

Bruxelles, den 11. februar 2021
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2020/0357(NLE)

5803/1/21
REV 1

CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71

NOTE

fra:	formandskabet
til:	Den Horisontale Narkotikagruppe
Tidl. dok. nr.:	14203/20 + ADD 1
Komm. dok. nr.:	COM (2020) 814 final
Vedr.:	International optagelse af nye psykoaktive stoffer i bilagene – Rådet afgørelse om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det 64. 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

Delegations will find in the annex the revised version of the draft Council Decision on international scheduling of NPS. Changes compared to the previous version are marked in bold underlined/strikethrough.

The following caveat is to be taken into account: the substances referred to in this draft Council Decision are to be understood as the respective substances contained in the letter addressed to the Secretary-General of the United Nations from the Director-General of the World Health Organization, dated 30 November 2020, containing the recommendations following the Forty-third Meeting of the WHO's Expert Committee on Drug Dependence.

In the case that Delegations have further and final comments to this draft Council Decision, they may send them until 16 February 2021 (cob) to the Presidency (HDG2021PT@sicad.min-saude.pt) and to the Council Secretariat (hdg@consilium.europa.eu).

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det 64. 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 Kommissionen for Narkotiske Midler beslutte at optage stoffer i konventionens bilag. Kommissionen kan kun ændre bilagene i overensstemmelse med indstillingerne 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")² trådte i kraft den 16. august 1976.

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

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

- (4) I henhold til artikel 2 i konventionen om psykotrope stoffer kan Kommissionen for Narkotiske Midler på grundlag af forslag fra WHO beslutte at optage stoffer i konventionens bilag eller at lade dem udgå. Kommissionen 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 begge konventioner har direkte virkninger for EU-rettens 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 disse konventioner indarbejdes derfor direkte i fælles EU-regler.
- (6) Kommissionen for Narkotiske Midler skal på sit 64. møde, der foreløbigt er planlagt til at finde sted i Wien fra den 12.-16. april 2021, vedtage afgørelser om optagelse af otte 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 Kommissionen for Narkotiske Midler, hvor 12 medlemsstater er medlem med ret til at stemme i april 2021⁴. Det er derfor nødvendigt, at Rådet bemyndiger medlemsstaterne til at udtrykke Unionens holdning om optagelsen af stoffer i bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer, da disse afgørelser om optagelsen af nye stoffer i konventionernes bilag hører under Unionens kompetence.

³ 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).

⁴ Belgien, Den Tjekkiske Republik, Tyskland, Spanien, Frankrig, Kroatien, Italien, Ungarn, Nederlandene, Østrig, Polen og Sverige.

- (8) WHO har indstillet, at der optages et nyt stof i bilag I til konventionen angående narkotiske midler, fire nye stoffer i bilag II og tre nye stoffer i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer⁵.
- (9) Alle stoffer, som er blevet gennemgået af WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed ("ekspertudvalget"), og hvis optagelse i bilagene indstilles 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 isotonitazen (kemisk navn: *N,N*-diethyl-2-(2-(4-isopropoxybenzyl)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-yl)ethan-1-amin) et syntetisk opioidt analgetikum og er tæt forbundet med etonitazen og clonitazen, som begge er underkastet international kontrol i henhold til konventionen angående narkotiske midler. Isotonitazen har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at isotonitazen 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 isotonitazen optages i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (11) Isotonitazen blev inkluderet i definitionen af "narkotika" i rammeafgørelse 2004/757/RIA ved Kommissionens delegerede direktiv⁷.

⁵ **De stoffer, som omhandles i dette udkast til Rådets afgørelse, skal forstås som de respektive stoffer, der er indeholdt i skrivelsen af 30. november 2020 fra generaldirektøren for Verdenssundhedsorganisationen til De Forenede Nationers generalsekretær om indstillingerne efter det 43. møde i WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed.**

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).

⁷ Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2020/1687 af 2. september 2020 om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA for så vidt angår inkludering af det nye psykoaktive stof *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)phenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen) i definitionen af "narkotika" (C(2020) 5897 final, EUT L 379 af 13.11.2020, s. 55).

- (12) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at isotonitazen skal optages i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (13) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er MDMB-4en-PINACA (kemisk navn: methyl[...]-3,3-dimethyl-2-(1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazol-3-carboxamido)butanoat) et syntetisk cannabinoid. MDMB-4en-PINACA har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at MDMB-4en-PINACA 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 MDMB-4en-PINACA optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (14) MDMB-4en-PINACA er blevet påvist i 20 medlemsstater og kontrolleres i 14 medlemsstater. Det har været forbundet med ni dødsfald[...]. MDMB-4en-PINACA var genstand for en nærmere undersøgelse, som førte til en risikovurderingsrapport fra Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug.
- (15) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at MDMB-4en-PINACA optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (16) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er CUMYL-PEGACLON (kemisk navn: 5-pentyl-2-(2-phenylpropan-2-yl)-2,5-dihydro-1Hpyrido[4,3-b]indol-1-on) et syntetisk cannabinoid. CUMYL-PEGACLON ser hverken ud til at være godkendt til terapeutisk anvendelse eller at have en markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at CUMYL-PEGACLON 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 CUMYL-PEGACLON optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.

- (17) CUMYL-PEGACLON er blevet påvist i 11 medlemsstater og kontrolleres i mindst fem medlemsstater. Det har været forbundet med mindst tre dødsfald og er blevet påvist i seks biologiske prøver forbundet med alvorlige hændelser.
- (18) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at CUMYL-PEGACLON skal optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (19) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er flubromazolam (kemisk navn: 8-brom-6-(2-fluorphenyl)-1-methyl-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]-diazepin) et stof af benzodiazepintypen. Flubromazolam er blevet undersøgt for sine angstdæmpende egenskaber og færre beroligende, søvndyssende og ataktiske bivirkninger, men ser hverken ud til at være godkendt til terapeutisk anvendelse eller at have en markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at flubromazolam 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 flubromazolam optages i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.
- (20) Flubromazolam er blevet påvist i 15 medlemsstater og kontrolleres i mindst syv medlemsstater. Det har været forbundet med to dødsfald og syv ikkedødelige forgiftninger. Det er også blevet påvist i 44 biologiske prøver i forbindelse med dødsfald.
- (21) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at flubromazolam skal optages i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.

- (22) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er clonazolam (også kaldet clonitrazolam, kemisk navn: 6-(2-chlorphenyl)-1-methyl-8-nitro-4*H*-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepin) et stof af benzodiazepintypen. Clonazolam ser hverken ud til at være godkendt til terapeutisk anvendelse eller at have en markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at clonazolam 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 clonazolam optages i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.
- (23) Clonazolam er blevet påvist i 15 medlemsstater og kontrolleres i mindst fire medlemsstater. Det har været forbundet med to dødsfald og fem ikkedødelige forgiftninger.
- (24) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at clonazolam skal optages i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.
- (25) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er diclazepam (også kaldet Ro 5-3448, kemisk navn: 7-chlor-5-(2-chlorphenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2*H*-benzo[e][1,4]diazepin-2-on) et stof af benzodiazepintypen. Diclazepam ser hverken ud til at være godkendt til terapeutisk anvendelse eller at have en markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at diclazepam 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 diclazepam optages i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.
- (26) Diclazepam er blevet påvist i 16 medlemsstater og kontrolleres i mindst otte medlemsstater. Det har været forbundet med to dødsfald. Det er også blevet påvist i otte biologiske prøver i forbindelse med dødsfald.

- (27) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at diclazepam skal optages i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.
- (28) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er 3-methoxyphencyclidin (andet navn: **3-MeO-PCP, [...]** kemisk navn: **1-(1-(3-methoxyphenyl)cyclohexyl)piperidin** [...]) et dissociativt stof.
- 3-methoxyphencyclidin ser hverken ud til at være godkendt til terapeutisk anvendelse eller at have en markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at 3-methoxyphencyclidin 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 3-methoxyphencyclidin optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (29) 3-methoxyphencyclidin er blevet påvist i 18 medlemsstater og kontrolleres i mindst otte medlemsstater. Det har været forbundet med mindst syv dødsfald og fem ikkedødelige forgiftninger. Det er også blevet påvist i 18 biologiske prøver i forbindelse med alvorlige hændelser.
- (30) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at 3-methoxyphencyclidin skal optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (31) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er diphenidin (kemisk navn: 1-(1,2-diphenylethyl)piperidin) et dissociativt stof. Diphenidin ser hverken ud til at være godkendt til terapeutisk anvendelse eller at have en markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at diphenidin 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 diphenidin optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.

- (32) Diphenidin er blevet påvist i 17 medlemsstater og kontrolleres i mindst otte medlemsstater. Det har været forbundet med mindst to dødsfald og er blevet påvist i fem biologiske prøver forbundet med alvorlige hændelser.
- (33) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at diphenidin skal optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (34) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Kommissionen for Narkotiske Midler, bør fastlægges, da afgørelserne om at optage de otte stoffer i bilagene vil få direkte indflydelse på EU-rettens indhold, navnlig rammeafgørelse 2004/757/RIA.
- (35) Unionens holdning skal indtages af de medlemsstater, der er medlemmer af Kommissionen for Narkotiske Midler, og som handler i fællesskab.
- (36) Danmark er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA, som var gældende indtil den 21. november 2018, og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.
- (37) Irland er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne af medlemsstaterne på det 64. møde i Kommissionen for Narkotiske Midler den 12.-16. april 2021, når dette organ skal vedtage afgørelser om optagelse af stoffer til bilagene til De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, og til De Forenede Nationers konventionen af 1971 om psykotrope stoffer, skal være i overensstemmelse med bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Den holdning, der er omhandlet i artikel 1, indtages af de medlemsstater, der er medlemmer af Kommissionen for Narkotiske Midler, og som handler i fællesskab i Unionens interesse.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

Formand

Holdning, der skal indtages af de medlemsstater, der er medlemmer af Kommissionen for Narkotiske Midler, og som handler i fællesskab i Unionens interesse på det 64. møde i Kommissionen for Narkotiske Midler, der foreløbigt er planlagt til at finde sted den 12.-16. april 2021:

- (1) Isotonitazen skal optages i bilag I til konventionen angående narkotiske midler
 - (2) MDMB-4en-PINACA skal optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer
 - (3) CUMYL-PEGACLON skal optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer
 - (4) Flubromazolam skal optages i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer
 - (5) Clonazolam skal optages i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer
 - (6) Diclazepam skal optages i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer
 - (7) 3-methoxyphencyclidin skal optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer
 - (8) Diphenidin skal optages i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
-