



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 17 december 2019
(OR. en)

15126/19

**Interinstitutioneel dossier:
2019/0278 (NLE)**

**CORDROGUE 63
SAN 520
RELEX 1168**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	13 december 2019
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2019) 631 final
Betreft:	Voorstel voor een BESLUIT VAN DE RAAD betreffende het namens de Europese Unie op de drieënzestigste zitting van de Commissie Verdovende Middelen in te nemen standpunt over het toevoegen van stoffen aan de lijsten die gehecht zijn aan het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en aan het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2019) 631 final.

Bijlage: COM(2019) 631 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 13.12.2019
COM(2019) 631 final

2019/0278 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

**betreffende het namens de Europese Unie op de drieënzestigste zitting van de Commissie
Verdovende Middelen in te nemen standpunt over het toevoegen van stoffen aan de
lijsten die gehecht zijn aan het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van
1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en aan het Verdrag inzake psychotrope
stoffen van 1971**

TOELICHTING

1. ONDERWERP VAN HET VOORSTEL

Dit voorstel betreft het besluit betreffende het namens de Unie op de drieënzestigste zitting van de Commissie Verdovende Middelen in te nemen standpunt over het opnemen van stoffen op de lijsten die gehecht zijn aan het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en aan het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971. De drieënzestigste zitting van de Commissie Verdovende Middelen zal volgens plan plaatsvinden van 2 tot en met 6 maart 2020.

2. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

2.1 Het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971

Het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties (VN) inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972 (hierna het “Verdrag inzake verdovende middelen” genoemd)¹, is erop gericht drugsmisbruik te bestrijden met gecoördineerde internationale maatregelen. Er zijn twee vormen van interventie en controle, die in combinatie worden toegepast. In de eerste plaats wordt ernaar gestreefd het bezit en het gebruik van, de handel in, en de distributie, de invoer, de uitvoer, de vervaardiging en de productie van verdovende middelen te beperken tot uitsluitend medische en wetenschappelijke doeleinden. In de tweede plaats wordt de drugshandel bestreden door middel van internationale samenwerking om drugshandelaars af te schrikken en te ontmoedigen.

Bij het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971 (hierna het “Verdrag inzake psychotrope stoffen” genoemd)² is een internationaal controlesysteem voor psychotrope stoffen ingesteld. Het Verdrag is tot stand gekomen naar aanleiding van de toegenomen omvang en diversiteit van het drugsmisbruik. Het voert controles in op een aantal synthetische drugs op basis van enerzijds hun misbruikpotentieel en anderzijds hun therapeutische waarde.

Alle EU-lidstaten zijn partij bij de verdragen, de Unie daarentegen niet.

2.2 De Commissie voor verdovende middelen

De Commissie voor verdovende middelen (CND) is een commissie van de Economische en Sociale Raad van de Verenigde Naties (Ecosoc), waarvan de taken en bevoegdheden onder meer in de beide verdragen zijn vastgelegd. Zij wordt gevormd door 53 lidstaten van de VN

¹ United Nations Treaty Series, vol. 978, nr. 14152.

² United Nations Treaty Series, vol. 1019, nr. 14956.

die door de ECOSOC zijn gekozen. 13 EU-lidstaten zullen in maart 2020 stemrechtgerechtigd lid zijn van de CND³. De Unie heeft de status van waarnemer in de CND.

2.3 Voorgenomen besluit van de Commissie voor verdovende middelen

De CND wijzigt regelmatig de lijsten van stoffen die aan de verdragen zijn gehecht, op basis van aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), die wordt geadviseerd door haar deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid.

De WHO heeft op 15 november 2019 aan de secretaris-generaal van de VN aanbevolen⁴ om twaalf stoffen die kritisch zijn beoordeeld door het WHO-deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid, aan de lijsten bij de verdragen toe te voegen.

De CND wordt verzocht om tijdens haar 63e zitting, die voorlopig gepland staat van 2 tot en met 6 maart 2020 in Wenen, besluiten vast te stellen over de toevoeging van deze stoffen aan de lijsten bij de verdragen.

3. NAMENS DE UNIE IN TE NEMEN STANDPUNT

Wijzigingen van de aan de verdragen gehechte lijsten hebben voor alle lidstaten directe gevolgen wat betreft het toepassingsgebied van het Unierecht op het gebied van drugscontrole. Artikel 1, punt 1), van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel⁵ (hierna “het Kaderbesluit” genoemd) bepaalt dat voor de toepassing van het kaderbesluit onder “drug” een stof wordt verstaan die onder het Verdrag inzake verdovende middelen of het Verdrag inzake psychotrope stoffen valt, alsook elke in de bijlage bij het kaderbesluit opgenomen stof. Het Kaderbesluit is bijgevolg van toepassing op de stoffen die zijn opgenomen in de lijsten bij het Verdrag inzake verdovende middelen en het Verdrag inzake psychotrope stoffen. Iedere wijziging van de aan deze verdragen gehechte lijsten heeft dus rechtstreeks gevolgen voor de gemeenschappelijke regels van de EU en wijzigt de strekking daarvan, in de zin van artikel 3, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Dit geldt ongeacht of de betrokken stof reeds in de hele EU aan controle was onderworpen⁶.

Tot nu toe is geen van de 13 stoffen die door het deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid zijn onderzocht, in de hele Unie aan controlemaatregelen onderworpen.

³ Vanaf 1 januari 2020 hebben de volgende 13 lidstaten stemrecht in de CND: België, Duitsland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Kroatië, Nederland, Oostenrijk, Polen, Spanje, Tsjechië, Zweden en het Verenigd Koninkrijk.

⁴ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁵ PB L 335 van 11.11.2004, blz. 8, zoals gewijzigd bij Richtlijn (EU) 2017/2103 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van “drug” op te nemen en tot intrekking van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad (PB L 305 van 21.11.2017, blz. 12).

⁶ Zie de bijlage bij het Kaderbesluit zoals gewijzigd bij Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/369 van de Commissie van 13 december 2018 tot wijziging van de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad in verband met het opnemen van nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van “drug” (PB L 66 van 7.3.2019, blz. 3).

Het voorstel van de Commissie voor een standpunt van de Unie neemt de aanbevelingen van de WHO over, aangezien zij stroken met de huidige stand van de wetenschap. De toevoeging van deze nieuwe psychoactieve stoffen aan de lijsten bij de verdragen wordt ook ondersteund door informatie uit de Europese databank inzake nieuwe drugs van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD).

Het is noodzakelijk dat de Raad het standpunt van de Unie vaststelt voor de zitting van de CND, waar een besluit zal moeten worden genomen over de toevoeging van stoffen aan de lijsten bij de verdragen. Een dergelijk standpunt zou, gezien de beperkingen die inherent zijn aan de waarnemersstatus van de Unie, moeten worden ingenomen door de lidstaten die in maart 2020 lid van de CND zullen zijn, door daar gezamenlijk op te treden in het belang van de Unie. De Unie is geen partij bij deze verdragen, maar heeft op dit gebied exclusieve bevoegdheid.

Met het oog hierop stelt de Commissie een standpunt van de Unie voor dat door de lidstaten die in maart 2020 lid van de CND zullen zijn, namens de Europese Unie moet worden ingenomen op de drieënzestigste zitting van de CND over het toevoegen van stoffen aan de lijsten die gehecht zijn aan het Verdrag inzake verdoovende middelen en het Verdrag inzake psychotrope stoffen. Dit is de vierde keer dat de Commissie een dergelijk voorstel voor een standpunt van de Unie indient⁷. De Raad stelde de desbetreffende standpunten van de Unie⁸ vast, waardoor de EU op de vorige CND-vergaderingen met één stem kon spreken over het toevoegen van stoffen aan de internationale lijsten. De lidstaten die in de CND zitting hebben, stemden namelijk overeenkomstig het vastgestelde standpunt van de Unie in met de toevoeging van de betrokken stoffen aan de lijsten.

4. RECHTSGRONDSLAG

4.1. Procedurele rechtsgrondslag

Artikel 218, lid 9, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) voorziet in de vaststelling van besluiten *“tot bepaling van de standpunten die namens de Unie worden ingenomen in een krachtens een overeenkomst opgericht lichaam, wanneer dit lichaam handelingen met rechtsgevolgen vaststelt, met uitzondering van handelingen tot aanvulling of wijziging van het institutionele kader van de overeenkomst”*.

Artikel 218, lid 9, VWEU is van toepassing ongeacht of de Unie lid is van het betrokken lichaam of partij is bij de betrokken overeenkomst⁹. Het begrip *“handelingen met rechtsgevolgen”* omvat tevens handelingen die rechtsgevolgen hebben uit hoofde van de op het betrokken lichaam toepasselijke internationaalrechtelijke bepalingen. Onder dit begrip vallen ook instrumenten die internationaalrechtelijk niet bindend zijn, maar wel een *“beslissende invloed [kunnen hebben] op de inhoud van de regelgeving die de wetgever van de Unie vaststelt”*¹⁰.

⁷ COM(2017) 72 final; COM(2018) 31 final; COM(2018) 862 final.

⁸ Op respectievelijk 7 maart 2017, 27 februari 2018 en 5 maart 2019 vastgesteld door de Raad.

⁹ Arrest van het Hof van Justitie van 7 oktober 2014, Duitsland/Raad, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punt 64.

¹⁰ Arrest van het Hof van Justitie van 7 oktober 2014, Duitsland/Raad, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punten 61 tot en met 64.

De CND is “een krachtens een overeenkomst opgericht lichaam” in de zin van dit artikel, aangezien het om een door de Ecosoc – een VN-orgaan – opgericht lichaam gaat en dit lichaam specifieke taken heeft gekregen op grond van het Verdrag inzake verdovende middelen en het Verdrag inzake psychotrope stoffen.

De besluiten van de CND over het toevoegen van stoffen aan de lijsten zijn “handelingen met rechtsgevolgen” in de zin van artikel 218, lid 9, VWEU. Volgens het Verdrag inzake verdovende middelen en het Verdrag inzake psychotrope stoffen worden de besluiten van de CND automatisch van kracht, tenzij een partij het besluit binnen de voorgeschreven termijn ter beoordeling aan de Ecosoc heeft voorgelegd¹¹. De besluiten van de Ecosoc daarover zijn definitief. De besluiten van de CND over het toevoegen van stoffen aan de lijsten hebben ook rechtsgevolgen voor de rechtsorde van de EU uit hoofde van de Uniewetgeving, aangezien zij beslissende invloed kunnen uitoefenen op de inhoud van de EU-wetgeving, te weten Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad. Wijzigingen van de lijsten bij de verdragen hebben rechtstreekse gevolgen voor het toepassingsgebied van dit rechtsinstrument van de Unie.

De beoogde handeling strekt niet tot aanvulling of wijziging van het institutionele kader van de overeenkomst.

De procedurele rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is derhalve artikel 218, lid 9, VWEU.

4.2. Materiële rechtsgrondslag

De materiële rechtsgrondslag voor een overeenkomstig artikel 218, lid 9, VWEU te nemen besluit wordt in de eerste plaats bepaald door de doelstelling en de inhoud van de beoogde handeling ten aanzien waarvan namens de Unie een standpunt wordt ingenomen.

De doelstelling en de inhoud van de beoogde handeling hebben in de eerste plaats betrekking op illegale drugshandel.

De materiële rechtsgrondslag van het voorgestelde besluit is derhalve artikel 83, lid 1, VWEU, waarin illegale drugshandel vermeld wordt als een van de strafbare feiten met een grensoverschrijdende dimensie waarvoor het Europees Parlement en de Raad minimumvoorschriften kunnen vaststellen betreffende de bepaling van strafbare feiten en sancties.

4.3. Variabele geometrie

Overeenkomstig artikel 10, lid 4, van het aan de Verdragen gehechte Protocol nr. 36 betreffende de overgangsbepalingen heeft het Verenigd Koninkrijk te kennen gegeven dat het de bevoegdheden van de Commissie en van het Hof van Justitie met betrekking tot de handelingen van de Unie op het gebied van de politieke samenwerking en de justitiële samenwerking in strafzaken die voor de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon zijn vastgesteld, niet alle aanvaardt. Als gevolg daarvan is Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de

¹¹ Artikel 3, lid 7, van het Verdrag inzake verdovende middelen respectievelijk artikel 2, lid 7, van het Verdrag inzake psychotrope stoffen.

Raad met ingang van 1 december 2014 niet langer van toepassing op het Verenigd Koninkrijk¹².

Aangezien besluiten van de CND over het toevoegen van stoffen aan de lijsten geen gevolgen hebben voor de gemeenschappelijke regels op het gebied van illegale drugshandel waardoor het Verenigd Koninkrijk is gebonden, neemt deze lidstaat niet deel aan de aanneming van een besluit van de Raad tot bepaling van het namens de Unie bij het aannemen van die besluiten in te nemen standpunt¹³.

Denemarken is gebonden door Kaderbesluit 2004/757/JBZ zoals van toepassing tot 21 november 2018, waarvan artikel 1 bepaalt dat onder “drugs” alle stoffen worden verstaan die onder het Verdrag inzake verdovende middelen of het Verdrag inzake psychotrope stoffen vallen.

Aangezien besluiten van de CND over het toevoegen van stoffen aan de lijsten gevolgen hebben voor de gemeenschappelijke regels op het gebied van illegale drugshandel waardoor Denemarken is gebonden, neemt deze lidstaat deel aan de aanneming van een besluit van de Raad tot bepaling van het namens de Unie bij het aannemen van die besluiten in te nemen standpunt.

4.4. Conclusie

De rechtsgrondslag voor dit voorstel is artikel 83, lid 1, VWEU, in samenhang met artikel 218, lid 9, VWEU.

5. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Geen gevolgen voor de begroting.

¹² Punt 29 van de Lijst van handelingen van de Unie op het gebied van politieke en justitiële samenwerking in strafzaken, die zijn vastgesteld voor de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon en die vanaf 1 december 2014 niet langer van toepassing zijn op het Verenigd Koninkrijk, uit hoofde van artikel 10, lid 4, tweede zin, van Protocol nr. 36 betreffende de overgangsbepalingen (PB C 430 van 1.12.2014, blz. 17).

¹³ Dit voorstel betreft de vaststelling van het standpunt dat namens de Unie moet worden ingenomen tijdens een bijeenkomst die zal plaatsvinden na de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie, tenzij het Verenigd Koninkrijk verzoekt om een vierde verlenging van de termijn krachtens artikel 50 van het Verdrag en de Europese Raad daarmee met eenparigheid van stemmen instemt (artikel 50). Op het moment dat de Commissie haar voorstel goedkeurt, is het Verenigd Koninkrijk echter nog een lidstaat. Daarom hebben bijvoorbeeld verwijzingen in de overwegingen van het voorstel naar een aantal lidstaten waar bepaalde stoffen werden aangetroffen, ook betrekking op het Verenigd Koninkrijk.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het namens de Europese Unie op de drieënzestigste zitting van de Commissie Verdovende Middelen in te nemen standpunt over het toevoegen van stoffen aan de lijsten die gehecht zijn aan het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en aan het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 83, lid 1, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties (VN) inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972¹, hierna het “Verdrag inzake verdovende middelen” genoemd, is op 8 augustus 1975 in werking getreden.
- (2) Overeenkomstig artikel 3 van het Verdrag inzake verdovende middelen kan de Commissie Verdovende Middelen besluiten bepaalde stoffen toe te voegen aan de aan dat Verdrag gehechte lijsten. Zij kan de lijsten alleen wijzigen in overeenstemming met de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), maar zij kan ook besluiten de door de WHO aanbevolen wijzigingen niet aan te brengen.
- (3) Het VN-Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971, hierna het “Verdrag inzake psychotrope stoffen” genoemd², is op 16 augustus 1976 in werking getreden.
- (4) Overeenkomstig artikel 2 van het Verdrag inzake psychotrope stoffen kan de Commissie Verdovende Middelen op grond van aanbevelingen van de WHO besluiten bepaalde stoffen aan de aan dat Verdrag gehechte lijsten toe te voegen of daarvan af te voeren. Zij beschikt over een ruime discretionaire bevoegdheid om rekening te houden met economische, sociale, juridische, administratieve en andere factoren, maar mag niet willekeurig handelen.
- (5) Wijzigingen van de aan beide verdragen gehechte lijsten hebben directe gevolgen voor het toepassingsgebied van het Unierecht op het gebied van drugscontrole. Kaderbesluit

¹ United Nations Treaty Series, vol. 978, nr. 14152.

² United Nations Treaty Series, vol. 1019, nr. 14956.

2004/757/JBZ³ van de Raad is van toepassing op de stoffen die zijn opgenomen in de lijsten bij deze verdragen. Iedere wijziging van de aan de verdragen gehechte lijsten heeft dus rechtstreeks gevolgen voor de gemeenschappelijke regels van de Unie en wijzigt de strekking ervan, zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie .

- (6) De Commissie Verdovende Middelen zal op haar drieënzestigste zitting, die voorlopig gepland staat van 2 tot en met 6 maart 2020 in Wenen, besluiten vaststellen over de toevoeging van twaalf nieuwe stoffen aan de aan de VN-verdragen gehechte lijsten.
- (7) De Unie is geen partij bij de betrokken VN-Verdragen. Zij heeft de status van waarnemer in de Commissie voor verdovende middelen, waarin in maart 2020 dertien lidstaten stemgerechtigd zullen zijn⁴. Daarom moet de Raad de lidstaten machtigen om het standpunt van de Unie over het toevoegen van stoffen aan de lijsten die zijn gehecht aan het Verdrag inzake verdovende middelen en het Verdrag inzake psychotrope stoffen uit te dragen, aangezien de besluiten betreffende het toevoegen van nieuwe stoffen aan de lijsten die aan die verdragen zijn gehecht, onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen.
- (8) De WHO heeft aanbevolen om twee nieuwe stoffen toe te voegen aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen en één nieuwe stof aan lijst I, zeven nieuwe stoffen aan lijst II en twee nieuwe stoffen aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen⁵.
- (9) Alle stoffen die door het WHO-deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid (hierna “deskundigencomité”) zijn beoordeeld en door de WHO worden aanbevolen voor toevoeging aan de lijsten, worden door het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (hierna “EWDD”) als een nieuwe psychoactieve stof gemonitord op grond van Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁶. Geen van de stoffen vormde het voorwerp van een initieel verslag of een risicobeoordeling op het niveau van de Unie.
- (10) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is crotonylfentanyl (chemische naam: *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)-4-piperidiny]-2-butenamide) een synthetisch opioïde dat qua structuur vergelijkbaar is met fentanyl, een aan controle onderworpen stof die in de geneeskunde op ruime schaal wordt gebruikt voor algehele anesthesie bij operaties en voor pijnbeheersing. Crotonylfentanyl heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat crotonylfentanyl wordt of kan worden misbruikt en een probleem voor de volksgezondheid en een sociaal probleem kan vormen, waardoor het gerechtvaardigd is de stof onder internationale controle te

³ Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel (PB L 335 van 11.11.2004, blz. 8).

⁴ Vanaf 1 januari 2020 hebben de volgende 13 lidstaten stemrecht in de CND: België, Duitsland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Kroatië, Nederland, Oostenrijk, Polen, Spanje, Tsjechië, Zweden en het Verenigd Koninkrijk.

⁵ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁶ Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (PB L 376 van 27.12.2006, blz. 1).

brengen. Derhalve beveelt de WHO aan dat crotonylfentanyl wordt toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen.

- (11) Crotonylfentanyl is pas in het najaar van 2019 voor de eerste keer in de EU aangetroffen (in Nederland). Er zijn nog geen gevallen van overlijden of van acute vergiftiging in verband gebracht met de stof.
- (12) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat crotonylfentanyl aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen moet worden toegevoegd.
- (13) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is valerylfentanyl (ook “fentanylpentanamide” genoemd; chemische naam: *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)-4-piperidyl]pentanamide) een synthetisch opioïde. Valerylfentanyl heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat valerylfentanyl wordt of kan worden misbruikt en een probleem voor de volksgezondheid en een sociaal probleem kan vormen, waardoor het gerechtvaardigd is de stof onder internationale controle te brengen. Derhalve beveelt de WHO aan dat valerylfentanyl wordt toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen.
- (14) Valerylfentanyl is in vier lidstaten aangetroffen en in ten minste vier lidstaten aan controle onderworpen. Er zijn nog geen gevallen van overlijden of van acute vergiftiging in verband gebracht met de stof.
- (15) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat valerylfentanyl aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen moet worden toegevoegd.
- (16) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is DOC (ook bekend als 2,5-dimethoxy-4-chlooramfetamine; chemische naam: 1-(4-chloor-2,5-dimethoxyfenyl)propaan-2-amine) een fenethylamine. DOC heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat DOC wordt of kan worden misbruikt en een probleem voor de volksgezondheid en een sociaal probleem kan vormen, waardoor het gerechtvaardigd is de stof onder internationale controle te brengen. Derhalve beveelt de WHO aan dat DOC wordt opgenomen in lijst I bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (17) DOC is in 27 lidstaten aangetroffen en in ten minste 12 lidstaten aan controle onderworpen. De stof is in verband gebracht met ten minste één sterfgeval en vier gevallen van acute vergiftiging.
- (18) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat DOC aan lijst I bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (19) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is AB-FUBINACA (ook “FUB-AMB” genoemd; chemische naam: *N*-(1-amino-3-methyl-1-oxobutaan-2-yl)-1-(4-fluorbenzyl)-1*H*-indazool-3-carboxamide) een synthetisch cannabinoïde. AB-FUBINACA heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat AB-FUBINACA wordt of kan worden misbruikt en een probleem voor de volksgezondheid en een sociaal probleem kan vormen, waardoor het gerechtvaardigd is de stof onder internationale controle te brengen. Derhalve beveelt

de WHO aan dat AB-FUBINACA wordt opgenomen in lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.

- (20) AB-FUBINACA is in 24 lidstaten aangetroffen en in ten minste 13 lidstaten aan controle onderworpen. De stof is in verband gebracht met ten minste 20 sterfgevallen en 19 gevallen van acute vergiftiging.
- (21) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat AB-FUBINACA aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (22) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is 5F-AMB-PINACA (ook “5F-AMB”, “5F-MMB-PINACA”, “5-fluor AMB”, “5-fluor AMP” of “5F-AMP” genoemd; chemische naam: methyl 2-([1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazool-3-yl]carbonyl)amino)-3-methylbutanoaat) een synthetisch cannabinoïde. 5F-AMB-PINACA heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat 5F-AMB-PINACA wordt of kan worden misbruikt en een probleem voor de volksgezondheid en een sociaal probleem kan vormen, waardoor het gerechtvaardigd is de stof onder internationale controle te brengen. Derhalve beveelt de WHO aan dat 5F-AMB-PINACA wordt opgenomen in lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (23) 5F-AMB-PINACA is in 17 lidstaten aangetroffen en in ten minste acht lidstaten aan controle onderworpen. Deze stof is in verband gebracht met ten minste twee sterfgevallen en drie gevallen van acute vergiftiging.
- (24) Daarom moeten de lidstaten het standpunt innemen dat 5F-AMB-PINACA aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (25) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is 5F-MDMB-PICA (ook “5F-MDMB-2201” of “MDMB-2201” genoemd; chemische naam: methyl 2-[[1-(5-fluoropentyl)indool-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethyl-butanoaat) een synthetisch cannabinoïde. 5F-MDMB-PICA heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat 5F-MDMB-PICA wordt of kan worden misbruikt en een probleem voor de volksgezondheid en een sociaal probleem kan vormen, waardoor het gerechtvaardigd is de stof onder internationale controle te brengen. Derhalve beveelt de WHO aan dat 5F-MDMB-PICA wordt opgenomen in lijst II bij het VN-Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (26) 5F-MDMB-PICA is in 22 lidstaten aangetroffen en in ten minste drie lidstaten aan controle onderworpen. Deze stof is in verband gebracht met ten minste acht sterfgevallen en een geval van acute vergiftiging.
- (27) Daarom moeten de lidstaten het standpunt innemen dat 5F-MDMB-PICA aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (28) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is 4-F-MDMB-BINACA (ook “4F-ADB”, “4F-MDMB-BINACA” of “4F-MDMB-BUTINACA” genoemd; chemische naam: methyl 2-(1-(4-fluorbutyl)-1*H*-indazool-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoaat) een synthetisch cannabinoïde. 4-F-MDMB-BINACA heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen

als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat 4-F-MDMB-BINACA wordt of kan worden misbruikt en een probleem voor de volksgezondheid en een sociaal probleem kan vormen, waardoor het gerechtvaardigd is de stof onder internationale controle te brengen. Derhalve beveelt de WHO aan dat 4-F-MDMB-BINACA wordt opgenomen in lijst II bij het VN-Verdrag inzake psychotrope stoffen.

- (29) 4-F-MDMB-BINACA is in 14 lidstaten aangetroffen en in ten minste een lidstaat aan controle onderworpen. Deze stof is in verband gebracht met ten minste een geval van acute vergiftiging. 4-F-MDMB-BINACA was in april 2019 het voorwerp van een briefing in het kader van het EU-systeem voor vroegtijdige waarschuwing.
- (30) Daarom moeten de lidstaten het standpunt innemen dat 4-F-MDMB-BINACA aan lijst II van het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (31) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is 4-CMC (ook “4-chloormethcathinon” of “clefedron” genoemd; chemische naam: 1-(4-chloorfenyl)-2-(methylamino)propaan-1-one) een synthetisch cathinon, dat structureel gerelateerd is aan mephedrone⁷, een in de lijsten bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen opgenomen stof. 4-CMC heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat 4-CMC wordt of kan worden misbruikt en een probleem voor de volksgezondheid en een sociaal probleem kan vormen, waardoor het gerechtvaardigd is de stof onder internationale controle te brengen. Derhalve beveelt de WHO aan dat 4-CMC wordt opgenomen in lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (32) 4-CMC is in 24 lidstaten aangetroffen en in ten minste acht lidstaten aan controle onderworpen. Deze stof is in verband gebracht met ten minste vier sterfgevallen en drie gevallen van acute vergiftiging.
- (33) Daarom moeten de lidstaten het standpunt innemen dat 4-CMC aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (34) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is *N*-ethylhexedron (ook “NEH”, “Hexen”, “Ethyl-Hex”, “Ethyl-hexedron” of “HEX-EN” genoemd; chemische naam: 2-(ethylamino)-1-fenylhexaan-1-on) een synthetisch cathinon. *N*-ethylhexedron heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat *N*-ethylhexedron wordt of kan worden misbruikt en een probleem voor de volksgezondheid en een sociaal probleem kan vormen, waardoor het gerechtvaardigd is de stof onder internationale controle te brengen. Derhalve beveelt de WHO aan dat *N*-ethylhexedron wordt opgenomen in lijst II bij het VN-Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (35) *N*-ethylhexedron is in 23 lidstaten aangetroffen en in ten minste zes lidstaten aan controle onderworpen. De stof is in verband gebracht met ten minste 31 sterfgevallen en negen gevallen van acute vergiftiging.

⁷ Mephedrone wordt op EU-niveau gecontroleerd op basis van Besluit 2010/759/EU van de Raad van 2 december 2010 betreffende het onderwerpen van 4-methylmethcathinone (mephedrone) aan controlemaatregelen (PB L 322 van 8.12.2010, blz. 44, opgenomen als nr. 5 in de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad).

- (36) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat *N*-ethylhexedron aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (37) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is alpha-PHP (ook PV-7, α -PHP, α -pyrrolidinohexanophenon genoemd; chemische naam: 1-fenyl-2-(pyrrolidine-1-yl)hexaan-1-one) een synthetisch cathinon. Dit is een hogere homoloog van alpha-PVP⁸, dat is opgenomen in de lijsten bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen. Alpha-PHP heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat alpha-PHP wordt of kan worden misbruikt en een probleem voor de volksgezondheid en een sociaal probleem kan vormen, waardoor het gerechtvaardigd is de stof onder internationale controle te brengen. Derhalve beveelt de WHO aan dat alpha-PHP wordt opgenomen in lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (38) Alpha-PHP is in 21 lidstaten aangetroffen en in ten minste zeven lidstaten aan controle onderworpen. Deze stof is in verband gebracht met ten minste 27 sterfgevallen en twee gevallen van acute vergiftiging.
- (39) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat alpha-PHP aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (40) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is flualprazolam (ook bekend als Ro 11-5073/000; chemische naam: 8-chloor-6-(2-fluorfenyl)-1-methyl-4*H*-[1,2,4]triazool[4,3-*a*][1,4]benzodiazepine) een benzodiazepine. Flualprazolam heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat flualprazolam wordt of kan worden misbruikt en een probleem voor de volksgezondheid en een sociaal probleem kan vormen, waardoor het gerechtvaardigd is de stof onder internationale controle te brengen. Derhalve beveelt de WHO aan dat flualprazolam wordt opgenomen in lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (41) Flualprazolam is in acht lidstaten aangetroffen en in ten minste twee lidstaten aan controle onderworpen. Het is in verband gebracht met ten minste 26 sterfgevallen. Flualprazolam was in maart 2019 het voorwerp van een briefing in het kader van het EU-systeem voor vroegtijdige waarschuwing.
- (42) Daarom moeten de lidstaten het standpunt innemen dat flualprazolam aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (43) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is etizolam (ook Y-7131 of Depas genoemd; chemische naam: 4-(2-chloorfenyl)-2-ethyl-9-methyl-6*H*-thieno[3,2-*f*][1,2,4]triazool[4,3-*a*][1,4]diazepine) een stof van het benzodiazepine-type. Etizolam is door het deskundigencomité driemaal geëvalueerd, het meest recentelijk in 2017. Er is voldoende bewijs voorhanden dat etizolam wordt of kan worden misbruikt en een probleem voor de volksgezondheid en een sociaal probleem kan vormen, waardoor het gerechtvaardigd is de stof onder internationale controle te brengen. Derhalve beveelt

⁸ Alpha-PHP wordt op EU-niveau gecontroleerd op basis van Besluit (EU) 2016/1070 van de Raad van 27 juni 2016 betreffende het onderwerpen van 1-fenyl-2-(pyrrolidine-1-yl)pentaan-1-on (α -pyrrolidinevalerofenon, α -PVP) aan controlemaatregelen (PB L 178 van 2.7.2016, blz. 18, opgenomen als nr. 10 in de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad).

de WHO aan dat etizolam wordt opgenomen in lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.

- (44) Etizolam is in 21 lidstaten aangetroffen en in ten minste zeven lidstaten aan controle onderworpen. Het is in verband gebracht met 43 sterfgevallen⁹. Hoewel etizolam in verschillende landen (Japan, Italië, India) een toegelaten geneesmiddel¹⁰ is, wordt aangenomen dat de stof die in Europa op de drugsmarkt wordt verkocht, voornamelijk niet is verkregen uit geneesmiddelen, maar in bulk als poeder wordt gekocht van chemische bedrijven die buiten Europa gevestigd zijn. Vervolgens wordt de stof in de Unie ingevoerd met behulp van expresse koeriers- en vrachtdiensten en dan meestal in tabletvorm verkocht, hetzij als etizolam, hetzij zogenaamd als diazepam en alprazolam. Etizolam wordt vaak als “straatvalium” verkocht. Er is in de Unie maar een klein aantal gevallen met betrekking tot etizolam dat spontaan aan EudraVigilance (EV) is gemeld en aan de hand van de gestandaardiseerde MedDRA-zoekopdracht “Drug abuse, dependence and withdrawal” kan worden geïdentificeerd¹¹. In 2017 was etizolam, zowel qua aantal gevallen als qua hoeveelheid, de in het algemeen meest in beslag genomen benzodiazepine die via het EU-systeem voor vroegtijdige waarschuwing werd gemeld. Etizolam was in maart 2019 het voorwerp van een briefing in het kader van het EU-systeem voor vroegtijdige waarschuwing.
- (45) Daarom moeten de lidstaten het standpunt innemen dat etizolam aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (46) Het is wenselijk het standpunt te bepalen dat namens de Unie moet worden ingenomen in de Commissie voor verdovende middelen, aangezien de besluiten over de toevoeging van 12 nieuwe stoffen aan de lijsten een beslissende invloed zal kunnen hebben op de inhoud van het Unierecht, te weten Kaderbesluit 2004/757/JBZ.
- (47) Het standpunt van de Unie zal tot uiting worden gebracht door de gezamenlijk optredende lidstaten die lid zijn van de Commissie voor verdovende middelen.
- (48) Denemarken is gebonden door Kaderbesluit 2004/757/JBZ, zoals van toepassing tot 21 november 2018, en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van dit besluit.
- (49) Ierland is gebonden door Kaderbesluit 2004/757/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van dit besluit.
- (50) Kaderbesluit 2004/757/JBZ is niet bindend voor het Verenigd Koninkrijk, dat derhalve niet deelneemt aan de vaststelling van dit besluit en er noch door gebonden is, noch onderworpen is aan de toepassing ervan,

⁹ Blijkbaar worden niet alle sterfgevallen en gevallen van niet-dodelijke vergiftiging waarbij etizolam wordt aangetroffen, aan het EWDD gemeld. Volgens gegevens uit de nationale registers van Schotland (Verenigd Koninkrijk) werd in de afgelopen paar jaar in dat land bij een paar honderd sterfgevallen etizolam aangetroffen in het kader van polydruggebruik onder zeer risicovolle opioïdengebruikers.

¹⁰ De toevoeging aan de lijsten van geneesmiddelen kan gevolgen hebben voor het medisch gebruik van deze geneesmiddelen als geneesmiddel volgens de in de klinische praktijk toegestane indicatie, ook al is het gebruik ervan in de klinische praktijk erkend.

¹¹ MedDRA-versie 22.1, EV tot en met 7 oktober 2019.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het namens de Unie in te nemen standpunt in de van 2 tot en met 6 maart 2020 te houden drieënzestigste zitting van de Commissie voor verdovende middelen, waarop dat orgaan besluiten dient te nemen over de toevoeging van stoffen aan de lijsten bij het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en bij het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971, wordt uiteengezet in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Het in artikel 1 bedoeld standpunt wordt tot uiting gebracht door de gezamenlijk optredende lidstaten die lid zijn van de Commissie voor verdovende middelen.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten, overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad
De voorzitter*