



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 21. februar 2022
(OR. en)

5629/22

**Interinstitutionel sag:
2021/0417 (NLE)**

**CORDROGUE 4
SAN 52
RELEX 72**

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: RÅDETS AFGØRELSE om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det 65. 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

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2022/...

af ...

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne
på det 65. 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 anbefalinger fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), men den kan også beslutte ikke at foretage 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 anbefalinger 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/RIA¹ 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 65. møde, der skal finde sted fra den 14.-18. marts 2022 i Wien, træffe afgørelser om tilføjelse af tre 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 på dens 65. møde². Det er nødvendigt, at Rådet bemyndiger disse medlemsstater til at udtrykke Unionens holdning om opførelsen af stoffer i bilagene til disse konventioner, da sådanne afgørelser om tilføjelse af nye stoffer til konventionernes bilag hører under Unionens kompetence.

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

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

- (8) WHO har anbefalet, at der tilføjes to nye stoffer til bilag I til konventionen angående narkotiske midler og et nyt stof 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 som nye psykoaktive stoffer som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006¹.
- (10) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er brorphin (kemisk navn: 1-{1-[1-(4-bromphenyl)ethyl]piperidin-4-yl}-1,3-dihydro-2*H*-benzo[d]imidazol-2-on) et syntetisk opioid i lighed med andre syntetiske opioider såsom morfin og fentanyl. Brorphin kan omdannes til bezitramid, som er et opioid, der er opført i bilag I til konventionen angående narkotiske midler. Brorphin har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at brorphin 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 brorphin opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.

¹ 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).

- (11) Brorphin er fundet i fire medlemsstater og kontrolleres i mindst tre medlemsstater. Det har været forbundet med én ikkedødelig forgiftning og overvåges i øjeblikket intenst af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug.
- (12) Unionens holdning bør derfor være, at brorphin skal tilføjes til bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (13) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er metonitazen (kemisk navn: *N,N*-diethyl-2-(2-(4-methoxybenzyl)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-yl)ethan-1-amin) et syntetisk opioid, som strukturmæssigt ligner isotonitazen og etonitazen, som begge er opført i bilag I til konventionen angående narkotiske midler. Metonitazen er blevet undersøgt i prækliniske modeller for dets analgetiske virkninger, men det vides ikke at have nogen terapeutisk anvendelse. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at metonitazen 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 metonitazen opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (14) Metonitazen er fundet i tre medlemsstater og kontrolleres i mindst tre medlemsstater. Det har været forbundet med ét dødsfald og overvåges i øjeblikket intenst af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug.

- (15) Unionens holdning bør derfor være, at metonitazen skal tilføjes til bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (16) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er eutylon (kemisk navn: 1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)butan-1-on) et syntetisk cathinon, som med hensyn til kemisk struktur og farmakologisk ligner amfetaminer og cathinoner, der allerede er underkastet internationale kontrolforanstaltninger. Lignende cathinoner såsom methylon og *N*-ethylnorpentylon er opført i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer. Eutylon vides ikke at have nogen terapeutisk anvendelse og har heller ikke markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at eutylon 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 eutylon opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (17) Eutylon er fundet i 20 medlemsstater og kontrolleres i mindst to medlemsstater. Det har været forbundet med én ikkedødelig forgiftning og er blevet påvist i tre biologiske prøver forbundet med alvorlige hændelser. Eutylon overvåges i øjeblikket intenst af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug.
- (18) Unionens holdning bør derfor være, at eutylon tilføjes til bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.

- (19) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Narkotikakommissionen, bør fastlægges, da afgørelserne om at optage de tre stoffer i bilagene vil få direkte indflydelse på EU-rettens indhold, nemlig rammeafgørelse 2004/757/RIA.
- (20) Unionens holdning skal udtrykkes af de medlemsstater, der er medlem af Narkotikakommissionen, idet de handler i fællesskab i Unionens interesse.
- (21) Danmark er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.
- (22) 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 på Unionens vegne skal indtages af medlemsstaterne på Narkotikakommissionens 65. møde den 14.-18. marts 2022, 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, skal være den, der 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, idet de handler i fællesskab i Unionens interesse.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i ..., den ...

På Rådets vegne
Formand

BILAG

Holdning, der skal indtages af de medlemsstater, som er medlem af Kommissionen for Narkotiske Midler, idet de handler i fællesskab i Unionens interesse, på det 65. møde i Kommissionen for Narkotiske Midler den 14.-18. marts 2022, for så vidt angår optagelsen af stoffer:

- 1) Brorphin medtages i bilag I til enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972.
 - 2) Metonitazen medtages i bilag I til enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972.
 - 3) Eutylon medtages i bilag II til konventionen af 1971 om psykotrope stoffer.
-