

Brussel, 19 december 2017
(OR. en)

15871/17

**Interinstitutioneel dossier:
2017/0339 (NLE)**

**CORDROGUE 165
SAN 470
ENFOPOL 627**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	18 december 2017
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
Nr. Comdoc.:	COM(2017) 756 final
Betreft:	Voorstel voor een UITVOERINGSBESLUIT VAN DE RAAD betreffende het onderwerpen van de nieuwe psychoactieve stof <FMT:Italic>N</FMT>- (4-fluorfenyl)-2-methyl- <FMT:Italic>N</FMT>- [1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]propanamide (4-fluorisobutyrylfentanyl) aan controlemaatregelen

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2017) 756 final.

Bijlage: COM(2017) 756 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Voorstel voor een

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het onderwerpen van de nieuwe psychoactieve stof *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]propanamide (4-fluorisobutyrylfentanyl) 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 4 juli 2017 is door het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) en Europol een gezamenlijk verslag uitgebracht overeenkomstig artikel 5 van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad. Op 15 september 2017 heeft de Raad op verzoek van de Commissie en zeven 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 stof *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]propanamide (4-fluorisobutyrylfentanyl), de betrokkenheid van de georganiseerde misdaad en de mogelijke gevolgen van controlemaatregelen ten aanzien van deze stof.

De risico's van 4-fluorisobutyrylfentanyl 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. Op 14 november 2017 heeft de voorzitter van het wetenschappelijk comité het verslag van de risicobeoordeling bij de Commissie en de Raad ingediend. De belangrijkste resultaten van de risicobeoordeling zijn:

- 4-fluorisobutyrylfentanyl is een synthetisch opioïde dat structureel verwant is aan fentanyl, een internationaal aan controle onderworpen stof. Het is ook structureel verwant aan acetylfentanyl, acryloylfentanyl² en furanylfentanyl³.
- 4-fluorisobutyrylfentanyl is al zeker sinds augustus 2016 in de Europese Unie verkrijgbaar en is in vier lidstaten in beslag genomen. Eén lidstaat waar gebruik van 4-fluorisobutyrylfentanyl is bevestigd, heeft zestien sterfgevallen gemeld. Bij ten minste dertien sterfgevallen was 4-fluorisobutyrylfentanyl 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 hetzij binnen zes weken na de datum van ontvangst van het risicobeoordelingsverslag bij de Raad een initiatief indienen om de nieuwe psychoactieve stoffen in de hele Unie aan controlemaatregelen te laten onderwerpen, hetzij 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 het risicobeoordelingsverslag is de Commissie van mening dat er aanleiding is om de stof in de Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen. Volgens

¹ PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32.

² Acryloylfentanyl is aan controlemaatregelen onderworpen bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1774 van de Raad van 25 september 2017 betreffende het onderwerpen van *N*-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylacrylamide (acryloylfentanyl) aan controlemaatregelen (PB L 251 van 29.9.2017, blz. 21).

³ Furanylfentanyl is aan controlemaatregelen onderworpen bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/2170 van 15 november 2017 van de Raad betreffende het onderwerpen van *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]furaan-2-carboxamide (furanylfentanyl) aan controlemaatregelen (PB L 306 van 22.11.2017, blz. 19).

het risicobeoordelingsverslag is de acute toxiciteit van 4-fluorisobutyrylfentanyl 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 4-fluorisobutyrylfentanyl 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 verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972.

Voorstel voor een

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het onderwerpen van de nieuwe psychoactieve stof *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]propanamide (4-fluorisobutyrylfentanyl) 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 stoffen⁴, en met name artikel 8, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement⁵,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 6 van Besluit 2005/387/JBZ heeft het uitgebreide wetenschappelijk comité van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) op een bijzondere vergadering een risicobeoordelingsverslag over de nieuwe psychoactieve stof *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]propanamide (4-fluorisobutyrylfentanyl) opgesteld, dat vervolgens op 14 november 2017 bij de Commissie en de Raad is ingediend.
- (2) 4-fluorisobutyrylfentanyl is een synthetisch opioïde dat structureel verwant is 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. Het is ook structureel verwant aan acetylfentanyl, acryloylfentanyl⁶ en furanylfentanyl⁷.
- (3) 4-fluorisobutyrylfentanyl is al zeker sinds augustus 2016 in de Europese Unie verkrijgbaar en is in beslag genomen in vier lidstaten, die in totaal 24 inbeslagnemingen hebben gemeld. In het algemeen zal de aanwezigheid van de stof waarschijnlijk worden ondergerapporteerd, omdat er niet routinematig naar deze stof wordt gezocht. De stof werd in de meeste gevallen in beslag genomen in poedervorm, maar ook, zij het in mindere mate, in vloeibare vorm en in tabletvorm. De aangetroffen

⁴ PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32.

⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁶ Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1774 van de Raad van 25 september 2017 betreffende het onderwerpen van *N*-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-*N*-fenylacrylamide (acryloylfentanyl) aan controlemaatregelen (PB L 251 van 29.9.2017, blz. 21).

⁷ Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/2170 van de Raad van 15 november 2017 betreffende het onderwerpen van *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]furaan-2-carboxamide (furanylfentanyl) aan controlemaatregelen (PB L 306 van 22.11.2017, blz. 19).

hoeveelheden zijn relatief klein. Zij moeten echter worden gezien in de context van de krachtige werking die typisch is voor fentanyl.

- (4) Eén lidstaat, waar gebruik van 4-fluorisobutyrylfentanyl is bevestigd, heeft zestien sterfgevallen gemeld. In veel gevallen werden naast 4-fluorisobutyrylfentanyl ook andere drugs aangetroffen. Bij ten minste dertien sterfgevallen was 4-fluorisobutyrylfentanyl ofwel de doodsoorzaak ofwel een factor die vermoedelijk heeft bijgedragen tot het overlijden. Er werden geen gevallen van acute vergiftiging met bevestigde blootstelling aan 4-fluorisobutyrylfentanyl gemeld. Het is waarschijnlijk dat naloxon werkzaam is als tegengif bij vergiftiging met 4-fluorisobutyrylfentanyl. Zowel niet-dodelijke intoxicaties als sterfgevallen worden waarschijnlijk niet altijd opgemerkt en blijven ondergerapporteerd, aangezien er niet routinematig naar 4-fluorisobutyrylfentanyl wordt gezocht. Accidentele blootstelling aan 4-fluorisobutyrylfentanyl kan een risico vormen voor rechtshandavingsfunctionarissen, hulpverleners en medisch en forensisch laboratoriumpersoneel alsmede personeel in justitiële instellingen en postdiensten.
- (5) Er is geen specifieke informatie voorhanden over de betrokkenheid van de georganiseerde misdaad bij het vervaardigen, distribueren (verhandelen) of afleveren van 4-fluorisobutyrylfentanyl in de Unie. Gezien het feit dat de stof in heroïnestalen is aangetroffen, kan de betrokkenheid van de georganiseerde misdaad echter niet worden uitgesloten. De beschikbare informatie lijkt erop te wijzen dat 4-fluorisobutyrylfentanyl wordt vervaardigd door chemische bedrijven in China, maar het is ook mogelijk dat binnen de Unie capaciteit voor de vervaardiging van fentanyl bestaat.
- (6) 4-fluorisobutyrylfentanyl lijkt online te worden verkocht zowel in kleine hoeveelheden als in bulk, als „onderzoeksstof” of als „legale” vervanger van illegale opioïden, in poedervorm, in vloeibare vorm (bijvoorbeeld als gebruiksklare neusspray) en op vloeipapier. Informatie die bij inbeslagnemingen is verkregen, lijkt erop te wijzen dat 4-fluorisobutyrylfentanyl ook op de markt voor illegale opioïden wordt verkocht als heroïne of in mengsels met andere opioïden zoals heroïne en furanylfentanyl, of wordt gebruikt om vervalsingen te vervaardigen van hooggewaardeerde pijnstillers en benzodiazepine. Het is dus mogelijk dat gebruikers niet beseffen dat zij met een fentanylvariant te maken hebben.
- (7) 4-fluorisobutyrylfentanyl heeft noch in de humane, noch in de veterinaire geneeskunde in de Unie (en waarschijnlijk evenmin elders) een erkende toepassing. Er zijn geen aanwijzingen dat 4-fluorisobutyrylfentanyl kan worden gebruikt voor andere doeleinden dan als analytische referentienorm of in het kader van wetenschappelijk onderzoek.
- (8) Uit het risicobeoordelingsverslag blijkt dat veel van de vragen over 4-fluorisobutyrylfentanyl 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 4-fluorisobutyrylfentanyl geven er echter, ook vanwege de gelijkenis met fentanyl, acryloylfentanyl en furanylfentanyl, voldoende aanleiding toe om 4-fluorisobutyrylfentanyl in de Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen.
- (9) 4-fluorisobutyrylfentanyl is niet als aan controle onderworpen stof 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

stof is momenteel in beoordeling in het kader van het systeem van de Verenigde Naties en is getoetst tijdens de 39e vergadering van het WHO-deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid, die van 6 tot en met 10 november 2017 in Genève is gehouden. Dit sluit niet uit dat de Unie beslist de stof aan controlemaatregelen te onderwerpen.

- (10) Aangezien zeven lidstaten 4-fluorisobutyrylfentanyl aan controlemaatregelen onderwerpen op grond van hun nationale drugswetgeving en vijf lidstaten op grond van andere wettelijke maatregelen, zouden controlemaatregelen in de Unie voor 4-fluorisobutyrylfentanyl 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.
- (11) 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 4-fluorisobutyrylfentanyl in de hele Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen.
- (12) Denemarken is gebonden door Kaderbesluit 2005/387/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van dit besluit.
- (13) Ierland is gebonden door Kaderbesluit 2005/387/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van dit besluit.
- (14) Besluit 2005/387/JBZ is niet bindend voor het Verenigd Koninkrijk. Het land neemt derhalve niet deel aan de vaststelling en toepassing van het onderhavige besluit, dat bijgevolg niet bindend is voor, noch van toepassing is op deze lidstaat,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De nieuwe psychoactieve stof *N*-(4-fluorfenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]propanamide (4-fluorisobutyrylfentanyl) wordt 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 stof 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