



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 3.1.2023
COM(2023) 2 final

2023/0001 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

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

BEGRUNDELSE

1. FORSLAGETS GENSTAND

Dette forslag vedrører en afgørelse om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på det 66. møde i Narkotikakommissionen for så vidt angår optagelsen af stoffer i bilagene til FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved 1972-protokollen, og FN-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer. Det 66. møde i Narkotikakommissionen skal finde sted fra den 13.-17. marts 2023.

2. BAGGRUND FOR FORSLAGET

2.1. FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved 1972-protokollen, og FN-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer

De Forenede Nationers (FN's) enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972 ("konventionen angående narkotiske midler")¹, har til formål at bekæmpe narkotikamisbrug gennem en koordineret international indsats. Der er to former for indgriben og kontrol, der anvendes sammen. For det første begrænsning af besiddelsen og brugen af, handelen med samt distribution, import, eksport, fremstilling og produktion af narkotiske midler udelukkende til medicinske og videnskabelige formål. For det andet bekæmpelse af narkotikahandel gennem internationalt samarbejde for at forhindre og bekæmpe narkotikahandlere.

FN-konvention af 1971 om psykotrope stoffer ("konventionen om psykotrope stoffer")² fastlægger en international kontrolordning for psykotrope stoffer. Den var en reaktion på diversificeringen og udvidelsen af spektret af misbrugsstoffer og indførte kontrol med en række syntetiske narkotika efter deres misbrugspotentiale på den ene side og deres terapeutiske værdi på den anden.

Alle EU-medlemsstater, men ikke Unionen, er part i ovenstående konventioner.

2.2. Narkotikakommissionen

Narkotikakommissionen (CND) er en kommission under FN's Økonomiske og Sociale Råd (Ecosoc), og dens opgaver og beføjelser er bl.a. fastlagt i de to konventioner. Den er sammensat af 53 FN-medlemsstater, som vælges af Ecosoc. I marts 2023 vil 12 medlemsstater være medlem af CND med ret til at stemme³. Unionen har observatørstatus i CND.

2.3. Den retsakt, der skal vedtages af Narkotikakommissionen

CND ændrer jævnligt listen over stoffer, der er knyttet til konventionerne som bilag, på grundlag af anbefalinger fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), der rådgives af sit Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed.

¹ De Forenede Nationers traktatsamling, bind 978, nr. 14152.

² De Forenede Nationers traktatsamling, bind 1019, nr. 14956.

³ Belgien, Frankrig, Italien, Litauen, Nederlandene, Polen, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn og Østrig.

WHO anbefalede den 2. december 2022 FN's generalsekretær⁴ at tilføje syv af de stoffer, som er blevet kritisk gennemgået af WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed, til konventionernes bilag.

CND skal på sit 66. møde, der skal finde sted i Wien fra den 13.-17. marts 2023, vedtage afgørelser om opførelsen af disse stoffer i bilagene til konventionerne.

3. DEN HOLDNING, DER SKAL INDtages PÅ UNIONENS VEGNE

Ændringer af bilagene til konventionerne har direkte virkninger for EU-rettens anvendelsesområde for så vidt angår kontrol med narkotika for alle medlemsstater. I artikel 1, stk. 1, i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel⁵ og straffene herfor ("rammeafgørelsen") fastslås det, at der i rammeafgørelsen ved "narkotika" forstås et stof, der er omfattet af konventionen angående narkotiske midler eller konventionen om psykotrope stoffer, og et af de stoffer, der er opført på listen i bilaget til rammeafgørelsen. Rammeafgørelsen finder således anvendelse på stoffer, der er opført i bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer. Enhver ændring af bilagene, der er knyttet til konventionerne, berører derfor fælles EU-regler direkte og ændrer deres anvendelsesområde i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Dette gælder, uanset om det pågældende stof allerede er underlagt kontrol i hele Unionen⁶.

WHO's ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed gennemgik ni stoffer på sit 45. møde og besluttede at anbefale, at syv af disse stoffer opføres i bilaget, mens to yderligere stoffer overvåges. Et stof, som foreslås opført i bilaget, er allerede omfattet af kontrolforanstaltninger i hele Unionen: 3-MMC blev opført på listen i bilaget til rammeafgørelsen i 2022. Fire stoffer (ADB-BUTINACA, protonitazen, etazen, etonitazepyn) overvåges intenst⁷ af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. De to resterende stoffer (2-methyl-AP-237 og α -PiHP) overvåges af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. De to resterende stoffer, som skal overvåges, er adinazolam og bromazolam, som også overvåges af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug.

I Kommissionens forslag om Unionens holdning foreslås det at støtte WHO's anbefalinger, dvs. kontrol med de ovenfor nævnte syv stoffer, da de er i overensstemmelse med den nuværende videnskabelige viden. Opførelsen af disse nye psykoaktive stoffer i bilagene til de to konventioner understøttes også af informationer i den europæiske database over nye stoffer fra Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug.

Det er nødvendigt, at Rådet fastsætter Unionens holdning til CND's møde, når der skal træffes afgørelse om, hvorvidt stofferne skal opføres i bilagene. På grund af de begrænsninger, der er forbundet med Unionens observatørstatus, bør en sådan holdning udtrykkes af de

⁴ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/controlled-substances/45th-ecdd/45th-ecdd-unsg-letter.pdf?sfvrsn=27124af4_3.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2103 af 15. november 2017 om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA med henblik på at inkludere nye psykoaktive stoffer i definitionen af "narkotika" og om ophævelse af Rådets afgørelse 2005/387/RIA (EUT L 305 af 21.11.2017, s. 12).

⁶ Se bilaget til rammeafgørelsen.

⁷ Yderligere oplysninger om virkningerne af intens overvågning findes på: <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/12213/downloads/Guidance%20Note%206-%20Intensive%20monitoring.pdf>.

medlemsstater, som i marts 2023 er medlem af CND, idet de handler i fællesskab i Unionens interesse i CND. Unionen er ikke part i disse konventioner, men har enekompetence på området.

Kommissionen fremsætter derfor forslag til Unionens holdning, som de medlemsstater, der i marts 2023 er medlem af CND, skal udtrykke på den Europæiske Unions vegne på CND's 66. møde, for så vidt angår optagelsen af stoffer i bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer. Rådet vedtog førhen Unionens holdninger af denne art og gav dermed EU mulighed for at tale med én stemme på de tidligere CND-møder for så vidt angår den internationale opførelse i bilagene, idet de medlemsstater, som deltog i CND, stemte for opførelsen i tråd med den vedtagne fælles holdning⁸.

4. RETSGRUNDLAG

4.1. Proceduremæssigt retsgrundlag

I henhold til artikel 218, stk. 9, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) vedtager Rådet afgørelser om "fastlæggelse af, hvilke holdninger der skal indtages på Unionens vegne i et organ nedsat ved en aftale, når dette organ skal vedtage retsakter, der har retsvirkninger, bortset fra retsakter, der supplerer eller ændrer den institutionelle ramme for aftalen".

Artikel 218, stk. 9, i TEUF finder anvendelse, uanset om Unionen er medlem af organet eller part i konventionen⁹. Begrebet "retsakter, der har retsvirkninger" omfatter retsakter, der har retsvirkninger i medfør af de folkeretlige regler, der gælder for det pågældende organ. Det omfatter også instrumenter, der ikke har bindende virkning i henhold til folkeretten, men som "vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af de regler, der vedtages af EU-lovgiver"¹⁰.

CND er "et organ nedsat ved en aftale" i henhold til denne artikel, da det er et organ, som er oprettet af Ecosoc — et organ under De Forenede Nationer — og som har fået overdraget særlige opgaver ifølge konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer.

CND-afgørelser vedrørende bilag er "retsakter, der har retsvirkninger" i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF. Ifølge konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer bliver afgørelser truffet af CND automatisk bindende, medmindre en part har indgivet afgørelsen til gennemgang hos Ecosoc inden for den gældende frist¹¹. Ecosocs afgørelser i sagen er endelig. CND's afgørelser vedrørende bilag har også retsvirkning i EU's retsorden som følge af EU-lovgivningen, da de vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af EU-lovgivningen, nemlig Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA. Ændringer af bilagene til konventionerne har direkte virkninger for denne EU-retsakts anvendelsesområde.

Den påtænkte retsakt supplerer eller ændrer ikke den institutionelle ramme for aftalen.

Det proceduremæssige retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 218, stk. 9, i TEUF.

⁸ Med en enkelt undtagelse, som er genstand for en igangværende traktatbrudssag.

⁹ Domstolens dom af 7. oktober 2014, Tyskland mod Rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 64.

¹⁰ Domstolens dom af 7. oktober 2014, Tyskland mod Rådet, sag C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 61-64.

¹¹ Artikel 3, stk. 7, i konventionen angående narkotiske midler og artikel 2, stk. 7, i konventionen om psykotrope stoffer.

4.2. Materielt retsgrundlag

Det materielle retsgrundlag for en afgørelse i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF afhænger hovedsagelig af formålet med og indholdet af den påtænkte retsakt, hvortil der skal indtages en holdning på Unionens vegne.

Den påtænkte retsakts primære formål og indhold vedrører ulovlig narkotikahandel.

Det materielle retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 83, stk. 1, i TEUF, som udpeger ulovlig narkotikahandel som en af de strafbare handlinger, der har en grænseoverskridende dimension, og giver Europa-Parlamentet og Rådet beføjelse til at fastsætte minimumsregler for, hvad der skal anses for strafbare handlinger, samt for straffene herfor på området ulovlig narkotikahandel.

4.3. Variabel geometri

Danmark er bundet af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA, som var gældende indtil den 21. november 2018, og hvor det af artikel 1 fremgår, at der ved "narkotika" forstås et stof, der er omfattet af konventionen angående narkotiske midler eller konventionen om psykotrope stoffer.

Eftersom CND's afgørelser vedrørende bilag påvirker fælles regler for ulovlig narkotikahandel, som Danmark er bundet af, deltager Danmark i vedtagelsen af Rådets afgørelse, som fastlægger den holdning, der skal indtages på Unionens vegne, når sådanne afgørelser vedrørende bilag vedtages.

Irland er bundet af rammeafgørelsen og deltager derfor i vedtagelsen af Rådets afgørelse, som fastlægger den holdning, der skal indtages på Unionens vegne, når sådanne afgørelser vedrørende bilag vedtages.

4.4. Konklusion

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 83, stk. 1, sammenholdt med artikel 218, stk. 9, i TEUF.

5. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Ingen virkninger for budgettet.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

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 1972¹ ("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) De Forenede Nationers (FN's) konvention af 1971 om psykotrope stoffer ("konventionen om psykotrope stoffer")² trådte i kraft den 16. august 1976.
- (4) I henhold til artikel 2 i konventionen om psykotrope stoffer kan Narkotikakommissionen på grundlag af anbefalinger fra WHO beslutte at tilføje stoffer til konventionens bilag eller at lade dem udgå. Kommissionen har brede skønsmagter til at tage hensyn til økonomiske, sociale, retlige, administrative og andre faktorer, men må ikke handle vilkårligt.
- (5) Ændringer af bilagene til begge konventioner har direkte virkninger for EU-retten anvendelsesområde for så vidt angår kontrol med narkotika. Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA³ finder anvendelse på de stoffer, der er anført i disse konventioners bilag. Enhver ændring af bilagene til konventionerne har således direkte virkning for fælles EU-regler og ændrer deres anvendelsesområde i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

¹ De Forenede Nationers traktatsamling, bind 978, nr. 14152.

² De Forenede Nationers traktatsamling, bind 1019, nr. 14956.

³ 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).

- (6) Narkotikakommissionen skal på sit 66. møde, der skal finde sted i Wien fra den 13.-17. marts 2023, vedtage afgørelser om optagelse af syv nye stoffer i bilagene til FN's konventioner.
- (7) Unionen er ikke part i konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer. Den har observatørstatus uden stemmeret i Narkotikakommissionen, hvor tolv medlemsstater vil være medlem med ret til at stemme i marts 2023⁴. Det er derfor nødvendigt, at Rådet bemyndiger medlemsstaterne til at udtrykke Unionens holdning om opførelsen af stoffer i bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer, da afgørelserne om den internationale opførelse af stoffer i konventionernes bilag hører under Unionens enekompetence.
- (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 stoffer⁵.
- (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 som et nyt psykoaktivt stof i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006⁶.
- (10) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er ADB-BUTINACA (IUPAC-navn: *N*-[1-(aminocarbonyl)-2,2-dimethylpropyl]-1-butyl-1*H*-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 markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at ADB-BUTINACA misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og 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 opføres 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 Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. Det har været genstand for en folkesundhedsrelateret advarsel, der blev sendt til EU's system for tidlig varslings. ADB-BUTINACA nævnes også i to andre folkesundhedsrelaterede advarsler. Det har været forbundet med alvorlige uønskede hændelser, herunder 14 dødsfald, der er indberettet af to medlemsstater.
- (12) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at ADB-BUTINACA skal opføres i 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 benzimidazolopioid. 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

⁴ Belgien, Frankrig, Italien, Litauen, Nederlandene, Polen, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn og Østrig.

⁵ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/controlled-substances/45th-ecdd/45th-ecdd-unsg-letter.pdf?sfvrsn=27124af4_3.

⁶ 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).

misbrugt og 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 opføres 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 Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. Der er ikke indberettet oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der involverer protonitazen, til Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug.
- (15) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at protonitazen skal opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (16) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er etazen (IUPAC-navn: 2-[(4-ethoxyphenyl)methyl]-*N,N*-diethyl-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin) et syntetisk benzimidazol-afledt opioid med en kemisk struktur og farmakologisk lighed med stoffer, der er opført i bilag I (til FN's konvention af 1961), 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 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 opføres 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 Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. Det har været forbundet med alvorlige uønskede hændelser, herunder fire dødsfald, der er indberettet af to medlemsstater.
- (18) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at etazen skal opføres i 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)-1*H*-benzimidazol) et syntetisk benzimidazol-afledt opioid med en kemisk struktur og farmakologisk lighed med stoffer, der er opført i bilag I (til FN's konvention af 1961), såsom etonitazen og isotonitazen. 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 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 opføres 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 fra EU's system for tidlig varslings. Etonitazepyn overvåges allerede intenst af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. Et dødsfald, hvor det er bekræftet, at den pågældende havde været eksponeret for etonitazepyn, er blevet indberettet af et land.
- (21) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at etonitazepyn skal opføres i 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 hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at 2-methyl-AP-237 misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og 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 opføres 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) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at 2-methyl-AP-237 skal opføres i 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 hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at alpha-PiHP misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og 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 opføres 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 til 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) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at alpha-PiHP skal opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (28) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er 3-methylmethcathinon (3-MMC, IUPAC-navn: 2-(methyldamino)-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 ikke heller ingen anerkendt anvendelse som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i Unionen.
- (29) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug har vurderet risiciene ved 3-MMC, og 3-MMC er allerede ved Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/1326⁷ medtaget i definitionen af "narkotika" i rammeafgørelse 2004/757/RIA. 3-MMC overvåges allerede intenst af Det Europæiske

⁷ 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).

Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. På det tidspunkt 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) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at 3-MMC tilføjes til bilag II til konvention om psykotrope stoffer.
- (31) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Narkotikakommissionen bør fastlægges, da afgørelserne om at opføre de ni stoffer i bilagene vil kunne få afgørende indflydelse på EU-rettens indhold, navnlig rammeafgørelse 2004/757/RIA.
- (32) Unionens holdning skal udtrykkes af de medlemsstater, der er medlem af Narkotikakommission, 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 afgørelse 2004/757/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på Narkotikakommissionens 66. møde 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 til FN-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer, er fastlagt i bilaget til denne 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.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*