

Brussel, 19 december 2017
(OR. en)

15877/17

**Interinstitutioneel dossier:
2017/0345 (NLE)**

**CORDROGUE 169
SAN 474
ENFOPOL 631**

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) 765 final
Betreft:	Voorstel voor een UITVOERINGSBESLUIT VAN DE RAAD betreffende het onderwerpen van de nieuwe psychoactieve stof methyl 1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidine-4-carboxylaat (carfentanil) aan controlemaatregelen

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2017) 765 final.

Bijlage: COM(2017) 765 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 18.12.2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Voorstel voor een

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het onderwerpen van de nieuwe psychoactieve stof methyl 1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidine-4-carboxylaat (carfentanil) 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 waardoor een nieuwe psychoactieve stof in de Unie aan controlemaatregelen kan worden onderworpen.

Op 27 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 dertien 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 methyl 1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidine-4-carboxylaat (carfentanil), de betrokkenheid van de georganiseerde misdaad en de mogelijke gevolgen van controlemaatregelen ten aanzien van deze stof.

De risico's van carfentanil 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. Het risicobeoordelingsverslag is bij de Commissie en de Raad ingediend op 14 november 2017. De belangrijkste resultaten van de risicobeoordeling zijn:

- Carfentanil is een synthetisch opioïde dat nauw verwant is met fentanyl, een aan internationale controle onderworpen stof. Carfentanil is een van de meest krachtige narcotische opioïde analgetica.
- Carfentanil is formeel ter kennis gebracht van het EMCDDA in februari 2013. Zeven lidstaten hebben 60 sterfgevallen gemeld waarbij blootstelling aan carfentanil bevestigd werd. Bij ten minste zes sterfgevallen was carfentanil 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 het risicobeoordelingsverslag is de acute toxiciteit van carfentanil 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 carfentanil te onderwerpen aan 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.

¹ PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32.

Voorstel voor een

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het onderwerpen van de nieuwe psychoactieve stof methyl 1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidine-4-carboxylaat (carfentanil) 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 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 methyl 1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidine-4-carboxylaat (carfentanil) opgesteld, dat vervolgens op 14 november 2017 bij de Commissie en de Raad is ingediend.
- (2) Carfentanil is een synthetisch opioïde dat nauw verwant is met fentanyl, een aan controle onderworpen stof die in de geneeskunde op ruime schaal wordt gebruikt als bestanddeel in algehele anesthesie bij operaties en voor pijnbeheersing. Carfentanil is een van de meest krachtige narcotische opioïde analgetica.
- (3) Carfentanil is formeel ter kennis gebracht van het EMCDDA in februari 2013, op basis van een eerste aantreffen in december 2012. In de afgelopen twee jaar is de stof op grotere schaal beschikbaar geworden en is de stof ook vaker in beslag genomen door rechtshandavingsinstanties. De aanwezigheid van de stof is waarschijnlijk ondergerapporteerd, omdat er niet routinematig naar deze stof wordt gezocht. Zeven lidstaten hebben de stof meer dan 800 keer in beslag genomen en ruim een kwart van de inbeslagnames vond plaats in de eerste helft van 2017. Carfentanil werd in de meeste gevallen in beslag genomen in poedervorm. In een aantal gevallen is carfentanil ook als vloeistof in beslag genomen. De aangetroffen hoeveelheden zijn relatief klein. Zij moeten echter worden beschouwd in de context van de typisch hoge werkzaamheid van de fentanyl.
- (4) Zeven lidstaten hebben tussen november 2016 en juni 2017 60 sterfgevallen gemeld waarbij blootstelling aan carfentanil bevestigd werd. In veel gevallen ging het om druggebruikers die een hoog risico lopen, zoals personen die heroïne injecteren. Vaak werden ook andere drugs gevonden, zoals morfine en andere fentanils. Bij ten minste zes sterfgevallen was carfentanil ofwel de doodsoorzaak ofwel een factor die vermoedelijk heeft bijgedragen tot het overlijden. Voor een groot deel van de overige

² PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32.

³ PB C , , blz. .

sterfgevallen wordt de doodsoorzaak nog onderzocht. Daarnaast zijn door twee lidstaten drie niet-dodelijke acute intoxicaties gemeld in verband met carfentanil. Vermoedelijk werkt naloxon als tegengif voor een carfentanilvergiftiging. Waarschijnlijk zullen er minder gevallen van niet-dodelijke intoxicaties en sterfgevallen met deze stof worden gedetecteerd en gerapporteerd dan er in werkelijkheid zijn, omdat er niet routinematig naar deze stof wordt gezocht. Accidentele blootstelling aan carfentanil kan risico's inhouden voor rechtshandhavingspersoneel, hulpverleners, medisch personeel en personeel van forensische laboratoria, alsook voor personen aanwezig in faciliteiten voor inbewaringstelling en postdiensten.

- (5) Er is weinig informatie inzake de betrokkenheid van de georganiseerde misdaad en machtige criminele groepen bij het vervaardigen, distribueren, verhandelen of leveren van carfentanil. Een lidstaat heeft gemeld dat bijna alle handel en distributie van fentanyl, met inbegrip van carfentanil, in verband wordt gebracht met georganiseerde misdaadgroepen in die lidstaat. De beschikbare gegevens lijken erop te wijzen dat carfentanil wordt vervaardigd door chemische bedrijven in China/Hongkong. Uit gegevens blijkt dat er mogelijk ook in de Unie capaciteit is om fentanyl te vervaardigen.
- (6) Carfentanil wordt online verkocht, zowel op het gewone web als op het darknet en zowel in kleine hoeveelheden als in bulk, als zelfstandige drug maar ook als “onderzoekstof”, “farmaceutische tussenstof” en/of “legaal” alternatief voor illegale opioïden, en in de meeste gevallen in poedervorm. De informatie uit meldingen van inbeslagname en sterfgevallen wijzen erop dat carfentanil wordt gemengd met heroïne, fentanyl en andere fentanils, op de markt van illegale opioïden wordt verkocht en door opioïdegebruikers wordt geïnjecteerd, ook door personen die heroïne injecteren. Het is zeer onwaarschijnlijk dat gebruikers zich ervan bewust zijn dat zij carfentanil gebruiken.
- (7) Carfentanil is toegestaan voor diergeneeskundig gebruik in de Verenigde Staten, voor het immobiliseren van grote dieren. Het is mogelijk dat de stof op kleine schaal wordt gebruikt in de diergeneeskunde in de Unie op basis van een geneeskundig product dat ex tempore wordt bereid overeenkomstig de nationale wetgeving. Een radioactief gemerkte vorm van carfentanil wordt op ruime schaal gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden. Carfentanil wordt ook gebruikt als analytische referentiestandaard en in wetenschappelijk onderzoek.
- (8) Uit het risicobeoordelingsverslag blijkt dat veel van de vragen over carfentanil 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 carfentanil geven er echter, ook vanwege de gelijkenis met fentanyl, voldoende aanleiding toe om carfentanil in de Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen.
- (9) Carfentanil is niet als aan controle onderworpen stof opgenomen in het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, noch 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 twaalf lidstaten carfentanil aan controlemaatregelen onderwerpen op grond van hun nationale drugswetgeving en vier lidstaten de stof aan controlemaatregelen

onderwerpen op grond van andere wettelijke maatregelen, zouden controlemaatregelen in de Unie voor carfentanil 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 meebrengen.

- (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 carfentanil 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 methyl 1-(2-fenylethyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidine-4-carboxylaat (carfentanil) 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*