COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 16.11.2000
COM(2000) 737 definitief

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD

vereist krachtens het Gemeenschappelijk Optreden inzake nieuwe synthetische drugs (97/396/JBZ), over ketamine

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD

vereist krachtens het Gemeenschappelijk Optreden inzake nieuwe synthetische drugs (97/396/JBZ), over GHB

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD

vereist krachtens het Gemeenschappelijk Optreden inzake nieuwe synthetische drugs (97/396/JBZ), over ketamine

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD

vereist krachtens het Gemeenschappelijk Optreden inzake nieuwe synthetische drugs (97/396/JBZ), over GHB

Verslag van de Commissie over ketamine

1. Op 17 oktober 2000 heeft de Europese Commissie van het EMCDDA het verslag over de risicobeoordeling van ketamine (2-(2-chloorfenyl)-2-methylaminocyclohexanon) ontvangen. Het verslag van de risicobeoordeling is opgesteld na een vergadering op 25-26 september 2000 van het wetenschappelijke comité van het EMCDDA en door de lidstaten aangewezen deskundigen, vertegenwoordigers van de Commissie, Europol en het EMEA. De risicobeoordeling is in het kader van het gemeenschappelijke optreden inzake nieuwe synthetische drugs van 16 juni 1997 door de Horizontale groep Drugs in April 2000 aangevraagd.

2. In artikel 5 van het gemeenschappelijke optreden wordt bepaald dat er na de vaststelling van het verslag binnen een maand een initiatief bij de Raad kan worden ingediend om de nieuwe synthetische drug aan controlemaatregelen te onderwerpen. Echter: "indien de Commissie het niet nodig acht een initiatief te nemen … legt zij aan de Raad een verslag voor waarin zij haar standpunten uiteenzet".

3. In artikel 2 van het gemeenschappelijke optreden wordt bepaald: "Dit gemeenschappelijk optreden heeft betrekking op nieuwe synthetische drugs die niet voorkomen op één van de lijsten bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen (Wenen, 1971), maar die een vergelijkbaar ernstige bedreiging vormen voor de volksgezondheid als de stoffen van lijst I of II en die een beperkte therapeutische waarde hebben".

4. De Commissie heeft kennis genomen van de conclusies van het verslag en stelt het volgende vast:

   4.1. In 1962 is ketamine voor het eerst gesynthetiseerd en in 1963 is octrooi verleend.

   4.2. Ketamine wordt als anestheticum en als pijnstiller gebruikt; het heeft een unieke therapeutische waarde voor de diergeneeskunde en is ook waardevol voor de humane geneeskunde.

   4.3. Ketamine wordt in vrijwel alle lidstaten als geneesmiddel gebruikt en is onderworpen aan de wetgeving inzake geneesmiddelen. Het mag legaal alleen aan mensen met een vergunning (zoals apothekers) worden verkocht.

4.4. Ketamine wordt ook in een recreatieve context gebruikt. Bij illegaal gebruik levert ketamine vooral risico's voor de gezondheid op doordat bij de verkoop op straat geen betrouwbare informatie over de te gebruiken dosis en de combinatie met het gebruik van andere stoffen wordt gegeven. In sommige lidstaten worden ketamine-tabletten als ecstasy verkocht.

4.5. Ketamine is in verband gebracht met vier sterfgevallen in de EU sinds 1996, maar werd in geen van deze vier gevallen als belangrijkste doodsoorzaak beschouwd. Informatie over spoedopnames in ziekenhuizen is niet beschikbaar.

4.6. De belangrijkste effecten van ketamine zijn angst, opwinding, een veranderde waarneming en de pijnstillende werking. In een dergelijke situatie loopt de gebruiker een risico op letsel. Een significante ischemische hartaandoening is een contra-indicatie voor het gebruik van ketamine en het gebruik moet worden vermeden bij personen met een voorgeschiedenis van hoge bloeddruk of een cerebrovasculaire aandoening.

4.7. Er zijn geen aanwijzingen dat ketamine bij de mens ontwenningsverschijnselen veroorzaakt.

4.8. Het fabricageproces van ketamine is gecompliceerd. De precursors en de vele oplosmiddelen en reagentia die nodig zijn voor de vervaardiging van ketamine, zijn moeilijk te krijgen en de hoeveelheden die voor illegaal recreatief gebruik worden verkocht, zijn meestal afkomstig van onttrekking aan de legale markt. Gegevens over inbeslagneming wijzen erop dat er slechts bescheiden hoeveelheden ketamine voor illegaal gebruik beschikbaar zijn.

5. Uitsluitend op basis van het verslag van de risicobeoordeling voor ketamine en het evenredigheidsbeginsel komt de Commissie tot de conclusie dat het niet dienstig is een initiatief bij de Raad in te dienen om voor te stellen dat ketamine in de EU aan controlemaatregelen wordt onderworpen, zoals bepaald in artikel 5, lid 1, van het gemeenschappelijke optreden inzake nieuwe synthetische drugs. De Commissie zal echter:

5.1. voorstellen dat mogelijke verbeteringen bij de controle van misbruik met de chemische en farmaceutische industrie worden besproken, waarbij wordt gelet op het belang van de waarborging van een blijvende beschikbaarheid van ketamine voor medisch en diergeneeskundig gebruik;

5.2. er bij het EMCDDA en Europol op aandringen dat de observatie van de tendensen bij het recreatief gebruik van ketamine als onderdeel van het vroegtijdig signaleringssysteem waarin het gemeenschappelijke optreden voorziet, wordt voortgezet;

5.3. zich positief opstellen bij voorstellen voor onderzoek naar de effecten van het gebruik van ketamine die in aanmerking komen voor het vijfde kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling;

5.4. rekening houden met de resultaten van de risicobeoordeling van ketamine bij de organisatie van de evaluatie van het gemeenschappelijke optreden inzake nieuwe synthetische drugs waartoe wordt opgeroepen in punt 2.2.5 van het EU-actieplan ter bestrijding van drugs (2000-2004).

Verslag van de Commissie over GHB

1. Op 17 oktober 2000 heeft de Europese Commissie van het EMCDDA het verslag over de risicobeoordeling van GHB (gamma-hydroxybutyraat) ontvangen. Het verslag van de risicobeoordeling is opgesteld na een vergadering op 25-26 september 2000 van het wetenschappelijke comité van het EMCDDA en door de lidstaten aangewezen deskundigen, vertegenwoordigers van de Commissie, Europol en het EMEA. De risicobeoordeling is in het kader van het gemeenschappelijke optreden inzake nieuwe synthetische drugs van 16 juni 1997 door de Horizontale groep Drugs in April 2000 aangevraagd.

2. In artikel 5 van het gemeenschappelijke optreden wordt bepaald dat er na de vaststelling van het verslag binnen een maand een initiatief bij de Raad kan worden ingediend om de nieuwe synthetische drug aan controlemaatregelen te onderwerpen. Echter: "indien de Commissie het niet nodig acht een initiatief te nemen … legt zij aan de Raad een verslag voor waarin zij haar standpunten uiteenzet".

3. In artikel 2 van het gemeenschappelijke optreden wordt bepaald: "Dit gemeenschappelijk optreden heeft betrekking op nieuwe synthetische drugs die niet voorkomen op één van de lijsten bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen (Wenen, 1971), maar die een vergelijkbaar ernstige bedreiging vormen voor de volksgezondheid als de stoffen van lijst I of II en die een beperkte therapeutische waarde hebben".

4. De Commissie heeft kennis genomen van de conclusies van het verslag en stelt het volgende vast:

   4.1. GHB is sinds het begin van de jaren zestig voor therapeutische toepassing als anestheticum gebruikt en later bij de behandeling van ontwennings-verschijnselen bij alcoholverslaving en het langdurig gebruik van kalmerende middelen. Het wordt onderzocht voor de behandeling van kataplexie bij narcolepsie. In vier lidstaten zijn er vergunningen verleend om producten met GHB op de markt te brengen.

   4.2. De laatste jaren is GHB ook in een recreatieve context gebruikt. Bij dergelijk gebruik lijken de effecten van GHB veel meer op die van alcohol, cannabis en benzodiazepines (lijst IV van het VN-verdrag van 1971) dan op die van MDMA (lijst I van het VN-verdrag van 1971) en andere stimulerende drugs.

   4.3. In de media en in politieverslagen is soms melding gemaakt van het gebruik van GHB bij seksueel geweld onder invloed van drugs, maar het is niet duidelijk hoe ver deze betrokkenheid gaat.

   4.4. Het illegale gebruik van GHB levert risico's voor de gezondheid op vanwege de smalle dosis-marge tussen de gewenste effecten en ernstige bijwerkingen. Deze risico's nemen toe bij gecombineerd gebruik van GHB en andere stoffen en met name alcohol. GHB is in verband gebracht met 11 sterfgevallen in de EU tussen september 1995 en januari 2000. Sterfgevallen waarbij uitsluitend GHB betrokken is, lijken zelden voor te komen. In de EU en Noorwegen zijn ten minste 200 personen met een GHB-overdosis zonder dodelijke afloop in het ziekenhuis opgenomen. Er is geen informatie beschikbaar over de gevolgen voor de gezondheid van de bevolking in het algemeen.

4.5. GHB valt in de hele EU onder de wetgeving inzake geneesmiddelen. Het mag legaal alleen aan mensen met een vergunning worden verkocht. Daarnaast zijn er zes lidstaten waar beperkende maatregelen voor GHB in de wetgeving inzake illegale drugs zijn opgenomen.

4.6. De 32e Commissie van deskundigen van de WHO voor drugsverslaving heeft de VN-commissie voor verdovende middelen aanbevolen GHB op te nemen in lijst IV van het VN-verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971.

4.7. Er is geen informatie over een grootschalige productie, zwarte handel en distributie van GHB en de hoeveelheden die in de EU in beslag worden genomen, zijn in vergelijking met de hoeveelheden gangbare synthetische drugs zoals amfetamine, MDMA en MDA zeer klein.

4.8. GHB kan betrekkelijk eenvoudig worden vervaardigd uit een van de twee precursors: GBL (gamma-butyrolacton) of 1,4-butaandiol. Geen van beide is opgenomen in de lijst van chemische precursors in het VN-verdrag van 1988. GBL is opgenomen in de vrijwillige controlelijst in het kader van de EG-wetgeving inzake precursors, maar 1,4-butaandiol niet.

4.9. Het is blijkbaar mogelijk dat biologische monsters hoeveelheden GHB bevatten wanneer er geen aanwijzingen voor GHB-gebruik zijn.

5. Uitsluitend op basis van het verslag van de risicobeoordeling voor GHB en het evenredigheidsbeginsel komt de Commissie tot de conclusie dat het niet dienstig is een initiatief bij de Raad in te dienen om voor te stellen dat GHB in de EU aan controlemaatregelen wordt onderworpen, zoals bepaald in artikel 5, lid 1, van het gemeenschappelijke optreden inzake nieuwe synthetische drugs. De Commissie zal echter:

5.1. er bij het EMCDDA en Europol op aandringen dat de observatie van de tendensen bij het recreatief gebruik van GHB als onderdeel van het vroegtijdig signaleringssysteem waarin het gemeenschappelijke optreden voorziet, wordt voortgezet en dat zij de Horizontale groep Drugs in kennis stellen wanneer zij nieuwe gegevens vinden, met name aanwijzingen voor een bedreiging van de volksgezondheid;

5.2. het verslag over de risicobeoordeling van GHB doorgeven aan het krachtens artikel 10 van Verordening (EEG) nr. 3677/90 en Richtlijn 92/109/EEG ingestelde comité "Drug precursors" en het comité vragen of 1,4-butaandiol al dan niet in de vrijwillige controlelijst dient te worden opgenomen;

5.3. zich positief opstellen bij voorstellen voor onderzoek naar GHB, met name teneinde richtsnoeren op te stellen voor een optimale behandeling en analyse van biologische monsters die GHB bevatten, in het kader van het vijfde kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling;

5.4. rekening houden met de resultaten van de risicobeoordeling van GHB bij de organisatie van de evaluatie van het gemeenschappelijke optreden inzake nieuwe synthetische drugs waartoe wordt opgeroepen in punt 2.2.5 van het EU-actieplan ter bestrijding van drugs (2000-2004).