



Brussel, 25 februari 2025
(OR. en)

6155/25

Interinstitutioneel dossier:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft:	BESLUIT VAN DE RAAD betreffende het namens de Europese Unie op de 68e 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
----------	--

BESLUIT (EU) 2025/... VAN DE RAAD

van ...

**betreffende het namens de Europese Unie op de 68e 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 (het “Verdrag inzake verdovende middelen”), is op 8 augustus 1975 in werking getreden.
- (2) Op grond van artikel 3 van het Verdrag inzake verdovende middelen kan de Commissie Verdovende Middelen (*Commission on Narcotic Drugs* – CND) besluiten stoffen toe te voegen aan de aan dat verdrag gehechte lijsten. Wanneer de Wereldgezondheidsorganisatie (*World Health Organization* - WHO) de CND meedeelt dat zij stoffen aan de lijsten moet toevoegen, kan de CND de lijsten alleen wijzigen in overeenstemming met die mededeling van de WHO, maar zij kan ook besluiten de meegedeelde wijzigingen niet over te nemen.
- (3) Het VN-Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971² (het “Verdrag inzake psychotrope stoffen”) is op 16 augustus 1976 in werking getreden.
- (4) Op grond van artikel 2 van het Verdrag inzake psychotrope stoffen kan de CND besluiten 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 de aanbevelingen van de WHO en met economische, sociale, juridische, administratieve en andere factoren, maar de CND is niet gemachtigd om willekeurig te handelen.

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

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

- (5) Wijzigingen van de aan het Verdrag inzake verdovende middelen en het Verdrag inzake psychotrope stoffen gehechte lijsten hebben rechtstreekse gevolgen voor het toepassingsgebied van het Unierecht op het gebied van drugscontrole. Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad³ is van toepassing op de stoffen die zijn opgenomen in de lijsten bij die verdragen. Iedere wijziging van de aan die verdragen gehechte lijsten wordt derhalve rechtstreeks opgenomen in de gemeenschappelijke regels van de Unie.
- (6) De CND zal op haar 68e zitting, die gepland staat van 10 tot en met 14 maart 2025 in Wenen, een besluit nemen over de toevoeging van zes nieuwe stoffen aan de lijsten bij het Verdrag inzake verdovende middelen en bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (7) De Unie is geen partij bij het Verdrag inzake verdovende middelen noch bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen. Zij heeft de status van waarnemer zonder stemrecht in de Commissie Verdovende Middelen, waarin in maart 2025 13 lidstaten stemgerechtigd lid zullen zijn⁴. De Raad moet die lidstaten machtigen om het standpunt van de Unie over het toevoegen van stoffen aan de lijsten van die verdragen te vertolken, aangezien besluiten over het toevoegen van nieuwe stoffen aan de lijsten 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁴ België, Spanje, Frankrijk, Italië, Litouwen, Hongarije, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië en Finland.

- (8) De WHO heeft aanbevolen om vier nieuwe stoffen toe te voegen aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen, één nieuwe stof aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen en één nieuwe stof aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (9) Alle stoffen die door het WHO-deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid (het “deskundigencomité”) zijn geëvalueerd en door de WHO worden aanbevolen voor toevoeging aan de lijsten, worden door het Drugsagentschap van de Europese Unie (*European Union Drugs Agency* - EUDA) als nieuwe psychoactieve stoffen gemonitord uit hoofde van Verordening (EU) 2023/1322 van het Europees Parlement en de Raad⁵.
- (10) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is protonitazepyne (IUPAC-benaming: 5-nitro-2-[(4-propoxyfenyl)methyl]-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)benzimidazool) een synthetische opioïde in de nitazeenanaloge familie. Protonitazepyne is niet eerder formeel door de WHO getoetst. Protonitazepyne heeft geen bekende therapeutische toepassingen of vergunningen voor het in de handel brengen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat protonitazepyne 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 protonitazepyne wordt toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen.

⁵ Verordening (EU) 2023/1322 van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2023 betreffende het Drugsagentschap van de Europese Unie (EUDA) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1920/2006 (PB L 166 van 30.6.2023, blz. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (11) Protonitazepyne is in zes lidstaten aangetroffen en in ten minste twee lidstaten aan controle onderworpen. Protonitazepyne staat momenteel onder intensief toezicht van het EUDA. Eén lidstaat heeft ook melding gemaakt van 74 gevallen van acute vergiftiging met vermoedelijke blootstelling aan protonitazepyne.
- (12) Daarom moet het standpunt van de Unie inhouden dat de toevoeging van protonitazepyne aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen wordt gesteund.
- (13) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is metonitazepyne (IUPAC-benaming: 2-[(4-methoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazool) een synthetische opioïde in de nitazeenanaloge familie. Metonitazepyne is niet eerder formeel door de WHO getoetst. Metonitazepyne heeft geen bekende therapeutische toepassingen of vergunningen voor het in de handel brengen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat metonitazepyne 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 metonitazepyne wordt toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen.
- (14) Metonitazepyne is in vier lidstaten aangetroffen en in ten minste twee lidstaten aan controle onderworpen. Metonitazepyne staat momenteel onder intensief toezicht van het EUDA.
- (15) Daarom moet het standpunt van de Unie inhouden dat de toevoeging van metonitazepyne aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen wordt gesteund.

- (16) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is etonitazepipne (IUPAC-benaming: 2-[(4-ethoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazool) één van verschillende synthetische 2-benzylbenzimidazole opioïden, samen bekend als “nitazenen”. Etonitazepipne is niet eerder formeel door de WHO getoetst. Etonitazepipne heeft geen bekende therapeutische toepassingen of vergunningen voor het in de handel brengen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat etonitazepipne 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 etonitazepipne wordt toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen.
- (17) Etonitazepipne is in vijf lidstaten aangetroffen en in ten minste zes lidstaten aan controle onderworpen. Etonitazepipne staat momenteel onder toezicht van het EUDA. Drie lidstaten hebben in totaal twee sterfgevallen en één acute vergiftiging met bevestigde blootstelling aan etonitazepipne gemeld.
- (18) Daarom moet het standpunt van de Unie inhouden dat de toevoeging van etonitazepipne aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen wordt gesteund.

- (19) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is *N*-desethyl isotonitazeen (IUPAC-benaming: *N*-ethyl-2-[2-[(4-isopropoxyfenyl)methyl]-5-nitro-benzimidazool-1-yl]ethaanamine) een van benzimidazool afgeleide synthetische opioïde die chemisch-structureel en farmacologisch vergelijkbaar is met stoffen in lijst I bij de VN-verdragen van 1961, zoals isotonitazeen, en is het een metaboliet van isotonitazeen. *N*-desethyl isotonitazeen is niet eerder formeel door de WHO getoetst. *N*-desethyl isotonitazeen heeft geen bekende therapeutische toepassingen of vergunningen voor het in de handel brengen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat *N*-desethyl 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 *N*-desethyl isotonitazeen wordt toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen.
- (20) *N*-desethyl isotonitazeen is in twee lidstaten aangetroffen en in ten minste twee lidstaten aan controle onderworpen. *N*-desethyl isotonitazeen staat momenteel onder intensief toezicht van het EUDA. Eén lidstaat heeft twee sterfgevallen met bevestigde blootstelling aan *N*-desethyl isotonitazeen gemeld.
- (21) Daarom moet het standpunt van de Unie inhouden dat de toevoeging van *N*-desethyl isotonitazeen aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen wordt gesteund.

- (22) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is hexahydrocannabinol (HHC) (IUPAC-benaming: 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol) een semisynthetische cannabinoïde die meestal wordt gesynthetiseerd met cannabidiol als precursor. Hexahydrocannabinol is niet eerder formeel door de WHO getoetst. Hexahydrocannabinol heeft geen bekende therapeutische toepassingen of vergunningen voor het in de handel brengen. Er is voldoende bewijs voorhanden dat hexahydrocannabinol 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 hexahydrocannabinol wordt toegevoegd aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (23) Hexahydrocannabinol is in 25 lidstaten aangetroffen en in ten minste 20 lidstaten aan controle onderworpen. Hexahydrocannabinol staat momenteel onder intensief toezicht van het EUDA. Twee lidstaten hebben in totaal vier gevallen van acute vergiftiging met bevestigde blootstelling aan hexahydrocannabinol gemeld. Twee lidstaten hebben in totaal zeven gevallen van acute vergiftiging met waarschijnlijke blootstelling aan hexahydrocannabinol gemeld. Drie lidstaten hebben in totaal zes gevallen van acute vergiftiging met vermoedelijke blootstelling aan hexahydrocannabinol gemeld.
- (24) Daarom moet het standpunt van de Unie inhouden dat de toevoeging van hexahydrocannabinol aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen wordt gesteund.

- (25) Volgens de beoordeling van het deskundigencomité is carisoprodol (IUPAC-benaming: (2RS)-2-[(carbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl(1-methylethyl)carbamaat) een centraal werkende spierverslapper die op korte termijn wordt gebruikt als aanvulling op symptomatische behandeling van acute spier- en skeletaandoeningen in verband met pijnlijke spierspasmen. Het potentieel voor misbruik van carisoprodol kan verband houden met zowel de kalmerende effecten ervan als het vermogen ervan om de effecten van andere stoffen te versterken. Zo kunnen de kalmerende effecten van carisoprodol worden versterkt wanneer het wordt gecombineerd met benzodiazepinen, opioïden of alcohol. Langdurig of buitensporig gebruik van carisoprodol kan tot afhankelijkheid leiden. Carisoprodol kan worden onttrokken aan legitieme medische kanalen en op de illegale markt terechtkomen om te worden verkocht zonder passend medisch toezicht, waardoor de kans op misbruik en negatieve gevolgen toeneemt. Carisoprodol werd in 2001 op de 32e bijeenkomst van het deskundigencomité vooraf beoordeeld. Het Comité heeft destijds geen kritische beoordeling van carisoprodol aanbevolen. Carisoprodol werd in 2023 verder gepresenteerd, besproken en vooraf beoordeeld tijdens de 46e vergadering van het deskundigencomité, waarbij een kritische beoordeling werd aanbevolen. Carisoprodol is een receptgeneesmiddel dat in verschillende landen en gebieden een vergunning lijkt te hebben. Het wordt echter niet langer medisch gebruikt in Europa, aangezien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau alle vergunningen voor het in de handel brengen van carisoprodol in heel Europa heeft geschorst. Carisoprodol heeft geen bekend industrieel gebruik. Er is voldoende bewijs voorhanden dat carisoprodol 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 carisoprodol wordt toegevoegd aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.

- (26) Carisoprodol is in twee lidstaten aangetroffen. Carisoprodol staat momenteel onder toezicht van het EUDA. Eén lidstaat heeft twee sterfgevallen met bevestigde blootstelling aan carisoprodol gemeld.
- (27) Daarom moet het standpunt van de Unie inhouden dat de toevoeging van carisoprodol aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen wordt gesteund.
- (28) Het is passend het standpunt te bepalen dat namens de Unie in de CND moet worden ingenomen, aangezien de besluiten over de toevoeging van de bovengenoemde zes nieuwe stoffen aan de lijsten een beslissende invloed zullen kunnen hebben op de inhoud van het Unierecht, namelijk op de werkingssfeer van Kaderbesluit 2004/757/JBZ.
- (29) Het standpunt van de Unie dient tot uitdrukking te worden gebracht door de lidstaten die lid zijn van de CND, die daarbij gezamenlijk optreden.
- (30) Denemarken is gebonden door Kaderbesluit 2004/757/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van dit besluit.
- (31) 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 in te nemen standpunt op de van 10 tot en met 14 maart 2025 te houden 68e zitting van de Commissie 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 de lijsten bij het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971, is opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Het in artikel 1 bedoelde standpunt wordt vertolkt door de lidstaten die lid zijn van de Commissie Verdovende Middelen, waarbij zij gezamenlijk in het belang van de Unie optreden.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te ..., ...

Voor de Raad

De voorzitter

BIJLAGE

Standpunt dat op de 68e zitting van de Commissie Verdovende Middelen, die gepland staat van 10 tot en met 14 maart 2025, over de wijzigingen in de reikwijdte van de controle van stoffen moet worden ingenomen door de lidstaten die lid zijn van de Commissie Verdovende Middelen, waarbij zij gezamenlijk optreden in het belang van de Unie:

- 1) *N*-pyrrolidino protonitazeen (protonitazepyne) moet worden toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen (IUPAC-benaming: 5-nitro-2-[(4-propoxyfenyl)methyl]-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)benzimidazool).
- 2) *N*-pyrrolidino metonitazeen (metonitazepyne) moet worden toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen (IUPAC-benaming: 2-[(4-methoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazool).
- 3) Etonitazepipne (*N*-piperidiny l etonitazeen) moet worden toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen (IUPAC-benaming: 2-[(4-ethoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazool).
- 4) *N*-desethyl isotonitazeen moet worden toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen (IUPAC-benaming: *N*-ethyl-2-[2-[(4-isopropoxyfenyl)methyl]-5-nitro-benzimidazool-1-yl]ethaanamine).

- 5) Hexahydrocannabinol moet worden toegevoegd aan lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen (IUPAC-benaming: 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol).
 - 6) Carisoprodol moet worden toegevoegd aan lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen (IUPAC-benaming: (2*RS*)-2-[(carbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl(1-methylethyl)carbamaat).
-