

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/1875 VAN DE RAAD

van 8 oktober 2015

betreffende het onderwerpen van 4-jood-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921), 3,4-methyleendioxypropylvaleron (MDPV) en 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamine) 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 stoffen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 8, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Besluit 2005/387/JBZ zijn door een bijzondere vergadering van het uitgebreide wetenschappelijk comité van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD) risicobeoordelingsverslagen opgesteld over de nieuwe psychoactieve stoffen 4-jood-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921), 3,4-methyleendioxypropylvaleron (MDPV) en 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamine); die verslagen zijn vervolgens op 23 april 2014 aan de Commissie en de Raad voorgelegd.
- (2) Toen de risicobeoordeling op het niveau van de Unie werd aangevraagd, waren 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV en methoxetamine op het niveau van de Verenigde Naties nog niet aan een beoordeling onderworpen, maar zij zijn in juni 2014 geëvalueerd door het deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid van de Wereldgezondheidsorganisatie.
- (3) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV en methoxetamine hebben noch in de humane, noch in de veterinaire geneeskunde een gevestigde of erkende medische toepassing. Deze stoffen worden naar aanleiding van het verschijnen ervan op de drugsmarkt gebruikt in analytische referentiematerialen, in wetenschappelijk onderzoek naar hun chemische, farmacologische en toxicologische eigenschappen, en wat 25I-NBOMe betreft ook op het gebied van de neurochemie, maar er zijn geen aanwijzingen voor gebruik van deze stoffen voor andere doeleinden.
- (4) 25I-NBOMe is een krachtig synthetisch derivaat van 2,5-dimethoxy-4-iodofenethylamine (2C-I), een klassiek serotonerg hallucinogeen dat op het niveau van de Unie in 2003 bij Besluit 2003/847/JBZ <sup>(2)</sup> aan een risicobeoordeling en aan controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties is onderworpen.
- (5) De specifieke fysieke effecten van 25I-NBOMe zijn moeilijk te bepalen, omdat er geen studies zijn gepubliceerd naar de acute en chronische toxiciteit, de psychologische en gedragseffecten en het verslavingspotentieel van deze stof, en omdat slechts in beperkte mate informatie en gegevens beschikbaar zijn. Klinische observatie van personen die deze stof hebben gebruikt, wijst op hallucinogene effecten en op het vermogen van deze stof om ernstige agitatie, verwardheid, intense auditieve en visuele hallucinaties, agressie, gewelddadige ongevallen en zelfverwonding teweeg te brengen.
- (6) In drie lidstaten zijn vier sterfgevallen geregistreerd waarbij er sprake was van een verband met 25I-NBOMe. Ernstige toxiciteit in verband met het gebruik ervan is gerapporteerd in vier lidstaten, die 32 niet-dodelijke intoxicaties hebben gemeld. Als deze nieuwe psychoactieve stof in ruimere mate beschikbaar komt en meer wordt gebruikt, zouden de gevolgen voor de individuele en de volksgezondheid beduidend kunnen zijn. Er is geen informatie voorhanden over de sociale risico's die aan 25I-NBOMe zijn verbonden.

<sup>(1)</sup> PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32.

<sup>(2)</sup> Besluit 2003/847/JBZ van de Raad van 27 november 2003 houdende controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties betreffende de nieuwe synthetische drugs 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 en TMA-2 (PB L 321 van 6.12.2003, blz. 64).

- (7) Door 22 lidstaten en door Noorwegen is bij het EWDD en de Europese Politiedienst (Europol) gemeld dat zij gemeld hebben dat zij 25I-NBOMe hebben aangetroffen. Er zijn geen prevalentiegegevens beschikbaar over het gebruik van 25I-NBOMe, maar de beperkte informatie die wel beschikbaar is, wijst erop dat zij in zeer uiteenlopende omgevingen wordt gebruikt, zoals thuis, in bars, in nachtclubs en op muziekfestivals.
- (8) 25I-NBOMe wordt openlijk op het internet te koop aangeboden en verkocht als „onderzoeksstof”; uit informatie die afkomstig is van confiscaties, monsters, gebruikerswebsites en internetdealers blijkt dat de stof als zelfstandige drug wordt verkocht en tevens als „legaal” vervangingsmiddel voor lsd. Het EWDD heeft meer dan vijftien internetdealers geïdentificeerd die deze stof aanbieden en mogelijk in de Unie en in China zijn gevestigd.
- (9) Uit het risicobeoordelingsverslag blijkt dat er over 25I-NBOMe slechts beperkt wetenschappelijk bewijs voorhanden is en dat verder onderzoek nodig is om de gezondheids- en sociale risico's ervan te bepalen. De beschikbare gegevens geven er echter voldoende aanleiding toe om 25I-NBOMe aan controlemaatregelen in de hele Unie te onderwerpen. Gezien de gezondheidsrisico's, die blijken uit het feit dat de stof is aangetroffen bij verschillende gemelde sterfgevallen, het feit dat gebruikers de stof kunnen gebruiken zonder dat zij zich daarvan bewust zijn en het ontbreken van medische waarde of bruikbaarheid, moet 25I-NBOMe in de hele Unie aan controlemaatregelen worden onderworpen.
- (10) Zes lidstaten houden toezicht op 25I-NBOMe op grond van nationale wetgeving ingevolge hun verplichtingen uit hoofde van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971, en zeven lidstaten houden toezicht op de stof op grond van andere wettelijke maatregelen; de onderwerping van deze stof aan controlemaatregelen in de hele Unie zou derhalve helpen voorkomen dat er zich obstakels voordoen bij de grensoverschrijdende rechtshandhaving en justitiële samenwerking, en zou de gebruikers helpen beschermen tegen de risico's die de beschikbaarheid en het gebruik ervan met zich mee kunnen brengen.
- (11) AH-7921 is een structureel atypisch synthetisch opioïde analgeticum, dat bij internetdealers, op gebruikerswebsites en in de media bekend staat als „doxylam”. Zij kan gemakkelijk worden verward met „doxylamine”, een antihistaminicum met sedatief-hypnotische eigenschappen, wat tot onbedoelde overdosering kan leiden.
- (12) De specifieke fysieke effecten van AH-7921 zijn moeilijk te bepalen, omdat er geen studies zijn gepubliceerd naar de acute en chronische toxiciteit, de psychologische en gedragseffecten en het verslavingspotentieel van deze stof, en omdat slechts in beperkte mate informatie en gegevens beschikbaar zijn. Volgens gebruikers zijn de effecten van AH-7921 vergelijkbaar met die van klassieke opioïden: milde euforie, jeuk en ontspanning; misselijkheid lijkt een typisch negatief effect. Naast zelfexperimentatie met en recreatief gebruik van AH-7921 melden sommige gebruikers dat zij zich deze nieuwe drug zelf hebben toegediend om pijn te verlichten of om ontwenningssverschijnselen door het stoppen van het gebruik van andere opioïden te bestrijden. Dit kan erop wijzen dat AH-7921 het potentieel heeft om zich onder de opioïdeninjecterende populatie te verspreiden.
- (13) Er zijn geen prevalentiegegevens beschikbaar over het gebruik van AH-7921, maar de informatie die beschikbaar is, duidt erop dat het gebruik niet wijdverbreid is en dat het wordt gebruikt in de thuisomgeving.
- (14) Tussen december 2012 en september 2013 zijn in drie lidstaten in totaal 15 sterfgevallen gemeld waarbij AH-7921, alleen of in combinatie met andere stoffen, in post mortem genomen monsters is aangetroffen. Hoewel niet met zekerheid kan worden bepaald welke rol AH-7921 bij die sterfgevallen gespeeld heeft, is het in sommige gevallen specifiek vermeld bij de doodsoorzaak. Eén lidstaat heeft zes niet-dodelijke intoxicaties gemeld die met AH-7921 in verband worden gebracht. Als deze nieuwe psychoactieve stof in ruimere mate beschikbaar komt en meer wordt gebruikt, zouden de gevolgen voor de individuele en de volksgezondheid beduidend kunnen zijn. Er is geen informatie voorhanden over de sociale risico's die aan AH-7921 zijn verbonden.
- (15) Uit het risicobeoordelingsverslag blijkt dat er over AH-7921 slechts beperkt wetenschappelijk bewijs voorhanden is en dat verder onderzoek nodig is om de gezondheids- en sociale risico's ervan te bepalen. De beschikbare gegevens geven er echter voldoende aanleiding toe om AH-7921 in de hele Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen. Gezien de gezondheidsrisico's, die blijken uit het feit dat de stof bij verschillende gemelde gevallen met dodelijke afloop is aangetroffen, het feit dat gebruikers de stof kunnen gebruiken zonder dat zij zich daarvan bewust zijn en het ontbreken van medische waarde of bruikbaarheid, moet AH-7921 in de hele Unie aan controlemaatregelen worden onderworpen.
- (16) Eén lidstaat houdt toezicht op AH-7921 op grond van nationale wetgeving ingevolge zijn verplichtingen uit hoofde van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971, en vijf lidstaten houden toezicht op de stof op grond van andere wettelijke maatregelen; de onderwerping van deze stof aan controlemaatregelen in de hele Unie zou derhalve helpen voorkomen dat er zich obstakels voordoen bij de grensoverschrijdende rechtshandhaving en justitiële samenwerking, en zou de gebruikers helpen beschermen tegen de risico's die de beschikbaarheid en het gebruik ervan met zich mee kunnen brengen.

- (17) MDPV is een synthetisch derivaat met ringsubstitutie van cathinon, dat chemisch verwant is aan pyrovaleron; deze beide stoffen zijn aan controle onderworpen uit hoofde van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971.
- (18) Informatie over de chronische en acute toxiciteit, de psychologische en gedragseffecten en het verslavingspotentieel van MDPV wordt niet overal in de Unie op dezelfde wijze verzameld. De informatie die uit gepubliceerde studies kan worden afgeleid en door klinische gevallen wordt bevestigd, wijst erop dat het voor MDPV geobserveerde psychofarmacologische profiel vergelijkbaar is met dat voor cocaïne en methamfetamine, zij het dat het effect krachtiger en langduriger is. Bovendien bleek MDPV een tienmaal zo krachtig vermogen te hebben om locomotorische activatie, tachycardie en hypertensie op te wekken.
- (19) Volgens gebruikerswebsites kan de acute toxiciteit van de stof schadelijke gevolgen hebben voor de mens, vergelijkbaar met die van andere stimulantia. Deze gevolgen omvatten paranoïde psychose, tachycardie, hypertensie, diaforese, ademhalingsmoeilijkheden, ernstige agitatie, auditieve en visuele hallucinaties, extreme angst, hyperthermie, geweldsuitbarstingen, en meerdere orgaandysfuncties.
- (20) Er zijn tussen september 2009 en augustus 2013 in acht lidstaten en in Noorwegen 108 sterfgevallen geregistreerd waarbij MDPV in post mortem genomen biologische monsters is aangetroffen of deze stof met de doodsoorzaak in verband wordt gebracht. In totaal zijn door acht lidstaten 525 niet-dodelijke intoxicaties gemeld in verband met MDPV. Als deze nieuwe psychoactieve stof in ruimere mate beschikbaar komt en meer wordt gebruikt, zouden de gevolgen voor de individuele en de volksgezondheid beduidend kunnen zijn.
- (21) Sinds 2009 hebben vier lidstaten ook melding gemaakt van het aantreffen van MDPV in biologische monsters die verband houden met dodelijke en niet-dodelijke verkeersongevallen of rijden onder invloed van drugs.
- (22) MDPV is sinds november 2008 op de drugsmarkt in de Unie aanwezig en 27 lidstaten, Noorwegen en Turkije hebben gemeld meerdere kilogrammen van deze stof in beslag te hebben genomen. MDPV wordt als zodanig verkocht, maar is ook aangetroffen in combinatie met andere stoffen. De stof is in ruime mate verkrijgbaar bij internetleveranciers en -dealers, „headshops” en straatdealers. Er zijn aanwijzingen dat bij het tableteren en distribueren van deze stof in de Unie in zekere mate georganiseerd te werk wordt gedaan.
- (23) Uit het risicobeoordelingsverslag blijkt dat verder onderzoek nodig is om de gezondheids- en sociale risico's van MDPV te bepalen. De beschikbare gegevens geven er echter voldoende aanleiding toe om MDPV in de hele Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen. Gezien de gezondheidsrisico's, die blijken uit het feit dat de stof is aangetroffen bij verschillende gemelde sterfgevallen, het feit dat gebruikers de stof kunnen gebruiken zonder dat zij zich daarvan bewust zijn en het ontbreken van medische waarde of bruikbaarheid, moet MDPV in de hele Unie aan controlemaatregelen worden onderworpen.
- (24) 21 lidstaten houden toezicht op MDPV op grond van nationale wetgeving ingevolge hun verplichtingen uit hoofde van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971, en vier lidstaten houden toezicht op de stof op grond van andere wettelijke maatregelen; de onderwerping van deze stof aan controlemaatregelen in de hele Unie zou derhalve helpen voorkomen dat er zich obstakels voordoen bij de grensoverschrijdende rechtshandhaving en justitiële samenwerking, en zou de gebruikers helpen beschermen tegen de risico's die de beschikbaarheid en het gebruik ervan met zich mee kunnen brengen.
- (25) Methoxetamine behoort tot de arylcyclohexylaminen en is chemisch verwant aan ketamine en de internationaal aan controlemaatregelen onderworpen stof fencyclidine (PCP). Methoxetamine heeft net als ketamine en PCP dissociatieve eigenschappen.
- (26) Er zijn geen studies naar de chronische en acute toxiciteit, de psychologische en gedragseffecten en het verslavingspotentieel van methoxetamine. Gebruikers die hun ervaringen op gebruikerswebsites hebben geplaatst, maken melding van negatieve effecten die vergelijkbaar zijn met die van ketamine-intoxicatie. Deze effecten omvatten misselijkheid en hevig braken, ademhalingsmoeilijkheden, convulsies, disoriëntatie, angst, catatonie, agressie, hallucinaties, paranoia en psychose. Acute methoxetamine-intoxicatie kan bovendien effecten hebben die vergelijkbaar zijn met die van stimulantia (agitatie, tachycardie en hypertensie) en cerebrale verschijnselen, die bij acute ketamine-intoxicatie niet te verwachten zijn.
- (27) Zes lidstaten hebben twintig sterfgevallen gemeld waarbij de stof in post mortem genomen monsters werd aangetroffen. Alleen of in combinatie met andere stoffen is methoxetamine aangetroffen bij twintig door vijf lidstaten gemelde niet-dodelijke intoxicaties. Als deze nieuwe psychoactieve stof in ruimere mate beschikbaar komt en meer wordt gebruikt, zouden de gevolgen voor de individuele en de volksgezondheid beduidend kunnen zijn.

- (28) 23 lidstaten, Turkije en Noorwegen hebben sinds november 2010 gemeld dat zij gemeld hebben dat zij methoxetamine hebben aangetroffen. Methoxetamine wordt volgens de beschikbare informatie als zodanig verkocht en gebruikt, maar ook als „legale” vervanger voor ketamine verkocht door internetdealers, „headshops” en straatdealers.
- (29) In de Unie is de stof in poedervorm in hoeveelheden van meerdere kilogrammen in beslag genomen, maar er is geen informatie over mogelijke betrokkenheid van de georganiseerde misdaad. Voor het vervaardigen van methoxetamine is geen geavanceerde apparatuur nodig.
- (30) Prevalentiegegevens zijn beperkt tot twee niet-representatieve studies in twee lidstaten. Deze studies lijken erop te wijzen dat methoxetamine minder vaak gebruikt wordt dan ketamine. De informatie die beschikbaar is, wijst erop dat de stof in zeer uiteenlopende omgevingen wordt gebruikt, zoals thuis, in bars, in nachtclubs en op muziekfestivals.
- (31) Uit het risicobeoordelingsverslag blijkt dat verder onderzoek nodig is om de gezondheids- en sociale risico's van methoxetamine te bepalen. De beschikbare gegevens geven er echter voldoende aanleiding toe om methoxetamine aan controlemaatregelen in de hele Unie te onderwerpen. Gezien de gezondheidsrisico's, die blijken uit het feit dat de stof bij verschillende gemelde sterfgevallen is aangetroffen, het feit dat gebruikers de stof kunnen gebruiken zonder dat zij zich daarvan bewust zijn en het ontbreken van medische waarde of bruikbaarheid, moet methoxetamine in de hele Unie aan controlemaatregelen worden onderworpen.
- (32) Negen lidstaten houden toezicht op methoxetamine op grond van nationale wetgeving ingevolge hun verplichtingen uit hoofde van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971, en negen lidstaten houden toezicht op de stof op grond van andere wettelijke maatregelen; de onderwerping van deze stof aan controlemaatregelen in de hele Unie zou derhalve helpen voorkomen dat er zich obstakels voordoen bij de grensoverschrijdende rechtshandhaving en justitiële samenwerking, en zou de gebruikers helpen beschermen tegen de risico's die de beschikbaarheid en het gebruik ervan met zich mee kunnen brengen.
- (33) In Besluit 2005/387/JBZ worden aan de Raad uitvoeringsbevoegdheden toegekend om op het niveau van de Unie snel en op basis van deskundigheid te kunnen reageren wanneer nieuwe psychotrope stoffen door de lidstaten zijn aangetroffen en gemeld, door deze stoffen in de hele Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen. Aangezien voldaan is aan de voorwaarden om een aanvang te maken met de uitoefening van deze uitvoeringsbevoegdheden en de procedure daartoe is gevolgd, dient een uitvoeringsbesluit te worden vastgesteld om 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV en methoxetamine in de hele Unie aan controle te onderwerpen.
- (34) In zijn arrest van 16 april 2015 in de gevoegde zaken C-317/13 en C-679/13 <sup>(1)</sup> heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie geoordeeld dat de Raad het Europees Parlement dient te raadplegen voordat hij uitvoeringshandelingen op grond van artikel 8, lid 3, van Besluit 2005/387/JBZ vaststelt. Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU van de Raad <sup>(2)</sup> werd zonder die voorafgaande raadpleging vastgesteld, en is derhalve aangetast door een vormverzuim. Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU dient derhalve te worden vervangen door onderhavig besluit.
- (35) Ter wille van de continuïteit van de controlemaatregelen in de hele Unie, en van de naleving door de lidstaten van hun verplichtingen uit hoofde van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971 en het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961 met betrekking tot 4-jood-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921), 3,4-methyleendioxypropyvaleron (MDPV) en 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamine), dient onderhavig besluit de termijnverplichtingen van de lidstaten voor het onderwerpen van die nieuwe psychoactieve stoffen aan controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties waarin is voorzien door hun nationale wetgeving, als neergelegd in artikel 2 van Besluit 2014/688/EU, onverlet te laten.
- (36) Besluit 2005/387/JBZ is bindend voor Denemarken, dat derhalve deelneemt aan de vaststelling en toepassing van het onderhavige besluit ter uitvoering van Besluit 2005/387/JBZ.
- (37) Besluit 2005/387/JBZ is bindend voor Ierland, dat derhalve deelneemt aan de vaststelling en toepassing van het onderhavige besluit ter uitvoering van Besluit 2005/387/JBZ.

<sup>(1)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 16 april 2015, Parlement tegen Raad, gevoegde zaken C-317/13 en C-679/13, ECLI:EU:C:2015:223.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU van de Raad van 25 september 2014 betreffende het onderwerpen van 4-jood-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921), 3,4-methyleendioxypropyvaleron (MDPV) en 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamine) aan controlemaatregelen (PB L 287 van 1.10.2014, blz. 22).

- (38) Besluit 2005/387/JBZ is niet bindend voor het Verenigd Koninkrijk; het Verenigd Koninkrijk neemt derhalve niet deel aan de vaststelling van het onderhavige besluit ter uitvoering van Besluit 2005/387/JBZ, dat niet bindend is voor, noch van toepassing is in deze lidstaat,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De volgende nieuwe psychoactieve stoffen worden in de hele Unie aan controlemaatregelen onderworpen:

- a) 4-jood-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamine (25I-NBOMe);
- b) 3,4-dichloor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921);
- c) 3,4-methyleendioxyprovaleron (MDPV);
- d) 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamine).

#### *Artikel 2*

Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU wordt vervangen, onverminderd de termijnverplichtingen van de lidstaten voor het onderwerpen van 4-jood-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921), 3,4-methyleendioxyprovaleron (MDPV) en 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamine) aan de controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties waarin is voorzien door hun nationale wetgeving, als neergelegd in artikel 2 van Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU.

#### *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 Luxemburg, 8 oktober 2015.

Voor de Raad  
De voorzitter  
J. ASSELBORN