

Brussel, 11 februari 2021
(OR. en)

5803/1/21
REV 1

**Interinstitutioneel dossier:
2020/0357(NLE)**

**CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71**

NOTA

van:	het voorzitterschap
aan:	Horizontale Groep drugs
nr. vorig doc.:	14203/20 + ADD 1
nr. Comdoc.:	COM (2020) 814 final
Betreft:	Het opnemen van nieuwe psychoactieve stoffen in internationale lijsten - Besluit van de Raad betreffende het namens de Europese Unie op de vierenzestigste zitting van de Commissie voor 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

Delegations will find in the annex the revised version of the draft Council Decision on international scheduling of NPS. Changes compared to the previous version are marked in bold underlined/strikethrough.

The following caveat is to be taken into account: the substances referred to in this draft Council Decision are to be understood as the respective substances contained in the letter addressed to the Secretary-General of the United Nations from the Director-General of the World Health Organization, dated 30 November 2020, containing the recommendations following the Forty-third Meeting of the WHO's Expert Committee on Drug Dependence.

In the case that Delegations have further and final comments to this draft Council Decision, they may send them until 16 February 2021 (cob) to the Presidency (HDG2021PT@sicad.min-saude.pt) and to the Council Secretariat (hdg@consilium.europa.eu).

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het namens de Europese Unie op de vierenzestigste zitting van de Commissie voor 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 voor 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"² genoemd, is op 16 augustus 1976 in werking getreden.

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

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

- (4) Overeenkomstig artikel 2 van het Verdrag inzake psychotrope stoffen kan de Commissie voor verdovende middelen, op grond van aanbevelingen van de WHO, besluiten om 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 rechtstreekse gevolgen voor het toepassingsgebied van het Unierecht op het gebied van drugscontrole. Kaderbesluit 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 die verdragen gehechte lijsten wordt dus rechtstreeks geïntegreerd in de gemeenschappelijke regels van de Unie.
- (6) De Commissie voor verdovende middelen zal op haar vierenzestigste zitting, die voorlopig gepland staat van 12 tot en met 16 april 2021 in Wenen, besluiten vaststellen over de toevoeging van acht nieuwe stoffen aan de lijsten bij de VN-verdragen.
- (7) De Unie is geen partij bij het Verdrag inzake verdovende middelen en het Verdrag inzake psychotrope stoffen. Zij heeft de status van waarnemer zonder stemrechten in de Commissie voor verdovende middelen, waarvan in april 2021 twaalf lidstaten stemgerechtigd lid zullen zijn⁴. Daarom moet de Raad de lidstaten machtigen om het standpunt van de Unie over het toevoegen van stoffen aan de lijsten bij het Verdrag inzake verdovende middelen en het Verdrag inzake psychotrope stoffen tot uiting te brengen, aangezien deze besluiten betreffende het toevoegen van nieuwe stoffen aan de lijsten bij die verdragen onder de bevoegdheid van de Unie vallen.

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 België, Duitsland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Kroatië, Nederland, Oostenrijk, Polen, Spanje, Tsjechië en Zweden.

- (8) De WHO heeft aanbevolen om één nieuwe stof toe te voegen aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen, en vier nieuwe stoffen aan lijst II en drie 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 als nieuwe psychoactieve stof gemonitord op grond van Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁶.
- (10) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is isotonitazeen (chemische naam: *N,N*-diethyl-2-(2-(4-isopropoxybenzyl)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-yl)ethan-1-amine) een synthetisch opioïde analgeticum dat nauw verwant is aan etonitazeen en clonitazeen, die beide aan internationale controlemaatregelen zijn onderworpen op grond van het Verdrag inzake verdovende middelen. Isotonitazeen heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat isotonitazeen 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 isotonitazeen wordt toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen.
- (11) Isotonitazeen is door middel van een gedelegeerde richtlijn van de Commissie opgenomen in de definitie van "drug" in Kaderbesluit 2004/757/JBZ⁷.

⁵ **De stoffen die in dit ontwerpbesluit van de Raad zijn vermeld, moeten worden begrepen als de respectieve stoffen die zijn opgenomen in de brief van 30 november 2020 van de directeur-generaal van de Wereldgezondheidsorganisatie aan de secretaris-generaal van de Verenigde Naties met daarin de aanbevelingen naar aanleiding van de drieënveertigste vergadering van het deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid van de WHO.**

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).

⁷ Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2020/1687 van 2 september 2020 tot wijziging van de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad in verband met het opnemen van de nieuwe psychoactieve stof *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazool-1-ethanamine (isotonitazeen) in de definitie van "drug", C(2020) 5897 final (PB L 379 van 13.11.2020, blz. 55).

- (12) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat isotonitazeen aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen moet worden toegevoegd.
- (13) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is MDMB-4en-PINACA (chemische naam: methyl[...]3,3-dimethyl-2-(1-(pent-4-*een*-1-yl)-1*H*-indazool-3-carboxamide)butanoaat) een synthetisch cannabinoïde. MDMB-4en-PINACA heeft geen therapeutische toepassingen en heeft geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat MDMB-4en-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 MDMB-4en-PINACA wordt opgenomen in lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (14) MDMB-4en-PINACA is in 20 lidstaten aangetroffen en in ten minste 14 lidstaten aan controle onderworpen. Het is in verband gebracht met negen sterfgevallen[...]. MDMB-4en-PINACA was onderworpen aan een uitvoerig onderzoek, naar aanleiding waarvan het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving een risicobeoordelingsverslag heeft uitgebracht.
- (15) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat MDMB-4en-PINACA aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (16) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is CUMYL-PEGACLONE (chemische naam: 5-pentyl-2-(2-fenylpropaan-2-yl)-2,5-dihydro-1*H*-pyrido[4,3-*b*]indol-1-one) een synthetisch cannabinoïde. CUMYL-PEGACLONE lijkt niet te zijn toegelaten voor therapeutisch gebruik en evenmin een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel te hebben verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat CUMYL-PEGACLONE 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 CUMYL-PEGACLONE wordt opgenomen in lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.

- (17) CUMYL-PEGACLONE is in elf lidstaten aangetroffen en in ten minste vijf lidstaten aan controle onderworpen. De stof is in verband gebracht met ten minste drie sterfgevallen en is aangetroffen in zes biologische monsters die verband houden met ernstige ongewenste voorvallen.
- (18) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat CUMYL-PEGACLONE aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (19) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is flubromazolam (chemische naam: 8-broom-6-(2-fluorfenyl)-1-methyl-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]-diazepine) een stof van het benzodiazepine-type. Flubromazolam is onderzocht op zijn anxiolytische eigenschappen en verminderde sedatieve, hypnotische en atactische bijwerkingen, maar lijkt niet te zijn toegelaten voor therapeutisch gebruik en evenmin een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel te hebben verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat flubromazolam 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 flubromazolam wordt opgenomen in lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (20) Flubromazolam is in 15 lidstaten aangetroffen en in ten minste zeven lidstaten aan controle onderworpen. De stof is in verband gebracht met ten minste twee sterfgevallen en zeven gevallen van niet-fatale intoxicatie, en is ook aangetroffen in 44 biologische monsters die verband houden met sterfgevallen.
- (21) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat flubromazolam aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.

- (22) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is clonazolam (ook bekend als clonitrazolam; chemische naam: 6-(2-chloorfenyl)-1-methyl-8-nitro-4*H*-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepine) een stof van het benzodiazepine-type. Clonazolam lijkt niet te zijn toegelaten voor therapeutisch gebruik en evenmin een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel te hebben verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat clonazolam 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 clonazolam wordt opgenomen in lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (23) Clonazolam is in 15 lidstaten aangetroffen en in ten minste vier lidstaten aan controle onderworpen. De stof is in verband gebracht met ten minste twee sterfgevallen en vijf gevallen van niet-fatale intoxicatie.
- (24) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat clonazolam aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (25) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is diclazepam (ook bekend als Ro 5-3448; chemische naam: 7-chloor-5-(2-chloorfenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2*H*-benzo[e][1,4]diazepin-2-one) een stof van het benzodiazepine-type. Diclazepam lijkt niet te zijn toegelaten voor therapeutisch gebruik en evenmin een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel te hebben verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat diclazepam 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 diclazepam wordt opgenomen in lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (26) Diclazepam is in 16 lidstaten aangetroffen en in ten minste acht lidstaten aan controle onderworpen. Het is in verband gebracht met twee sterfgevallen en is ook aangetroffen in acht biologische monsters die verband houden met sterfgevallen.

- (27) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat diclazepam aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (28) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is 3-methoxyfencyclidine (andere naam: **3-MeO-PCP; [...]** chemische naam: **1-(1-(3-methoxyfenyl)cyclohexyl)piperidine [...]**) een stof van het dissociativum-type. 3-Methoxyfencyclidine lijkt niet te zijn toegelaten voor therapeutisch gebruik en evenmin een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel te hebben verkregen.

Er is voldoende bewijs voorhanden dat 3-methoxyfencyclidine 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 3-methoxyfencyclidine wordt opgenomen in lijst II bij het VN-Verdrag inzake psychotrope stoffen.

- (29) 3-Methoxyfencyclidine is in 18 lidstaten aangetroffen en in ten minste acht lidstaten aan controle onderworpen. De stof is in verband gebracht met ten minste zeven sterfgevallen en vijf gevallen van niet-fatale intoxicatie en is ook aangetroffen in 18 biologische monsters die verband houden met ernstige ongewenste voorvallen.
- (30) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat 3-methoxyfencyclidine aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (31) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is difenidine (chemische naam: 1-(1,2-difenylethyl)piperidine) een stof van het dissociativum-type. Difenidine lijkt niet te zijn toegelaten voor therapeutisch gebruik en evenmin een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel te hebben verkregen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat difenidine 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 difenidine wordt opgenomen in lijst II bij het VN-Verdrag inzake psychotrope stoffen.

- (32) Difenidine is in 17 lidstaten aangetroffen en in ten minste 8 lidstaten aan controle onderworpen. De stof is in verband gebracht met ten minste twee gevallen van niet-fatale intoxicatie en is aangetroffen in vijf biologische monsters die verband houden met ernstige ongewenste voorvallen.
- (33) De lidstaten zouden daarom het standpunt moeten innemen dat difenidine aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen moet worden toegevoegd.
- (34) 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 acht nieuwe stoffen aan de lijsten rechtstreeks van invloed zullen zijn op de inhoud van het Unierecht, te weten Kaderbesluit 2004/757/JBZ.
- (35) Het standpunt van de Unie moet worden ingenomen door de gezamenlijk optredende lidstaten die lid zijn van de Commissie voor verdovende middelen.
- (36) 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.
- (37) Ierland is gebonden door Kaderbesluit 2004/757/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van dit besluit,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het namens de Unie door de lidstaten in te nemen standpunt in de van 12 tot en met 16 april 2021 te houden vierenzestigste 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 aan het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971, moet in overeenstemming zijn met de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Het in artikel 1 bedoelde standpunt wordt ingenomen door de gezamenlijk in het belang van de Unie 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

Standpunt dat op de vierenzestigste zitting van de Commissie voor verdovende middelen, die voorlopig gepland staat van 12 tot en met 16 april 2021, moet worden ingenomen door de lidstaten die lid zijn van die commissie en die gezamenlijk optreden in het belang van de Unie:

- (1) isotonitazeen moet worden toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen;
 - (2) MDMA-4en-PINACA moet worden toegevoegd aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen;
 - (3) CUMYL-PEGACLONE moet worden toegevoegd aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen;
 - (4) flubromazolam moet worden toegevoegd aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen;
 - (5) clonazolam moet worden toegevoegd aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen;
 - (6) diclazepam moet worden toegevoegd aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen;
 - (7) 3-Methoxyfencyclidine moet worden toegevoegd aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen;
 - (8) difenidine moet worden toegevoegd aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
-