni en december 2017. In de meeste gevallen werden naast cyclopropylfentanyl ook andere verdovende middelen aangetroffen. Bij ten minste 74 sterfgevallen was cyclopropylfentanyl ofwel de doodsoorzaak ofwel een factor die vermoedelijk heeft bijgedragen tot het overlijden. Er werden geen gevallen van acute vergiftiging met bevestigde blootstelling aan cyclopropylfentanyl gemeld. Het is waarschijnlijk dat naloxon werkzaam is als tegengif bij vergiftiging met cyclopropylfentanyl. Zowel niet-dodelijke intoxicaties als sterfgevallen worden waarschijnlijk niet altijd opgemerkt en blijven ondergerapporteerd, aangezien er niet stelselmatig naar wordt gezocht. Accidentele blootstelling aan cyclopropylfentanyl kan een risico vormen voor familie en vrienden van de gebruiker, rechtshandhavingsfunctionarissen, hulpverleners en medisch en forensisch laboratoriumpersoneel alsmede personeel in justitiële instellingen en postdiensten.
- (5) Er is geen direct bewijs waaruit blijkt dat de georganiseerde misdaad betrokken is bij het vervaardigen, distribueren, verhandelen of leveren van cyclopropylfentanyl in de Unie. Gezien het feit dat de stof in een heroïnestaal en in vervalste geneesmiddelen is aangetroffen, kan de betrokkenheid van de georganiseerde misdaad echter niet worden uitgesloten. De beschikbare informatie lijkt erop te wijzen dat cyclopropylfentanyl wordt vervaardigd door chemische bedrijven in China, maar het is ook mogelijk dat binnen de Unie capaciteit voor de vervaardiging van fentanylen bestaat.
- (6) Cyclopropylfentanyl lijkt online te worden verkocht zowel in kleine hoeveelheden als in bulk, als "onderzoeksstof" of als "legale" vervanger van illegale opioïden, hoofdzakelijk in poedervorm of in opgeloste vorm in gebruiksklare neussprays. Bovendien blijkt uit informatie die bij inbeslagnemingen is verkregen, dat cyclopropylfentanyl ook is gebruikt voor de vervaardiging van vervalste (namaak) tabletten van populaire analgetica en benzodiazepine. Die informatie lijkt er ook op te wijzen dat cyclopropylfentanyl ook op de markt voor illegale opioïden is verkocht als methoxyacetylfentanyl, als heroïne en in mengsels met andere opioïden zoals heroïne. Het is dus mogelijk dat gebruikers niet beseffen dat zij met een fentanylvariant te maken hebben.
- (7) Methoxyacetylfentanyl is al zeker sinds november 2016 in de Europese Unie verkrijgbaar en is aangetroffen in 11 lidstaten, die tussen juni en december 2017 in totaal 44 inbeslagnemingen hebben gemeld. In het algemeen zal de aanwezigheid van de stof waarschijnlijk worden ondergerapporteerd, omdat er niet stelselmatig naar deze stof wordt gezocht. De stof werd in de meeste gevallen in beslag genomen in poedervorm of in vloeibare vorm, maar ook, zij het in mindere mate, in tabletvorm. De aangetroffen hoeveelheden zijn relatief klein. Zij moeten echter worden gezien in de context van de krachtige werking die typisch is voor fentanylen.
- (8) Vier lidstaten, waar gebruik van methoxyacetylfentanyl is bevestigd, hebben 13 sterfgevallen gemeld. In alle gevallen werden naast methoxyacetylfentanyl ook andere verdovende middelen aangetroffen. Bij ten minste zeven sterfgevallen was methoxyacetylfentanyl ofwel de doodsoorzaak ofwel een factor die vermoedelijk heeft bijgedragen tot het overlijden. Er werden twee gevallen van acute vergiftiging met bevestigde blootstelling aan methoxyacetylfentanyl gemeld. Het is waarschijnlijk dat

naloxon werkzaam is als tegengif bij vergiftiging met methoxyacetylfentanyl. Zowel niet-dodelijke intoxicaties als sterfgevallen worden waarschijnlijk niet altijd opgemerkt en blijven ondergerapporteerd, aangezien er niet stelselmatig naar wordt gezocht. Accidentele blootstelling aan methoxyacetylfentanyl kan een risico vormen voor familie en vrienden van gebruikers, rechtshandhavingsfunctionarissen, hulpverleners en medisch en forensisch laboratoriumpersoneel alsmede personeel in justitiële instellingen en postdiensten.

- (9) Er zijn geen aanwijzingen voor betrokkenheid van de georganiseerde misdaad bij het vervaardigen, distribueren, verhandelen of leveren van methoxyacetylfentanyl in de Unie. De beschikbare informatie lijkt erop te wijzen dat methoxyacetylfentanyl wordt vervaardigd door chemische bedrijven in China, maar het is ook mogelijk dat binnen de Unie capaciteit voor de vervaardiging van fentanyl bestaat.
- (10) Methoxyacetylfentanyl lijkt online te worden verkocht zowel in kleine hoeveelheden als in bulk, als "onderzoekstof" of als "legale" vervanger van illegale opioïden, in poedervorm of in opgeloste vorm in gebruiksklare neussprays. Informatie die bij inbeslagnemingen is verkregen, lijkt erop te wijzen dat methoxyacetylfentanyl ook op de markt voor illegale opioïden wordt verkocht, hetzij als vervalsingen van opioïde analgetica en benzodiazepine, hetzij met het oog op de vervaardiging ervan. Het is dus mogelijk dat gebruikers niet beseffen dat zij met een fentanylvariant te maken hebben.
- (11) Cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl hebben noch in de humane, noch in de veterinaire geneeskunde in de Unie (en waarschijnlijk evenmin elders) een erkende toepassing. Er zijn geen aanwijzingen dat deze stoffen kunnen worden gebruikt voor andere doeleinden dan als analytische referentienorm of in het kader van wetenschappelijk onderzoek.
- (12) Uit de risicobeoordelingsverslagen blijkt dat veel van de vragen over cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl die voortvloeien uit het gebrek aan gegevens over de risico's voor de individuele gezondheid en de volksgezondheid en over de sociale risico's, door nader onderzoek zouden kunnen worden beantwoord. De beschikbare gegevens over de gezondheidsrisico's en sociale risico's van de stoffen geven er echter, ook vanwege de gelijkenis met fentanyl, voldoende aanleiding toe om cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl in de Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen.
- (13) Cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl zijn niet als aan controle onderworpen stoffen opgenomen in het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961 of in het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971. De stoffen zijn momenteel niet in beoordeling in het kader van het systeem van de Verenigde Naties.
- (14) Aangezien acht lidstaten cyclopropylfentanyl en negen lidstaten methoxyacetylfentanyl aan controlemaatregelen onderwerpen op grond van hun nationale drugswetgeving en vijf lidstaten zowel cyclopropylfentanyl als methoxyacetylfentanyl aan controlemaatregelen onderwerpen op grond van andere wetgeving, zouden controlemaatregelen in de Unie voor deze stoffen helpen voorkomen dat er zich obstakels voordoen bij de grensoverschrijdende rechtshandhaving en justitiële samenwerking en zou bescherming worden geboden tegen de risico's die de beschikbaarheid en het gebruik ervan met zich mee kunnen brengen.

- (15) Teneinde op het niveau van de Unie snel en deskundig te kunnen reageren wanneer nieuwe psychoactieve stoffen door de lidstaten zijn aangetroffen en gemeld, worden bij Besluit 2005/387/JBZ uitvoeringsbevoegdheden aan de Raad toegekend om deze stoffen in de hele Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen. Aangezien is voldaan aan de voorwaarden om een aanvang te maken met de uitoefening van deze uitvoeringsbevoegdheden en de procedure is gevolgd, dient een uitvoeringsbesluit te worden vastgesteld om cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl in de hele Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen.
- (16) Denemarken is gebonden door Kaderbesluit 2005/387/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van dit besluit.
- (17) Ierland is gebonden door Kaderbesluit 2005/387/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van dit besluit.
- (18) Besluit 2005/387/JBZ is niet bindend voor het Verenigd Koninkrijk, dat derhalve niet deelneemt aan de vaststelling en toepassing van het onderhavige besluit, en is bijgevolg niet bindend voor, noch van toepassing op deze lidstaat,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De nieuwe psychoactieve stoffen *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) en 2-methoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]acetamide (methoxyacetylfentanyl) worden in de Unie aan controlemaatregelen onderworpen.

Artikel 2

De lidstaten nemen uiterlijk [*één jaar na de datum van bekendmaking van dit besluit*] overeenkomstig hun nationale wetgeving de noodzakelijke maatregelen om de in artikel 1 bedoelde nieuwe psychoactieve stoffen te onderwerpen aan de controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties waarin is voorzien in hun wetgeving ingevolge hun verplichtingen uit hoofde van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Dit besluit is van toepassing overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter