

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2023/567

af 9. marts 2023

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det 66. møde i Kommissionen for Narkotiske Midler for så vidt angår optagelsen af stoffer i bilagene til enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, og konventionen af 1971 om psykotrope stoffer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 83, stk. 1, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De Forenede Nationers (FN's) enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972 («konventionen angående narkotiske midler»), trådte i kraft den 8. august 1975.
- (2) I henhold til artikel 3 i konventionen angående narkotiske midler kan Narkotikakommissionen beslutte at tilføje stoffer til konventionens bilag. Den kan kun ændre bilagene i overensstemmelse med anbefalingerne fra Verdenssundhedsorganisationen («WHO»), men den kan også beslutte ikke at foretage de ændringer, der anbefales af WHO.
- (3) FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer («konventionen om psykotrope stoffer») trådte i kraft den 16. august 1976.
- (4) I henhold til artikel 2 i konventionen om psykotrope stoffer kan Narkotikakommissionen på grundlag af anbefalingerne fra WHO beslutte at tilføje stoffer til konventionens bilag eller at lade dem udgå. Den har brede skønsbeføjelser til at tage hensyn til økonomiske, sociale, retlige, administrative og andre faktorer, men må ikke handle vilkårligt.
- (5) Ændringer af bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer har direkte indvirkning på EU-rettens anvendelsesområde for så vidt angår kontrol med narkotika. Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA ⁽¹⁾ finder anvendelse på de stoffer, der er anført i disse konventioners bilag. Enhver ændring af bilagene til disse konventioner indarbejdes således direkte i fælles EU-regler.
- (6) Narkotikakommissionen skal på sit 66. møde, der efter planen finder sted den 13.-17. marts 2023 i Wien, træffe afgørelse om tilføjelse af syv nye stoffer til bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer.
- (7) Unionen er ikke part i konventionen angående narkotiske midler eller konventionen om psykotrope stoffer. Den har observatørstatus uden stemmeret i Narkotikakommissionen, hvor 12 medlemsstater er medlem med ret til at stemme i marts 2023 ⁽²⁾. Det er nødvendigt, at Rådet bemyndiger disse medlemsstater til at udtrykke Unionens holdning om optagelsen af stoffer i bilagene til disse konventioner, da sådanne afgørelser hører under Unionens kompetence.

⁽¹⁾ Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor (EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8).

⁽²⁾ Belgien, Frankrig, Italien, Litauen, Nederlandene, Polen, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn og Østrig.

- (8) WHO har anbefalet, at der tilføjes fire nye stoffer til bilag I til konventionen angående narkotiske midler og tre nye stoffer til bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (9) Alle stoffer, som er blevet gennemgået af WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed («ekspertudvalget»), og hvis optagelse i bilagene anbefales af WHO, overvåges af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug («EMCDDA») som nye psykoaktive stoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 ⁽³⁾.
- (10) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er ADB-BUTINACA (IUPAC-navn: N-[1-(aminocarbonyl)-2,2-dimethylpropyl]-1-butyl-1H-indazol-3-carboxamid) et syntetisk indazol-afledt cannabinoid, hvor S-enantiomeren er det aktive stof (CAS-nr.: 2682867-55-4). ADB-BUTINACA har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsførings-tilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at ADB-BUTINACA misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt, og at det kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at ADB-BUTINACA optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (11) ADB-BUTINACA er fundet i 26 medlemsstater og kontrolleres i mindst fem medlemsstater. ADB-BUTINACA overvåges allerede intenst af EMCDDA. Det har været genstand for en folkesundhedsrelateret advarsel, der blev sendt af EU's system for tidlig varslings og reaktion. ADB-BUTINACA nævnes også i yderligere to andre folkesundhedsrelaterede advarsler. Det har været forbundet med alvorlige uønskede hændelser, herunder 14 dødsfald, der er indberettet af to medlemsstater.
- (12) Unionens holdning bør derfor være, at ADB-BUTINACA skal tilføjes til bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (13) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er protonitazen (IUPAC-navn: N,N-diethyl-5-nitro-2-[(4-propoxyphenyl)methyl]-1-H-benzimidazol-1-ethanamin) et benzimidazolopioïd. Protonitazen blev først fremstillet syntetisk som et alternativ til morfin, men der er ingen godkendt terapeutisk anvendelse af protonitazen. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at protonitazen misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt, og at det kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at protonitazen optages i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (14) Protonitazen er fundet i to medlemsstater og kontrolleres i mindst tre medlemsstater. Protonitazen overvåges allerede intenst af EMCDDA. Der er ikke indberettet oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der involverer protonitazen, til EMCDDA.
- (15) Unionens holdning bør derfor være, at protonitazen skal tilføjes til bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (16) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er etazen (IUPAC-navn: 2-[(4-ethoxyphenyl)methyl]-N,N-diethyl-1H-benzimidazol-1-ethanamin) et syntetisk benzimidazol-afledt opioïd med en kemisk struktur og farmakologisk lighed med stoffer, der er optaget i bilag I (til konventionen angående narkotiske midler), såsom clonitazen, etonitazen og isotonitazen. Etazen er blevet undersøgt for sine smertestillende egenskaber, men der er ingen kendt medicinsk anvendelse af etazen. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at etazen misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt, og at det kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at etazen optages i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (17) Etazen er blevet fundet i otte medlemsstater og kontrolleres i mindst fem medlemsstater. Etazen overvåges allerede intenst af EMCDDA. Det har været forbundet med alvorlige uønskede hændelser, herunder fire dødsfald, der er indberettet af to medlemsstater.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1).

- (18) Unionens holdning bør derfor være, at etazen skal tilføjes til bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (19) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er etonitazepyn (IUPAC-navn: 2-[(4-ethoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1H-benzimidazol) et syntetisk benzimidazol-afledt opioid med en kemisk struktur og farmakologisk lighed med stoffer, der er optaget i bilag I (til konventionen angående narkotiske midler), såsom etonitazen. Etonitazepyn er blevet undersøgt for sine smertestillende egenskaber, men der er ingen kendt medicinsk anvendelse af etonitazen. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at etonitazepyn misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt, og at det kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at etonitazepyn optages i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (20) Etonitazepyn er blevet fundet i seks medlemsstater og kontrolleres i mindst to medlemsstater. I lighed med andre nye opioider kan etonitazepyn sælges som erstatning for kontrollerede opioider og har været genstand for en folkesundhedsrelateret advarsel, der blev sendt af EU's system for tidlig varsling. Etonitazepyn overvåges allerede intenst af EMCDDA. Et dødsfald, hvor det er bekræftet, at den pågældende havde været eksponeret for etonitazepyn, er blevet indberettet af et land.
- (21) Unionens holdning bør derfor være, at etonitazepyn skal tilføjes til bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (22) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er 2-methyl-AP-237 (IUPAC-navn: 1-{2-methyl-4-[(2E)-3-phenylprop-2-en-1-yl]piperazin-1-yl}butan-1-on) et syntetisk opioid, der typisk klassificeres som en 1-cinnamylpiperazin. 2-methyl-AP-237 vides ikke at have terapeutisk anvendelse og har heller ikke markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at 2-methyl-AP-237 misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og at det kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at 2-methyl-AP-237 optages i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (23) 2-methyl-AP-237 er blevet fundet i seks medlemsstater og kontrolleres i mindst fire medlemsstater. Det har været forbundet med alvorlige uønskede hændelser, herunder et dødsfald.
- (24) Unionens holdning bør derfor være, at 2-methyl-AP-237 skal tilføjes til bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (25) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er alpha-PiHP (α -PiHP, IUPAC-navn: 4-methyl-1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on) en syntetisk cathinon. Alpha-PiHP vides ikke at have terapeutisk anvendelse og har heller ikke markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at alpha-PiHP misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og at det kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at alpha-PiHP optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (26) Alpha-PiHP er fundet i 18 medlemsstater og kontrolleres i mindst syv medlemsstater. Alpha-PiHP har været genstand for en folkesundhedsrelateret advarsel, der blev sendt af EU's system for tidlig varsling. Det har været forbundet med alvorlige uønskede hændelser, herunder fire dødsfald, der er indberettet af en medlemsstat, og det er blevet påvist i biologiske prøver i forbindelse med alvorlige uønskede hændelser, som er indberettet af fire medlemsstater.
- (27) Unionens holdning bør derfor være, at alpha-PiHP skal tilføjes til bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (28) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er 3-methylmethcathinon (3-MMC, IUPAC-navn: 2-(methylamino)-1-(3-methylphenyl)propan-1-on) en syntetisk cathinon og en positionsisomer af den internationalt kontrollerede 4-methylmethcathinon (4-MMC, mephedron, bilag II til konventionen om psykotrope stoffer). 3-MMC blev kritisk gennemgået i 2016, men det blev besluttet at anmode om endnu en kritisk gennemgang, som skulle behandles på et senere møde, i afventning af flere oplysninger. Der var nogle patentansøgninger, som omfattede anvendelse af 3-MMC, men der var ingen aktuelle kliniske forsøg vedrørende terapeutisk anvendelse af 3-MMC. 3-MMC har heller ingen anerkendt anvendelse som human- eller veterinærmedicinsk lægemiddel i Unionen.

- (29) EMCDDA's videnskabelige udvalg har vurderet risiciene ved 3-MMC, og 3-MMC er allerede ved Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/1326 (*) medtaget i definitionen af »narkotika« i rammeafgørelse 2004/757/RIA. 3-MMC overvåges intenst af EMCDDA. I november 2021, hvor risikovurderingen blev foretaget, var 3-MMC blevet påvist i 23 medlemsstater. Fem medlemsstater havde indberettet i alt 27 dødsfald, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for 3-MMC, og fire medlemsstater havde indberettet 14 akutte ikke-dødelige forgiftninger, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for 3-MMC.
- (30) Unionens holdning bør derfor være, at 3-MMC tilføjes til bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (31) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Narkotikakommissionen, bør fastlægges, da afgørelserne om at optage de syv stoffer i bilagene vil få direkte indflydelse på EU-rettens indhold, nemlig rammeafgørelse 2004/757/RIA.
- (32) Unionens holdning skal udtrykkes af de medlemsstater, der er medlem af Narkotikakommissionen, og som handler i fællesskab.
- (33) Danmark er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.
- (34) Irland er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der på Unionens vegne skal indtages af medlemsstaterne på Narkotikakommissionens 66. møde, der finder sted den 13.-17. marts 2023, når dette organ skal vedtage afgørelser om tilføjelse af stoffer til bilagene til De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 om narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, og De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer, er fastlagt i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Den holdning, der er omhandlet i artikel 1, udtrykkes af de medlemsstater, der er medlem af Narkotikakommissionen, og som handler i fællesskab i Unionens interesse.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. marts 2023.

På Rådets vegne
G. STRÖMMER
Formand

(*) Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/1326 af 18. marts 2022 om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA for så vidt angår inkluderingen af nye psykoaktive stoffer i definitionen af »narkotika« (EUT L 200 af 29.7.2022, s. 148).

BILAG

Holdning, der skal indtages af de medlemsstater, som er medlem af Narkotikakommissionen, og som handler i fællesskab i Unionens interesse på Narkotikakommissionens 66. møde, der finder sted den 13.-17. marts 2023, om optagelsen af stoffer i bilagene:

- 1) ADB-BUTINACA skal medtages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
 - 2) Protonitazen skal medtages i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
 - 3) Etazen skal medtages i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
 - 4) Etonitazepyn skal medtages i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
 - 5) 2-methyl-AP-237 skal medtages i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
 - 6) Alpha-PiHP skal medtages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
 - 7) 3-MMC skal medtages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
-