



Bruxelles, den 13. januar 2025
(OR. en)

5271/25

Interinstitutionel sag:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 2
SAN 9
RELEX 34

FORSLAG

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	13. januar 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2025) 6 final
Vedr.:	Forslag til RÅDETS AFGØRELSE om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det 68. møde i Kommissionen for Narkotiske Midler for så vidt angår opførelsen 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(2025) 6 final.

Bilag: COM(2025) 6 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.1.2025
COM(2025) 6 final

2025/0002 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det 68. møde i Kommissionen for Narkotiske Midler for så vidt angår opførelsen 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

FORSLAGETS GENSTAND

Nærværende forslag vedrører en afgørelse om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions (EU's) vegne på det 68. møde i De Forenede Nationers (FN's) Narkotikakommission (CND) for så vidt angår opførelsen af stoffer i bilagene til FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, og FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer. Det 68. møde i CND skal finde sted den 10.-14. marts 2025.

BAGGRUND FOR FORSLAGET

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

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 besiddelse og brug af, handel med samt distribution, import, eksport, fremstilling og produktion af narkotika udelukkende til medicinske og videnskabelige formål. For det andet bekæmpelse af narkotikahandel gennem internationalt samarbejde for at forhindre og bekæmpe narkotikahandlere.

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

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

Narkotikakommissionen

CND er en kommission under FN's Økonomiske og Sociale Råd (Ecosoc), og dens funktioner og beføjelser er bl.a. fastsat i de to konventioner. Den er sammensat af 53 FN-medlemsstater, som vælges af Ecosoc. I marts 2025 vil 13 EU-medlemsstater være medlem af CND med ret til at stemme³. Unionen har observatørstatus i CND.

Den retsakt, der skal vedtages af Narkotikakommissionen

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

WHO anbefalede den 21. november FN's generalsekretær⁴ at tilføje seks stoffer, som er blevet kritisk gennemgået af ekspertudvalget, til konventionernes bilag.

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

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

³ Belgien, Finland, Frankrig, Italien, Litauen, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien, Østrig og Ungarn.

⁴ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>.

CND skal på sit 68. møde, der skal finde sted i Wien den 10.-14. marts 2025, vedtage afgørelser om opførelsen af disse stoffer i bilagene til konventionerne.

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, nr. 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 herfor ("rammeafgørelsen")⁵ 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.

Ekspertudvalget foretog på sit 47. møde en kritisk gennemgang af otte stoffer, nemlig ét syntetisk cannabinoid (hexahydrocannabinol), fire nye syntetiske opioider (*N*-pyrrolidino protonitazen (protonitazepyn), *N*-pyrrolidino metonitazen (metonitazepyn), etonitazepipne (*N*-Piperidiny l etonitazen) og *N*-desethyl-isotonitazen), ét dissociativt stof (3-OH-PCP (3-Hydroxy-phencyclidin)), én cathinon/stimulans (*N*-ethylheptedron) og ét lægemiddel (carisoprodol).

Alle otte stoffer overvåges af Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA)⁷. Desuden overvåges fire af disse stoffer (hexahydrocannabinol, protonitazepyn, metonitazepyn og *N*-desethyl-isotonitazen) intensivt af EUDA. Ekspertudvalget besluttede at anbefale, at seks af disse stoffer opføres i bilagene, nemlig protonitazepyn, metonitazepyn, etonitazepipne, *N*-desethyl-isotonitazen, hexahydrocannabinol og carisoprodol.

I Kommissionens forslag om Unionens holdning foreslås det at støtte WHO's anbefalinger, dvs. kontrol med de ovenfor nævnte seks 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 oplysninger i den europæiske database over nye stoffer fra EUDA.

Det er nødvendigt, at Rådet fastlægger 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 medlemsstater, som i marts 2025 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.

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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1322 af 27. juni 2023 om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1920/2006 (EUT L 166 af 30.6.2023, s. 6).

Kommissionen fremsætter derfor forslag til Unionens holdning, som de medlemsstater, der i marts 2025 er medlem af CND, skal udtrykke på Den Europæiske Unions vegne på CND's 68. møde, for så vidt angår opførelsen 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 EU-holdning⁸.

RETSGRUNDLAG

Proceduremæssigt retsgrundlag

1.1.1. *Principper*

I henhold til artikel 218, stk. 9, i traktaten om 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 aftalen⁹.

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.

1.1.2. *Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde*

CND er "et organ nedsat ved en aftale" i henhold til denne artikel, da det er et organ, der er oprettet af De Forenede Nationers Økonomiske og Sociale Råd (Ecosoc), 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. I henhold til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer er CND's afgørelser bindende. Hvis en part inden for den gældende frist forelægger en CND-afgørelse for Ecosoc med henblik på gennemgang¹¹, er Ecosocs afgørelser i sagen endelige. CND's afgørelser vedrørende bilag har også retsvirkninger i EU's retsorden som følge af EU-retten, da de vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af EU-retten, 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 blevet forelagt Domstolen.

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. 8, i konventionen angående narkotiske midler og artikel 2, stk. 7, i konventionen om psykotrope stoffer.

1.2. Materielt retsgrundlag

1.2.1. Principper

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.

1.2.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde

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.

1.3. 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.

1.4. Konklusion

Retsgrundlaget for forslaget til afgørelse er artikel 83, stk. 1, i TEUF sammenholdt med artikel 218, stk. 9, i TEUF.

2. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Der er ingen virkninger for budgettet.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det 68. møde i Kommissionen for Narkotiske Midler for så vidt angår opførelsen 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 (TEUF), 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")¹², trådte i kraft den 8. august 1975.
- (2) I henhold til artikel 3 i konventionen angående narkotiske midler kan Narkotikakommissionen (CND) beslutte at tilføje stoffer til konventionens bilag. CND 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-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer ("konventionen om psykotrope stoffer")¹³ trådte i kraft den 16. august 1976.
- (4) I henhold til artikel 2 i konventionen om psykotrope stoffer kan CND på grundlag af anbefalinger fra WHO beslutte at tilføje stoffer til konventionens bilag eller at lade dem udgå. Den 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 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/RIA¹⁴ finder anvendelse på de stoffer, der er opført i bilagene til disse konventioner. Enhver ændring af bilagene til konventionerne har således direkte virkning for de fælles EU-regler og ændrer deres anvendelsesområde i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i TEUF.

¹² De Forenede Nationers traktatsamling, bind 978, nr. 14152.

¹³ De Forenede Nationers traktatsamling, bind 1019, nr. 14956.

¹⁴ 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) CND skal på sit 68. møde, der skal finde sted den 10.-14. marts 2025 i Wien, træffe afgørelser om tilføjelse af seks nye stoffer til bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer.
- (7) Unionen er hverken part i konventionen angående narkotiske midler eller konventionen om psykotrope stoffer. Den har observatørstatus uden stemmeret i Narkotikakommissionen, hvor 13 medlemsstater er medlem med ret til at stemme i marts 2025¹⁵. Det er nødvendigt, at Rådet bemyndiger disse medlemsstater til at udtrykke Unionens holdning om opførelsen af stoffer i bilagene til disse konventioner, da afgørelser om tilføjelse af nye stoffer til konventionernes bilag hører under Unionens enekompetence.
- (8) WHO har anbefalet, at der tilføjes fire nye stoffer til bilag I til konventionen angående narkotiske midler, tre nye stoffer til bilag II til konventionen om psykotrope stoffer og ét nyt stof til bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer¹⁶.
- (9) Alle stoffer, som er blevet gennemgået af WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed (ekspertudvalget), og hvis opførelse i bilagene anbefales af WHO, overvåges af Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA) som nye psykoaktive stoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1322¹⁷.
- (10) Ifølge ekspertudvalgets vurdering er protonitazepyn (IUPAC-navn: 5-nitro-2-[(4-propoxyphenyl)methyl]-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)benzimidazol) et syntetisk opioid, der er analogt med nitazen-familien. Protonitazepyn er ikke tidligere blevet formelt gennemgået af WHO. Protonitazepyn har ingen kendte terapeutiske anvendelser eller markedsføringstilladelser. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at protonitazepyn misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et samfundsmæssigt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at protonitazepyn opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (11) Protonitazepyn er blevet fundet i seks medlemsstater og kontrolleres i mindst to medlemsstater. Protonitazepyn overvåges intensivt af EUDA. Én medlemsstat har indberettet 74 tilfælde af akut forgiftning, hvor der er mistanke om, at de pågældende havde været eksponeret for protonitazepyn.
- (12) Unionens holdning bør derfor være at tilføje protonitazepyn til bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (13) Ifølge ekspertudvalgets vurdering er metonitazepyn (IUPAC-navn: 2-[(4-methoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazol) et syntetisk opioid, der er analogt med nitazen-familien. Metonitazepyn er ikke tidligere blevet formelt gennemgået af WHO. Metonitazepyn har ingen kendte terapeutiske anvendelser eller markedsføringstilladelser. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at metonitazepyn misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et samfundsmæssigt problem, således at det er begrundet

¹⁵ Belgien, Finland, Frankrig, Italien, Litauen, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien, Østrig og Ungarn.

¹⁶ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>.

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1322 af 27. juni 2023 om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1920/2006 (EUT L 166 af 30.6.2023, s. 6).

at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at metonitazepyn opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.

- (14) Metonitazepyn er blevet fundet i fire medlemsstater og kontrolleres i mindst to medlemsstater. Metonitazepyn overvåges intensivt af EUDA.
- (15) Unionens holdning bør derfor være at tilføje metonitazepyn til bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (16) Ifølge ekspertudvalgets vurdering er etonitazepipne (IUPAC-navn: 2-[(4-ethoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazol) et af flere syntetiske 2-benzylbenzimidazol-opioider, der tilsammen betegnes "nitazener". Etonitazepipne er ikke tidligere blevet formelt gennemgået af WHO. Etonitazepipne har ingen kendte terapeutiske anvendelser eller markedsføringstilladelser. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at etonitazepipne misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et samfundsmæssigt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at etonitazepipne opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (17) Etonitazepipne er blevet fundet i fem medlemsstater og kontrolleres i mindst seks medlemsstater. Etonitazepipne overvåges af EUDA. Tre medlemsstater har indberettet to dødsfald og én akut forgiftning, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for etonitazepipne.
- (18) Unionens holdning bør derfor være at tilføje etonitazepipne til bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (19) Ifølge ekspertudvalgets vurdering er *N*-desethyl-isotonitazen (IUPAC-navn: *N*-ethyl-2-[2-[(4-isopropoxyphenyl)methyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]ethanamin) et syntetisk opioid afledt af benzimidazol med kemisk-strukturelle og farmakologiske ligheder med lægemidler i henhold til bilag I til FN-konventionerne af 1961, f.eks. isotonitazen, samt en metabolit af isotonitazen. *N*-desethyl-isotonitazen er ikke tidligere blevet formelt gennemgået af WHO. *N*-desethyl-isotonitazen har ingen kendte terapeutiske anvendelser eller markedsføringstilladelser. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at *N*-desethyl-isotonitazen misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et samfundsmæssigt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at *N*-desethyl-isotonitazen opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (20) *N*-desethyl-isotonitazen er blevet fundet i to medlemsstater og kontrolleres i mindst to medlemsstater. *N*-desethyl-isotonitazen overvåges intensivt af EUDA. Én medlemsstat har indberettet to dødsfald, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for *N*-desethyl-isotonitazen.
- (21) Unionens holdning bør derfor være at tilføje *N*-desethyl-isotonitazen til bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (22) Ifølge ekspertudvalgets vurdering er hexahydrocannabinol (HHC)(IUPAC-navn: 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol) et halvsyntetisk cannabinoid, der oftest syntetiseres af cannabidiol som prækursor. Hexahydrocannabinol er ikke tidligere blevet formelt gennemgået af WHO. Hexahydrocannabinol har ingen kendte terapeutiske anvendelser eller markedsføringstilladelser. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at hexahydrocannabinol misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et samfundsmæssigt problem, således at det er

begrundet at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at hexahydrocannabinol opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.

- (23) Hexahydrocannabinol er blevet fundet i 25 medlemsstater og kontrolleres i mindst 20 medlemsstater. Hexahydrocannabinol overvåges intensivt af EUDA. To medlemsstater har indberettet fire tilfælde af akut forgiftning, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for hexahydrocannabinol. To medlemsstater har indberettet syv tilfælde af akut forgiftning, hvor det er muligt, at de pågældende havde været eksponeret for hexahydrocannabinol. Tre medlemsstater har indberettet seks tilfælde af akut forgiftning, hvor der er mistanke om, at de pågældende havde været eksponeret for hexahydrocannabinol.
- (24) Unionens holdning bør derfor være at tilføje hexahydrocannabinol til bilag II til konventionen om psykotrope stoffer. Ifølge ekspertudvalgets vurdering er carisoprodol (IUPAC-navn: (2RS)-2-[(carbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl(1-methylethyl)carbamate) et centralt virkende muskelafslappende middel, der anvendes på kort sigt som supplement til symptomatisk behandling af akutte muskel- og knoglelidelser forbundet med smertefulde muskelspasmer. Potentialet for misbrug af carisoprodol kan være forbundet med både stoffets beroligende virkninger og dets evne til at øge virkningerne af andre stoffer. De beroligende virkninger af carisoprodol kan således forstærkes, når det kombineres med benzodiazepiner, opioider eller alkohol. Langvarig eller overdreven brug af carisoprodol kan føre til afhængighed. Carisoprodol kan bortledes fra lovlige medicinske kanaler og komme ind på det ulovlige marked for at blive solgt uden passende lægetilsyn med øget potentielt misbrug og negative konsekvenser til følge. I 2001 blev der på ekspertudvalgets 32. møde foretaget en forudgående gennemgang af Carisoprodol. Udvalget anbefalede på daværende tidspunkt ikke at foretage en kritisk gennemgang af carisoprodol. Carisoprodol blev ligeledes fremlagt, drøftet og underlagt en forudgående gennemgang i 2023 på ekspertudvalgets 46. møde, hvor det blev anbefalet at foretage en kritisk gennemgang. Carisoprodol er et receptpligtigt lægemiddel og ser ud til at være godkendt i flere lande og territorier. Det anvendes imidlertid ikke længere til medicinsk brug i Europa, da Det Europæiske Lægemiddelagenturs Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler suspendede alle markedsføringstilladelser for carisoprodol i hele Europa. Carisoprodol har ingen kendt industriel anvendelse. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at carisoprodol misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et samfundsmæssigt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at carisoprodol opføres i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.
- (25) Carisoprodol er blevet fundet i to medlemsstater. Carisoprodol overvåges af EUDA. Én medlemsstat har indberettet to dødsfald, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for carisoprodol.
- (26) Unionens holdning bør derfor være at tilføje carisoprodol til bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.
- (27) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i CND, bør fastlægges, da afgørelserne om at opføre de seks stoffer i bilagene vil kunne få afgørende indflydelse på EU-rettens indhold, navnlig rammeafgørelse 2004/757/RIA.
- (28) Unionens holdning skal udtrykkes af de medlemsstater, der er medlem af CND, og som handler i fællesskab.

- (29) Danmark er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.
- (30) 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 68. møde den 10.-14. marts 2025, når dette organ skal vedtage afgørelser 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-konventionen 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.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne
Formand*