



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 2 februari 2018
(OR. en)

5386/18

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

**CORDROGUE 6
SAN 19
ENFOPOL 18**

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: ONTWERPUITVOERINGSBESLUIT 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 controlematregelen

ONTWERP

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/... VAN DE RAAD

van ...

**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 stoffen¹, en met name artikel 8, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement²,

¹ PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32.

² PB C van , blz. .

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 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 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, acryloylfentanyl¹ en furanylfentanyl².

¹ 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).

² 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).

- (3) 4-fluorisobutyrylfentanyl is al zeker sinds augustus 2016 in de Unie verkrijgbaar en is in beslag genomen in vier lidstaten, die in totaal 24 inbeslagnemingen hebben gemeld. In het algemeen zullen gevallen van aantreffering van 4-fluorisobutyrylfentanyl waarschijnlijk worden ondergerapporteerd, omdat er niet routinematig naar deze stof wordt gezocht. 4-fluorisobutyrylfentanyl 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 hoeveelheden zijn relatief klein. Zij moeten echter worden gezien in de context van de krachtige werking die typisch is voor fentanyl.
- (4) Eén lidstaat heeft zestien sterfgevallen gemeld waarbij blootstelling aan 4-fluorisobutyrylfentanyl werd bevestigd. 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. Er zullen waarschijnlijk minder gevallen van niet-dodelijke intoxicaties en sterfgevallen door 4-fluorisobutyrylfentanyl worden aangetroffen en gerapporteerd dan er in werkelijkheid zijn, aangezien er niet routinematig naar 4-fluorisobutyrylfentanyl wordt gezocht. Accidentele blootstelling aan 4-fluorisobutyrylfentanyl kan een risico vormen voor rechtshandhavingspersoneel, hulpverleners, medisch en forensisch laboratoriumpersoneel, personeel van postdiensten, alsmede voor personeel in justitiële instellingen.

- (5) Er is geen informatie over de betrokkenheid van de georganiseerde misdaad bij het vervaardigen, distribueren, verhandelen en 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 fentanylen bestaat.
- (6) 4-fluorisobutyrylfentanyl lijkt online te worden verkocht zowel in kleine hoeveelheden als in bulk, als zogezegde onderzoeksstof of als zogezegd 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 een fentanylvariant gebruiken.
- (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 echter, ook vanwege de gelijkenis met fentanyl, acryloylfentanyl en furanylfentanyl, voldoende aanleiding 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. 4-fluorisobutyrylfentanyl 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. Dat sluit niet uit dat de Unie beslist 4-fluorisobutyrylfentanyl 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 wetgeving, zou het onderwerpen van 4-fluorisobutyrylfentanyl aan controlemaatregelen in de Unie 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 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 4-fluorisobutyrylfentanyl in de hele Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen.
- (12) Denemarken is gebonden door Besluit 2005/387/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van het onderhavige besluit ter uitvoering van Besluit 2005/387/JBZ.
- (13) Ierland is gebonden door Besluit 2005/387/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van het onderhavige besluit ter uitvoering van Besluit 2005/387/JBZ.
- (14) Besluit 2005/387/JBZ is niet bindend voor het Verenigd Koninkrijk, en het Verenigd Koninkrijk 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 4-fluorisobutyrylfentanyl 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
