



Bryssel, 11. helmikuuta 2021
(OR. en)

5803/1/21
REV 1

Toimielinten välinen asia:
2020/0357(NLE)

CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Puheenjohtajavaltio
Vastaanottaja:	Horizontaalinen huumausainetyöryhmä
Ed. asiak. nro:	14203/20 + ADD 1
Kom:n asiak. nro:	COM (2020) 814 final
Asia:	Uusien psykoaktiivisten aineiden kansainvälinen listaaminen – Neuvoston päätös huumausainetoimikunnan 64. istunnossa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta, joka koskee aineiden listaamista vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen mukaisesti

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).

Ehdotus:

NEUVOSTON PÄÄTÖS

huumausainetoimikunnan 64. istunnossa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta, joka koskee aineiden listaamista vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen mukaisesti

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 83 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,
sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Vuonna 1961 tehty Yhdistyneiden kansakuntien (YK) huumausaineyleissopimus, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla¹, jäljempänä 'huumausaineyleissopimus', tuli voimaan 8 päivänä elokuuta 1975.
- (2) Huumausaineyleissopimuksen 3 artiklan nojalla huumausainetoimikunta voi päättää aineiden lisäämisestä kyseisen yleissopimuksen listoihin. Huumausainetoimikunta voi tehdä listoihin muutoksia vain Maailman terveysjärjestön, jäljempänä 'WHO', suositusten perusteella, mutta se voi myös päättää, että WHO:n suositettamia muutoksia ei tehdä.
- (3) Psykotrooppisista aineista vuonna 1971 tehty YK:n yleissopimus², jäljempänä 'psykotrooppisia aineita koskeva yleissopimus', tuli voimaan 16 päivänä elokuuta 1976.

¹ Yhdistyneiden kansakuntien sopimuskokoelma, nide 978, nro 14152.

² Yhdistyneiden kansakuntien sopimuskokoelma, nide 1019, nro 14956.

- (4) Psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen 2 artiklan nojalla huumausainetoimikunta voi WHO:n suosituksen perusteella päättää sekä aineiden lisäämisestä kyseisen yleissopimuksen listoihin että niiden poistamisesta. Huumausainetoimikunnalla on laaja harkintavalta ottaa huomioon taloudellisia, sosiaalisia, oikeudellisia, hallinnollisia ja muita tekijöitä, mutta se ei saa toimia mielivaltaisesti.
- (5) Kummankin yleissopimuksen listoihin tehtävät muutokset vaikuttavat suoraan unionin lainsäädännön soveltamisalaan huumausaineiden valvonnan alalla. Neuvoston puitepäättöstä 2004/757/YOS³ sovelletaan näiden yleissopimusten listoissa lueteltuihin aineisiin. Näin ollen kaikki kyseisten yleissopimusten listoihin tehtävät muutokset sisällytetään suoraan unionin yhteisiin sääntöihin.
- (6) Huumausainetoimikunnan on määrä hyväksyä Wienissä alustavasti 12–16 päivänä huhtikuuta 2021 pidettäväksi suunnitellussa 64. istunnossaan päätöksiä, jotka koskevat kahdeksan uuden aineen lisäämistä YK:n yleissopimusten listoihin.
- (7) Unioni ei ole huumausaineyleissopimuksen ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen osapuoli. Sillä on tarkkailijan asema mutta ei äänioikeutta huumausainetoimikunnassa, johon huhtikuussa 2021 kuuluu 12 EU:n jäsenvaltiota, joilla on äänioikeus⁴. Sen vuoksi neuvoston on valtuutettava nämä jäsenvaltiot esittämään unionin kanta, joka koskee aineiden listaamista huumausaineyleissopimuksen ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen mukaisesti, koska nämä päätökset uusien aineiden lisäämisestä yleissopimusten listoihin kuuluvat unionin toimivallan piiriin.

³ Neuvoston puitepäättös 2004/757/YOS, tehty 25 päivänä lokakuuta 2004, laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta (EUVL L 335, 11.11.2004, s. 8).

⁴ Belgia, Tšekki, Saksa, Espanja, Ranska, Kroatia, Italia, Unkari, Alankomaat, Itävalta, Puola ja Ruotsi.

- (8) WHO suositti yhden uuden aineen lisäämistä huumausaineyleissopimuksen listaan I sekä neljän uuden aineen lisäämistä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II ja kolmen uuden aineen lisäämistä sen listaan IV⁵.
- (9) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus valvoo kaikkia huumeriippuvuutta käsittelevän WHO:n asiantuntijakomitean, jäljempänä 'asiantuntijakomitea', tarkastelemia ja WHO:n listattaviksi suosittelemia aineita Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1920/2006⁶ tarkoitettuina uusina psykoaktiivisina aineina.
- (10) Asiantuntijakomitean arvion mukaan isotonitaseeni (kemiallinen nimi: *N,N*-dietyyli-2-(2-4-(isopropoksibentsyyli-5-nitro-1*H*-bentso[d]imidatsol-1-yyli)etaani-1-amiini) on synteettinen opioidianalgeetti. Se on läheistä sukua etonitaseenille ja klonitaseenille, jotka molemmat ovat kansainvälisen valvonnan alaisia huumausaineyleissopimuksen nojalla. Isotonitaseenilla ei ole terapeuttista käyttöä, eikä sille ole myönnetty myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että isotonitaseenia käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että isotonitaseeni lisätään huumausaineyleissopimuksen listaan I.
- (11) Isotonitaseeni sisällytettiin puitepäätöksessä 2004/757/YOS olevaan 'huumausaineen' määritelmään komission delegoidulla direktiivillä⁷.

⁵ **Tässä ehdotuksessa neuvoston päätökseksi mainittujen aineiden on katsottava vastaavan aineita, jotka mainitaan WHO:n pääjohtajan YK:n pääsihteerille osoittamassa, 30 päivänä marraskuuta 2020 päivätyssä kirjeessä, joka sisältää huumeriippuvuutta käsittelevän WHO:n asiantuntijakomitean 43. kokouksen perusteella annetut suositukset.**

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1920/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta (EUVL L 376, 27.12.2006, s. 1).

⁷ Komission delegoitu direktiivi (EU) 2020/1687, annettu 2 päivänä syyskuuta 2020, neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS liitteen muuttamisesta uuden psykoaktiivisen aineen *N,N*-dietyyli-2-[[4-(1-metyylietoksi)fennyli]metyyli]-5-nitro-1*H*-bentsimidatsoli-1-etaaniamiini (isotonitaseeni) huumausaineen määritelmään sisällyttämisen osalta, C(2020) 5897 final (EUVL L 379, 13.11.2020, s. 55).

- (12) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan isotonitaseeni lisätään huumausaineyleissopimuksen listaan I.
- (13) Asiantuntijakomitean arvion mukaan MDMB-4en-PINACA (kemiallinen nimi: metyyli[...]³,3-dimetyyli-2-(1-(pent-4-en-1-yyli)-1*H*-indatsoli-3-karboksiamidi)butanoaatti) on synteettinen kannabinoidi. MDMB-4en-PINACAlla ei ole terapeuttista käyttöä, eikä sille ole myönnetty myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että MDMB-4en-PINACAA käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että MDMB-4en-PINACA lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (14) MDMB-4en-PINACAA on löydetty 20 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan 14 jäsenvaltiossa. Se on liitetty yhdeksään kuolemantapaukseen [...]. MDMB-4en-PINACA oli yksityiskohtaisen tutkimuksen kohteena, ja Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus laati tutkimuksen pohjalta riskinarviointiraportin.
- (15) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan MDMB-4en-PINACA lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (16) Asiantuntijakomitean arvion mukaan CUMYL-PEGACLONE (kemiallinen nimi: 5-pentyyli-2-(2-fenyylipropani-2-yyli)-2,5-dihydro-*H*-pyrido[4,3-*b*]indol-1-oni) on synteettinen kannabinoidi. CUMYL-PEGACLONElla ei näytä olevan lupaa terapeuttiseen käyttöön, eikä se näytä saaneen myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että CUMYL-PEGACLONEa käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että CUMYL-PEGACLONE lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.

- (17) CUMYL-PEGACLONEa on löydetty 11 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään viidessä jäsenvaltiossa. Se on liitetty ainakin kolmeen kuolemantapaukseen, ja sitä on havaittu kuudessa biologisessa näytteessä, jotka liittyvät vakaviin haittatapahtumiin.
- (18) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan CUMYL-PEGACLONE lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (19) Asiantuntijakomitean arvion mukaan flubromatsolaami (kemiallinen nimi: 8-bromi-6-(2-fluorifenyyli)-1-metyyli-4H-bentso[f][1,2,4]triatso[4,3-a][1,4]-diatsepiini) on bentsodiatsepiinin tyyppinen aine. Flubromatsolaamia on tutkittu sen ahdistusta ja tuskaisuutta vähentävien ominaisuuksien sekä vähäisempien rauhoittavien, unettavien ja ataksiaa aiheuttavien sivuvaikutusten takia, mutta sillä ei näytä olevan lupaa terapeuttiseen käyttöön eikä se näytä saaneen myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että flubromatsolaamia käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että flubromatsolaami lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- (20) Flubromatsolaamia on löydetty 15 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään seitsemässä jäsenvaltiossa. Se on liitetty kahteen kuolemantapaukseen ja seitsemään myrkytystapaukseen, jotka eivät ole johtaneet kuolemaan. Lisäksi sitä on havaittu 44 biologisessa näytteessä, jotka liittyvät kuolemantapauksiin.
- (21) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan flubromatsolaami lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.

- (22) Asiantuntijakomitean arvion mukaan klonatsolaami (tunnetaan myös nimellä klonitratsolaami; kemiallinen nimi: 6-(2-kloorifenyyli)-1-metyyli-8-nitro-4*H*-bentso[f][1,2,4]triatsole[4,3-*a*][1,4]diatsepiini) on bentsodiatsepiinin tyyppinen aine. Klonatsolaamilla ei näytä olevan lupaa terapeuttiseen käyttöön, eikä se näytä saaneen myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että klonatsolaamia käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että klonatsolaami lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- (23) Klonatsolaamia on löydetty 15 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään neljässä jäsenvaltiossa. Se on liitetty kahteen kuolemantapaukseen ja viiteen myrkytystapaukseen, jotka eivät ole johtaneet kuolemaan.
- (24) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan klonatsolaami lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- (25) Asiantuntijakomitean arvion mukaan diklatsepaami (tunnetaan myös nimellä Ro 5-3448; kemiallinen nimi: 7-kloori-5-(2-kloorifenyyli)-1-metyyli-1,3-dihydro-2*H*-bentso[e][1,4]diatsepiini-2-oni) on bentsodiatsepiinin tyyppinen aine. Diklatsepaamilla ei näytä olevan lupaa terapeuttiseen käyttöön, eikä se näytä saaneen myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että diklatsepaamia käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että diklatsepaami lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- (26) Diklatsepaamia on löydetty 16 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään kahdeksassa jäsenvaltiossa. Se on liitetty kahteen kuolemantapaukseen. Lisäksi sitä on havaittu kahdeksassa biologisessa näytteessä, jotka liittyvät kuolemantapauksiin.

- (27) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan diklatsepaami lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- (28) Asiantuntijakomitean arvion mukaan 3-metoksifensyklidiini (tunnetaan myös nimellä **3-MeO-PCP; [...]** kemiallinen nimi: **1-[1-(3-metoksifenyyli)sykloheksyyli]piperidiini** [...]) on aine, jolla on dissosiatiivisia ominaisuuksia.
- 3-metoksifensyklidiinillä ei näytä olevan lupaa terapeuttiseen käyttöön, eikä se näytä saaneen myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että 3-metoksifensyklidiiniä käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että 3-metoksifensyklidiini lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (29) 3-metoksifensyklidiiniä on löydetty 18 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään kahdeksassa jäsenvaltiossa. Se on liitetty ainakin seitsemään kuolemantapaukseen ja viiteen myrkytystapaukseen, jotka eivät ole johtaneet kuolemaan. Lisäksi sitä on havaittu 18 biologisessa näytteessä, jotka liittyvät vakaviin haittatapahtumiin.
- (30) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan 3-metoksifensyklidiini lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (31) Asiantuntijakomitean arvion mukaan difenidiini (kemiallinen nimi: 1-(1,2-difenyylietyyli)piperidiini) on aine, jolla on dissosiatiivisia ominaisuuksia. Difenidiinillä ei näytä olevan lupaa terapeuttiseen käyttöön, eikä se näytä saaneen myyntilupaa lääkkeenä. On riittävästi näyttöä siitä, että difenidiiniä käytetään väärin tai että sen väärinkäyttö on todennäköistä ja että siitä voi tulla kansanterveydellinen ja sosiaalinen ongelma, minkä vuoksi aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan. Tämän vuoksi WHO suosittaa, että difenidiini lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.

- (32) Difenidiiniä on löydetty 17 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään kahdeksassa jäsenvaltiossa. Se on liitetty ainakin kahteen myrkytystapaukseen, jotka eivät ole johtaneet kuolemaan, ja sitä on havaittu viidessä biologisessa näytteessä, jotka liittyvät vakaviin haittatapahtumiin.
- (33) Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi otettava kanta, jonka mukaan difenidiini lisätään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (34) On aiheellista vahvistaa huumausainetoimikunnassa unionin puolesta otettava kanta, koska näiden kahdeksan aineen listaamista koskevat päätökset vaikuttavat suoraan unionin säännösten sisältöön ja erityisesti puitepäätökseen 2004/757/YOS.
- (35) Unionin kannan esittävät ne jäsenvaltiot, jotka ovat jäseninä huumausainetoimikunnassa, toimien yhdessä.
- (36) Puitepäätös 2004/757/YOS, sellaisena kuin sitä sovellettiin 21 päivään marraskuuta 2018, sitoo Tanskaa, ja sen vuoksi Tanska osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen.
- (37) Puitepäätös 2004/757/YOS sitoo Irlantia, ja sen vuoksi Irlanti osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kanta, jonka jäsenvaltiot esittävät unionin puolesta huumausainetoimikunnan 64. istunnossa 12–16 päivänä huhtikuuta 2021, kun kyseisen toimikunnan on määrä hyväksyä päätöksiä uusien aineiden lisäämisestä Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1971 yleissopimuksessa oleviin listoihin, on tämän päätöksen liitteen mukainen.

2 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitetun kannan esittävät yhdessä unionin edun mukaisesti toimien ne jäsenvaltiot, jotka ovat huumausainetoimikunnan jäseniä.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu jäsenvaltioille perussopimusten mukaisesti.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Kanta, jonka huumausainetoimikunnan jäseninä olevat jäsenvaltiot ottavat toimien yhdessä unionin edun mukaisesti alustavasti 12–16 päivänä huhtikuuta 2021 pidettäväksi suunnitellussa huumausainetoimikunnan 64. istunnossa:

- 1) Isotonitatseeni on lisättävä huumausaineyleissopimuksen listaan I.
- 2) MDMB-4en-PINACA on lisättävä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- 3) CUMYL-PEGACLONE on lisättävä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- 4) Flubromatsolaami on lisättävä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- 5) Klonatsolaami on lisättävä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- 6) Diklatsepaami on lisättävä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- 7) 3-metoksifensyklidiini on lisättävä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- 8) Difenidiini on lisättävä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.