

Bruxelles, den 12. januar 2018
(OR. en)

5260/18

**Interinstitutionel sag:
2018/0011 (NLE)**

**CORDROGUE 5
SAN 15
RELEX 30**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	12. januar 2018
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2018) 31 final
Vedr.:	Forslag til RÅDETS AFGØRELSE om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne ved det 61. 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

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2018) 31 final.

Bilag: COM(2018) 31 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 12.1.2018
COM(2018) 31 final

2018/0011 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne ved det 61. 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 afgørelsen, som fastsætter den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne ved det 61. møde i Kommissionen for Narkotiske Midler i forbindelse med ændring af fortegnelserne over stoffer under FN-enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved 1972-protokollen, og FN-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer.

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 at begrænse besiddelsen, brugen, handlen med, distribution, import, eksport, fremstilling og produktion af narkotiske midler til udelukkende medicinske og videnskabelige formål. For det andet bekæmpelse af ulovlig narkotikahandel gennem internationalt samarbejde for at forhindre og bekæmpe narkotikahandlere.

FN-konventionen 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 i henhold til deres misbrugspotentiale på den ene side og deres terapeutiske værdi på den anden.

Alle EU's medlemsstater er parter i konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer. Unionen er ikke part i de pågældende konventioner.

2.2. FN's Narkotikakommission (CND)

Narkotikakommissionen (CND) er en kommission under FN's Økonomiske og Sociale Råd (ECOSOC), og dens opgaver og beføjelser er bl.a. fastlagt i konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer. Den er sammensat af 53 FN-medlemsstater, som vælges af ECOSOC. 12 EU-medlemsstater er aktuelt medlemmer af CND med ret til at stemme³. Unionen har observatørstatus i CND.

2.3. Narkotikakommissionens påtænkte retsakt

CND ændrer jævnligt fortegnelsen over stoffer, der er knyttet som bilag til konventionen angående narkotiske midler og til konventionen om psykotrope stoffer på grundlag af anbefalinger fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), der rådgives af sit Ekspertudvalg vedrørende Narkotikaafhængighed.

¹ United Nations Treaty Series, vol. 978, No. 14152.

² United Nations Treaty Series, vol. 1019, No. 14956.

³ Belgien, Tjekkiet, Tyskland, Spanien, Frankrig, Kroatien, Italien, Ungarn, Nederlandene, Østrig, Slovakiet og Det Forenede Kongerige.

WHO anbefalede den 8. december 2017 FN's Generalsekretær⁴ at tilføje 12 nye stoffer til konventionernes fortegnelser.

CND vil ved sit 61. møde, som finder sted i Wien fra den 12. til den 16. marts 2018, vedtage afgørelser om opførelse af disse 12 stoffer i fortegnelserne til henholdsvis konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer.

3. DEN HOLDNING, DER SKAL INDTAGES PÅ UNIONENS VEGNE

Ændringer af fortegnelserne til konventionen angående narkotiske midler og til konventionen om psykotrope stoffer har direkte virkninger for anvendelsesområdet for EU-lovgivning for så vidt angår kontrol med narkotiske stoffer for alle medlemsstater. Det er fastsat i artikel 1 i 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 herfor⁵, at i forbindelse med rammeafgørelsen forstås ved "narkotika" alle stoffer omfattet af enten konventionen angående narkotiske midler eller konventionen om psykotrope stoffer. Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA finder således anvendelse på stoffer, der er anført i bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer. Enhver ændring af disse fortegnelser, der er knyttet til konventionerne som bilag, har direkte virkning for EU-reglerne og ændrer deres anvendelsesområde i betydningen i artikel 3, stk. 2, i TEUF. Dette gælder, uanset om det pågældende stof allerede er underlagt kontrolforanstaltninger på EU-niveau i medfør af Rådets afgørelse 2005/387/RIA.

Ud af de 12 stoffer, som WHO anbefaler til opførelse i fortegnelserne, er der kun to stoffer, acryloylfentanyl (Acrylfentanyl)⁶ og furanylfentanyl⁷, som allerede er underlagt kontrolforanstaltninger i EU. På grundlag af en risikovurderingsrapport udarbejdet af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 6, stk. 2, 3 og 4, i Rådets afgørelse 2005/387/RIA om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer⁸ fremlagde Kommissionen den 15. december 2017 et forslag om at underkaste syv yderligere nye psykoaktive stoffer, nemlig carfentanil, 4-fluorisobutyrfentanyl (4-FIBF, pFIBF), tetrahydrofuranlylfentanyl (THF-F), AB-CHMINACA, ADB-CHMINACA, CUMYL-4CN-BINACA og 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB), EU-dækkende kontrolforanstaltninger⁹; heraf er fem stoffer også foreslået til opførelse i internationale fortegnelser (se de understregede stoffer). De andre 5 stoffer er endnu ikke under overvejelse for så vidt angår EU-dækkende kontrolforanstaltninger.

Det er nødvendigt, at medlemsstaterne forbereder CND-mødet, når der indkaldes hertil for at træffe en beslutning om stoffernes opførelse i fortegnelserne, ved at nå til en fælles holdning i

⁴ Mundtlig erklæring ved det indkaldte 60. møde i Kommissionen for narkotiske stoffer den 8. december 2017; se også uddrag af rapporten fra det 39. møde i Ekspertudvalget vedrørende Narkotikaafhængighed (<http://www.who.int/mason/entity/medicines/news/2017/letter-DG-39thECDDrecommendations.pdf>).

⁵ EUT L 335 af 11.11. 2004, s. 8.

⁶ Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1774 af 25. september 2017 om at underkaste *N*-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylacrylamid (acryloylfentanyl) kontrolforanstaltninger (EUT L 251 af 29.9.2017, s. 21).

⁷ Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2170 af 15. november 2017 om at underkaste *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]furan-2-carboxamid (furanylfentanyl) kontrolforanstaltninger (EUT L 306 af 29.9.2017, s. 19).

⁸ EUT L 127 af 20.5. 2005, s. 32.

⁹ COM(2017) 756, COM(2017) 757, COM(2017) 758, COM(2017) 759, COM(2017) 764, COM(2017) 765, COM(2017) 766.

Rådet. En sådan holdning bør på grund af de begrænsninger, der følger af Unionens observatørstatus, fremføres af de medlemsstater, som aktuelt er medlemmer af CND, idet de handler i fællesskab i Unionens interesse i CND. Unionen, som ikke er part i konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer, har ingen stemmeret i CND.

Kommissionen foreslår derfor, at der vedtages en fælles holdning på vegne af Den Europæiske Union, som fremføres ved det 61. møde i CND om opførelse af stoffer i fortegnelserne til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer. Det er anden gang, at Kommissionen forelægger et sådant udkast til forslag til en fælles EU-holdning, efter det, der blev vedtaget i forbindelse med CND-mødet i marts 2017¹⁰. Rådet vedtog den fælles holdning¹¹, og det gav EU mulighed for at tale med én stemme ved CND-mødet i marts 2017 for så vidt angår den internationale opførelse i fortegnelserne, idet de medlemsstater, som deltager i CND, stemte for opførelsen i tråd med den vedtagne fælles holdning.

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 den pågældende aftale. CND er "et organ nedsat ved en aftale" i betydningen i denne artikel, da det er et organ, som har fået overdraget særlige opgaver under konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer.

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 retsforskrifter, 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"*¹².

CND-afgørelser vedrørende fortegnelser er "retsakter, der har retsvirkninger" i betydningen i 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 revision hos ECOSOC inden for den gældende frist¹³. ECOSOC's afgørelse i sagen er endelig. CND's afgørelser vedrørende fortegnelser har også retsvirkning i EU's lovgivningshierarki som følge af EU-lovgivningen, nemlig Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA. Ændringer af fortegnelserne til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer har direkte virkninger for anvendelsesområdet af dette EU-retsinstrument.

¹⁰ COM(2017) 72 final.

¹¹ Vedtaget af Rådet (almindelige anliggender) den 7. marts 2017.

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

¹³ Artikel 3, stk. 7, i konventionen angående narkotiske midler. Artikel 2, stk. 7, i konventionen om psykotrope stoffer.

4.2. Materielt retsgrundlag

Hovedformålet med og indholdet af den påtænkte retsakt vedrører ulovlig narkotikahandel.

Det materielle retsgrundlag er derfor artikel 83, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (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

I overensstemmelse med artikel 10, stk. 4, i protokol nr. 36 om overgangsbestemmelser, som er knyttet til traktaterne, har Det Forenede Kongerige meddelt, at det med hensyn til retsakter på området politisamarbejde og retligt samarbejde i straffesager, som er vedtaget inden Lissabontraktatens ikrafttrædelse, ikke godkender Kommissionens og Domstolens beføjelser. Som følge heraf finder Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA og Rådets afgørelse 2005/387/RIA ikke anvendelse på Det Forenede Kongerige fra den 1. december 2014¹⁴.

Eftersom CND's afgørelser vedrørende fortegnelser ikke påvirker fælles regler på området ulovlig handel med narkotika, som Det Forenede Kongerige er bundet af, deltager Det Forenede Kongerige ikke i vedtagelsen af en rådsafgørelse, som fastlægger den holdning, der skal fremføres på Unionens vegne, når sådanne afgørelser vedrørende fortegnelser vedtages.

4.4. Konklusion

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 83, stk. 1, sammenholdt med artikel 218, stk. 9, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

¹⁴ Se Kommissionens afgørelse 2014/858/EU af 1. december 2014 om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands meddelelse om, at det ønsker at deltage i Unionens retsakter på området politisamarbejde og retligt samarbejde i straffesager, der er vedtaget inden Lissabontraktatens ikrafttrædelse, og som ikke indgår i Schengenreglerne (EUT L 345 af 1.12.2014, s. 6). Punkt 29 og 33 på listen over EU-retsakter vedtaget inden Lissabontraktatens ikrafttrædelse på området politisamarbejde og retligt samarbejde om straffesager, som i medfør af artikel 10, stk. 4, andet punktum, i protokol nr. 36 om overgangsbestemmelser ophører med at finde anvendelse på Det Forenede Kongerige fra den 1. december 2014 (EUT C 430 af 1.12.2014, s. 17).

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne ved det 61. 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 1972¹⁵ ("konventionen angående narkotiske midler"), trådte i kraft den 8. august 1975.
- (2) I henhold til artikel 3 i konventionen angående narkotiske midler kan Kommissionen for Narkotiske Midler beslutte at tilføje stoffer til bilagene til denne konvention. Kommissionen kan kun ændre fortegnelserne i overensstemmelse med anbefalingerne fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), men den kan også beslutte ikke at foretage de ændringer, der anbefales af WHO.
- (3) FN-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer ("konventionen om psykotrope stoffer")¹⁶ trådte i kraft den 16. august 1976.
- (4) I henhold til artikel 2 i konventionen om psykotrope stoffer kan Kommissionen for Narkotiske Midler beslutte at tilføje stoffer til bilagene til denne konvention eller at fjerne dem på grundlag af anbefalingerne fra WHO. Kommissionen har brede skønsmagter til at tage hensyn til økonomiske, sociale, retlige, administrative og andre faktorer, men må dog ikke handle vilkårligt.
- (5) Ændringer af bilagene til begge konventioner har direkte virkninger for EU-rettens anvendelsesområde for så vidt angår narkotikakontrol. Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA¹⁷ finder anvendelse på stoffer, der er anført i bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer. Enhver ændring af disse fortegnelser, der er knyttet til konventionerne som bilag, har således direkte virkning for EU-reglerne og ændrer deres anvendelsesområde i betydningen i artikel 3, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

¹⁵ United Nations Treaty Series, vol. 978, No. 14152.

¹⁶ United Nations Treaty Series, vol. 1019, No. 14956.

¹⁷ 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) Kommissionen for Narkotiske Midler bør ved sit 61. møde i Wien fra den 12.-16. marts 2018 træffe beslutning om opførelse af 12 nye stoffer i fortegnelserne til konventionerne.
- (7) Unionen er ikke part i de pågældende FN-konventioner. Den har observatørstatus i Kommissionen for Narkotiske Midler, hvor 12 medlemsstater aktuelt er medlemmer med ret til at stemme. Det er derfor nødvendigt, at Rådet bemyndiger medlemsstaterne til at fremføre Unionens holdning til at tilføje stoffer i fortegnelserne til FN's konvention angående narkotiske midler og FN's konvention om psykotrope stoffer, eftersom beslutningen om at tilføje nye stoffer i konventionernes fortegnelser henhører under Unionens enekompetence.
- (8) WHO anbefalede den 8. december 2017 FN's generalsekretær at tilføje et nyt stof til bilag I og IV til konventionen angående narkotiske midler, fem nye stoffer til bilag I til konventionen angående narkotiske midler og seks nye stoffer til bilag II til konventionen om psykotrope stoffer¹⁸.
- (9) Ifølge vurderingen fra WHO's Ekspertudvalg vedrørende narkotikaafhængighed (ekspertudvalget) er carfentanil (methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat) et syntetisk opioid og anses for at være et af de mest potente opioider, der kendes. Carfentanil er et kontrolleret stof i 16 medlemsstater og bruges fortrinsvis som bedøvelsesmiddel til store dyr. Carfentanil er ikke bestemt til terapeutisk anvendelse til mennesker. Carfentanil har ingen dokumenteret terapeutisk anvendelse, og dets brug har medført dødsfald. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet 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 internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at carfentanil opføres i bilag I og IV til konventionen angående narkotiske midler.
- (10) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug overvåger carfentanil som et nyt psykoaktivt stof i medfør af Rådets afgørelse 2005/387/RIA¹⁹. Der er indberettet beslaglæggelser af carfentanil fra syv medlemsstater. Det sælges åbent på markedet samt i blandinger med heroin og andre opioider. Der er konstateret forbindelser til alvorlige negative hændelser, herunder er stoffet konstateret ved mindst 60 dødsfald i EU. Carfentanil har været genstand for en risikovurderingsrapport udarbejdet af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. Kommissionen foreslog den 15. december 2017 at underkaste carfentanil kontrolforanstaltninger i medfør af Rådets afgørelse 2005/387/RIA²⁰.
- (11) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at carfentanil opføres i bilag I og IV til konventionen angående narkotiske midler.

¹⁸ Mundtlig erklæring ved det indkaldte 60. møde i Kommissionen for narkotiske stoffer den 8. december 2017; se også uddrag af rapporten fra det 39. møde i Ekspertudvalget vedrørende Narkotikaafhængighed (<http://www.who.int/mason/entity/medicines/news/2017/letter-DG-39thECDDrecommendations.pdf>).

¹⁹ Rådets afgørelse 2005/387/RIA om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer (EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32).

²⁰ Forslag til Rådets gennemførelsesafgørelse om at underkaste det nye psykoaktive stof methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidin-4-carboxylat (carfentanil) kontrolforanstaltninger (COM(2017) 765).

- (12) Ifølge ekspertudvalgets vurdering er ocfentanil (*N*-(2-fluorphenyl)-2-methoxy-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid) en blanding, som strukturelt minder meget om opioid-analgetikummet fentanyl. Ocfentanil er ikke godkendt i noget land til medicinsk brug. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet 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 internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at ocfentanil opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (13) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug overvåger ocfentanil som et nyt psykoaktivt stof i medfør af afgørelse 2005/387/RIA. Ocfentanil er fundet i tolv medlemsstater. Det sælges åbent på markedet og i prøver, der sælges som heroin. Det har været forbundet med alvorlige negative hændelser, herunder dødsfald, og har været genstand for to offentlige sundhedsrelaterede advarsler udsendt af EU's system til hurtig varsling.
- (14) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at ocfentanil opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (15) Ifølge ekspertudvalgets vurdering er furanylfentanyl (Fu-F; *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]furan-2-carboxamid) et syntetisk opioid, som strukturelt ligner fentanyl, der er et kontrolleret stof, som udbredt anvendes i sundhedssektoren som bedøvelsesmiddel under operation og til smertebehandling. Det er et derivat af fentanyl med to karakteristiske træk: a) en større liposolubilitet, som giver en hurtig optagelse i den almindelige cirkulation, og b) det binder til μ -opioidreceptorer med betydelig større affinitet end morfin. Disse egenskaber giver furanylfentanyl en meget risikobetonet farmakologisk profil. I de senere år har der været en stigning i antallet af dødsfald på grund af brugen af dette stof. Furanylfentanyl har ingen dokumenteret terapeutisk anvendelse. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet 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 internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at furanylfentanyl opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (16) Furanylfentanyl er allerede underlagt kontrolforanstaltninger på EU-niveau i medfør af afgørelse 2005/387/RIA²¹.
- (17) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at furanylfentanyl opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (18) Ifølge ekspertudvalgets vurdering er acryloylfentanyl (acrylfentanyl; *N*-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylacrylamid) et syntetisk opioid, som strukturelt ligner fentanyl, der er et kontrolleret stof, som udbredt anvendes i sundhedssektoren som bedøvelsesmiddel under operation og til smertebehandling. Acryloylfentanyl anvendes og misbruges til ikkemedicinske formål på samme måde og på grund af den samme ønskede virkning som andre opioider. Acryloylfentanyl har ingen dokumenteret terapeutisk anvendelse, og dets brug har medført dødsfald. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet 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 internationale kontrolforanstaltninger. WHO

²¹ Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2170 af 15. november 2017 om at underkaste *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]furan-2-carboxamid (furanylfentanyl) kontrolforanstaltninger (EUT L 306 af 29.9.2017, s. 19).

anbefaler derfor, at acryloylfentanyl opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.

- (19) Acryloylfentanyl er allerede underlagt kontrolforanstaltninger på EU-niveau i medfør af afgørelse 2005/387/RIA²².
- (20) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at acryloylfentanyl opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (21) Ifølge ekspertudvalgets vurdering er 4-fluorisobutyrfentanyl (4F-iBF, 4-FIBF, pFIBF; *N*-(4-fluorphenyl)-*N*-(1-phenethylpiperidin-4-yl)isobutyramid) et syntetisk opioid. 4-fluorisobutyrfentanyl er et af de seneste fenylderivater, der sælges og anvendes på samme måde som andre lovlige og ulovlige opioider. Aktuelt foreligger der dokumentation for, at 4-fluorisobutyrfentanyl udgør en lignende folkesundhedsrisiko, som de fenylderivater, der gik forud herfor. 4-fluorisobutyrfentanyl har ingen dokumenteret terapeutisk anvendelse, og dets brug har medført dødsfald. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet 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 internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at 4-fluorisobutyrfentanyl opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (22) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug overvåger 4-fluorisobutyrfentanyl som et nyt psykoaktivt stof i medfør af afgørelse 2005/387/RIA. 4-fluorisobutyrfentanyl er beslaglagt i fire medlemsstater. Det sælges åbent på markedet. Der er konstateret forbindelser til alvorlige negative hændelser, herunder er stoffet konstateret ved mindst 16 dødsfald. 4-fluorisobutyrfentanyl har været genstand for en risikovurderingsrapport udarbejdet af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. Kommissionen foreslog den 15. december 2017 at underkaste 4-fluorisobutyrfentanyl kontrolforanstaltninger i medfør af Rådets afgørelse 2005/387/RIA²³.
- (23) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at 4-fluorisobutyrfentanyl opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (24) Ifølge ekspertudvalgets vurdering er tetrahydrofuranylfentanyl (THF-F; *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl] tetrahydrofuran-2-carboxamid) et syntetisk opioid. De data, som indtil videre er indsamlet fra in vitro-undersøgelser og resultaterne af toksikologiske undersøgelser samt forbrugsmønstre viser, at tetrahydrofuranylfentanyl sandsynligvis virker som et opioid smertestillende analgetikum hos mennesker med et misbrugs- og afhængighedspotentiale, som ligner fentanyls og andre ulovlige opioider. Tetrahydrofuranylfentanyl har ingen dokumenteret terapeutisk anvendelse, og dets brug har medført dødsfald. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet 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 internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at tetrahydrofuranylfentanyl opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.

²² Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1774 af 25. september 2017 om at underkaste *N*-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylacrylamid (acryloylfentanyl) kontrolforanstaltninger (EUT L 251 af 29.9.2017, s. 21).

²³ Forslag til Rådets gennemførelsesafgørelse om at underkaste det nye psykoaktive stof *N*-(4-fluorphenyl)-2-methyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid (4-fluorisobutyrylfentanyl) kontrolforanstaltninger (COM(2017) 756).

- (25) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug overvåger tetrahydrofuranylfentanyl som et nyt psykoaktivt stof i medfør af afgørelse 2005/387/RIA. Tetrahydrofuranylfentanyl er beslaglagt i én medlemsstat. Det sælges åbent på markedet. Der er konstateret forbindelser til alvorlige negative hændelser, herunder er stoffet konstateret ved mindst 14 dødsfald. Tetrahydrofuranylfentanyl har været genstand for en risikovurderingsrapport udarbejdet af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. Kommissionen foreslog den 15. december 2017 at underkaste tetrahydrofuranylfentanyl kontrolforanstaltninger i medfør af Rådets afgørelse 2005/387/RIA²⁴.
- (26) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at tetrahydrofuranylfentanyl (THF-F) bør opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (27) Ifølge ekspertudvalgets vurdering er 4-fluoramphetamin (4-FA; 1-(4-fluorphenyl)propan-2-amin) et phenethylamin. Det blev underkastet en kritisk gennemgang allerede i november 2015 ved det 37. møde i WHO's Ekspertudvalg vedrørende Narkotikaafhængighed. Udvalget anbefalede dengang, at 4-fluoramphetamin ikke skulle underkastes international kontrol på grund af utilstrækkelige data vedrørende afhængighed, misbrug og risici for folkesundheden, men at det skulle overvåges. De fleste indsamlede nye data stammer fra Europa og viser øget brug og popularitet sammen med et øget antal indberetninger om stoffets alvorlige virkninger, herunder hjerte-kar-toksicitet. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at 4-fluoramphetamin opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (28) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug overvåger 4-fluoramphetamin som et nyt psykoaktivt stof i medfør af afgørelse 2005/387/RIA. 4-fluoramphetamin er fundet i 21 medlemsstater. Det sælges åbent på markedet og sælges ofte blandet med eller som amfetamin. Det har været forbundet med alvorlige negative hændelser, herunder dødsfald.
- (29) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at 4-fluoramphetamin (4-FA) opføres i bilag II til konvention om psykotrope stoffer.
- (30) Der er ifølge ekspertudvalget en væsentlig risiko for folkesundheden og samfundet forbundet med misbrug af AB-PINACA (*N*-[(2*S*)-1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]-1-pentyl-1*H*-indazol-3-carboxamid). AB-PINACA er en syntetisk cannabinoidreceptoragonist. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at AB-PINACA opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (31) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug overvåger AB-PINACA som et nyt psykoaktivt stof i medfør af afgørelse 2005/387/RIA. AB-PINACA er fundet i 12 medlemsstater. Det sælges åbent på markedet.
- (32) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at AB-PINACA opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.

²⁴ Forslag til Rådets gennemførelsesafgørelse om at underkaste det nye psykoaktive stof *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]oxolan-2-carboxamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F) kontrolforanstaltninger (COM(2017) 759).

- (33) Der er ifølge ekspertudvalget en væsentlig risiko for folkesundheden og samfundet forbundet med misbrug af AB-CHMINACA (*N*-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)-1*H*-indazol-3-carboxamid). AB-CHMINACA er en syntetisk cannabinoidreceptoragonist med en aminoalkylindazol-struktur, der anvendes som aktivt stof i produkter, der sælges som cannabiserstatninger. AB-CHMINACA har ingen kendt terapeutisk eller medicinsk anvendelse. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at AB-CHMINACA opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (34) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug overvåger AB-CHMINACA som et nyt psykoaktivt stof i medfør af afgørelse 2005/387/RIA. AB-CHMINACA er fundet i 24 medlemsstater. Det sælges åbent på markedet. Der er konstateret forbindelser til alvorlige negative hændelser, herunder er stoffet konstateret ved mindst 31 dødsfald. AB-CHMINACA har været genstand for en risikovurderingsrapport udarbejdet af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. Kommissionen foreslog den 18. december 2017 at underkaste AB-CHMINACA kontrolforanstaltninger i medfør af Rådets afgørelse 2005/387/RIA²⁵.
- (35) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at AB-CHMINACA opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (36) Der er ifølge ekspertudvalget en væsentlig risiko for folkesundheden og samfundet forbundet med misbrug af 5F-PB-22 (Quinolin-8-yl 1-(5-fluorpentyl)-1*H*-indol-3-carboxylat). 5F-PB-22 er en syntetisk cannabinoidreceptoragonist. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at 5F-PB-22 opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (37) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug overvåger 5F-PB-22 som et nyt psykoaktivt stof i medfør af afgørelse 2005/387/RIA. 5F-PB-22 er fundet i 4 medlemsstater. Det sælges åbent på markedet.
- (38) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at 5F-PB-22 opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (39) Der er ifølge ekspertudvalget en væsentlig risiko for folkesundheden og samfundet forbundet med misbrug af UR-144 ((1-Pentyl-1*H*-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanon). UR-144 er en syntetisk cannabinoidreceptoragonist, som tidligere er underkastet en kritisk gennemgang ved det 36. møde i WHO's ekspertudvalg for narkotikaafhængighed i 2014. Udvalget anbefalede dengang, at UR-144 skulle holdes under overvågning på grund af manglende videnskabelige data om ikke-dødelige og dødelige forgiftninger, som kun involverede UR-144. Der er nu tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale

²⁵ Forslag til Rådets gennemførelsesafgørelse om at underkaste det nye psykoaktive stof *N*-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)-1*H*-indazol-3-carboxamid (AB-CHMINACA) kontrolforanstaltninger (COM(2017) 758).

kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at UR-144 opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.

- (40) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug overvåger UR-144 som et nyt psykoaktivt stof i medfør af afgørelse 2005/387/RIA. UR-144 er fundet i 16 medlemsstater. Det sælges åbent på markedet. Det har været forbundet med alvorlige negative hændelser og har været genstand for en offentlig sundhedsrelateret advarsel udsendt af EU's system til hurtig varslings.
- (41) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at UR-144 opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (42) Der er ifølge ekspertudvalget en væsentlig risiko for folkesundheden og samfundet forbundet med misbrug af 5F-ADB (5F-MDMB-PINACA; methyl 2-[[1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazol-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoat). 5F-ADB er en syntetisk cannabinoidreceptoragonist med en aminoalkylindazol-struktur, der anvendes som aktivt stof i produkter, der sælges som cannabiserstatninger. 5F-ADB har ingen kendt terapeutisk eller medicinsk anvendelse. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet 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 internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at 5F-ADB opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (43) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug overvåger 5F-ADB som et nyt psykoaktivt stof i medfør af afgørelse 2005/387/RIA. 5F-ADB er fundet i 25 medlemsstater. Det sælges åbent på markedet. Der er konstateret forbindelser til alvorlige negative hændelser, herunder er stoffet konstateret ved mindst 28 dødsfald. 5F-ADB har været genstand for en risikovurderingsrapport udarbejdet af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. Kommissionen foreslog den 15. december 2017 at underkaste 5F-ADB kontrolforanstaltninger i medfør af Rådets afgørelse 2005/387/RIA²⁶.
- (44) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at 5F-ADB opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (45) Det er hensigtsmæssigt at fastlægge den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Kommissionen for Narkotiske midler, idet afgørelserne om at opføre 12 nye stoffer i fortegnelserne til FN's relevante konventioner på afgørende vis kan påvirke indholdet af EU-lovgivningen, herunder navnlig rammeafgørelse 2004/757/RIA og afgørelse 2005/387/RIA.
- (46) Unionens holdning skal fremføres af de medlemsstater, der er medlemmer af Kommissionen for Narkotiske Midler, som handler i fællesskab.
- (47) Danmark er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA og afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.
- (48) Irland er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA og afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.
- (49) Det Forenede Kongerige er ikke bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA og afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor ikke i vedtagelsen af nærværende afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Det Forenede Kongerige —

²⁶ Forslag til Rådets gennemførelsesafgørelse om at underkaste det nye psykoaktive stof methyl 2-[[1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazol-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoat (5F-MDMB-PINACA) kontrolforanstaltninger (COM(2017) 766).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Kommissionen for Narkotiske Midler ved Kommissionens 61. møde den 12.-16. marts 2018, når dette organ skal vedtage beslutninger om tilføjelse af stoffer til bilagene til de Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, og til FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer, er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Den holdning, der henvises til i artikel 1, skal udtrykkes af de medlemsstater, der er medlemmer af Kommissionen for Narkotiske Midler, 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*