

Bryssel den 11 februari 2021
(OR. en)

**Interinstitutionellt ärende:
2020/0357(NLE)**

**5803/1/21
REV 1**

**CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71**

NOT

från:	Ordförandeskapet
till:	Övergripande arbetsgruppen för narkotikafrågor
Föreg. dok. nr:	14203/20 + ADD 1
Komm. dok. nr:	COM (2020) 814 final
Ärende:	Internationella förteckningar över nya psykoaktiva ämnen – Rådets beslut om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar under den sextiofjärde sessionen i FN:s narkotikakommission om upptagande av ämnen i förteckningarna enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, och konventionen om psykotropa ämnen från 1971

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).

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar under den sextiofjärde sessionen i FN:s narkotikakommission om upptagande av ämnen i förteckningarna enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, och konventionen om psykotropa ämnen från 1971

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 83.1 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och
av följande skäl:

- (1) Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll¹, (*narkotikakonventionen*) trädde i kraft den 8 augusti 1975.
- (2) I enlighet med artikel 3 i narkotikakonventionen får narkotikakommissionen besluta att lägga till ämnen i förteckningarna i den konventionen. Narkotikakommissionen kan göra ändringar i förteckningarna endast i enlighet med rekommendationer från Världshälsoorganisationen (WHO), men den kan också besluta att inte göra de ändringar som WHO rekommenderar.
- (3) FN:s konvention om psykotropa ämnen från 1971 (*konventionen om psykotropa ämnen*)² trädde i kraft den 16 augusti 1976.

¹ Förenta nationernas fördragssamling, volym 978, nr 14152.

² Förenta nationernas fördragssamling, volym 1019, nr 14956.

- (4) Enligt artikel 2 i konventionen om psykotropa ämnen får narkotikakommissionen besluta att lägga till ämnen i förteckningarna i den konventionen, eller stryka dem, på grundval av WHO:s rekommendationer. Narkotikakommissionen har stort handlingsutrymme att efter eget omdöme beakta ekonomiska, sociala, juridiska, administrativa och andra faktorer, men får inte agera godtyckligt.
- (5) Ändringar av förteckningarna i båda konventionerna påverkar direkt unionsrättens tillämpningsområde vad gäller narkotikakontroll. Rådets rambeslut 2004/757/RIF³ är tillämpligt på de ämnen som anges i förteckningarna i dessa konventioner. Ändringar i de förteckningar som fogats till dessa konventioner införlivas alltså direkt i gemensamma unionsregler.
- (6) FN:s narkotikakommission ska under sin sextiofjärde session, som preliminärt planeras till den 12–16 april 2021 i Wien, anta beslut om att lägga till åtta nya ämnen i förteckningarna i FN-konventionerna.
- (7) Unionen är varken part i narkotikakonventionen eller i konventionen om psykotropa ämnen. Den har observatörsstatus utan rösträtt i narkotikakommissionen, där tolv medlemsstater är medlemmar med rösträtt i april 2021⁴. Det är därför nödvändigt att rådet bemyndigar medlemsstaterna att uttrycka unionens ståndpunkt i fråga om upptagande av ämnen i förteckningarna i narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen, eftersom dessa beslut om att lägga till nya ämnen i förteckningarna i konventionerna omfattas av unionens befogenhet.

³ Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8).

⁴ Belgien, Tjeckien, Tyskland, Spanien, Frankrike, Kroatien, Italien, Ungern, Nederländerna, Österrike, Polen och Sverige.

- (8) WHO rekommenderade att ett nytt ämne läggs till i förteckning I i narkotikakonventionen, fyra nya ämnen i förteckning II och tre nya ämnen i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen⁵.
- (9) Alla de ämnen som granskats av WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk (*expertkommittén*) och som av WHO rekommenderas bli upptagna i förteckningarna övervakas av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk som nya psykoaktiva ämnen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006⁶.
- (10) Enligt expertkommitténs bedömning är isotonitazen (kemiskt namn: *N,N*-dietyl-2-(2-(4-isopropoxybenzyl)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-yl)etan-1-amin) ett syntetiskt opioidanalgetikum nära besläktat med etonitazen och klonitazen, som båda står under internationell kontroll enligt narkotikakonventionen. Isotonitazen har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att isotonitazen missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas och kan utgöra ett problem för folkhälsan och samhället är tillräcklig för att underställa ämnet internationell kontroll. WHO rekommenderar följaktligen att isotonitazen upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (11) Isotonitazen inkluderades i definitionen av narkotika i rådets rambeslut 2004/757/RIF genom kommissionens delegerade direktiv⁷.

⁵ **De ämnen som avses i detta utkast till rådets beslut ska anses vara de ämnen som anges i skrivelsen till FN:s generalsekreterare från Världshälsoorganisationens (WHO) generaldirektör, daterad den 30 november 2020, med rekommendationer på grundval av det 43:e mötet i WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk.**

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).

⁷ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2020/1687 av den 2 september 2020 om ändring av bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF vad gäller inkludering av den nya psykoaktiva substansen *N,N*-dietyl-2-[[4-(1-metyletoxi)fenyl]metyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamin (isotonitazen) i definitionen av narkotika, C(2020) 5897 final (EUT L 379, 13.11.2020, s. 55).

- (12) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att isotonitazen ska läggas till i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (13) Enligt expertkommitténs bedömning är MDMB-4en-PINACA (kemiskt namn: metyl[...]₃,3-dimetyl-2-[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-karboxamido]butanoat) en syntetisk cannabinoid. MDMB-4en-PINACA har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att MDMB-4en-PINACA missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas och kan utgöra ett problem för folkhälsan och samhället är tillräcklig för att underställa ämnet internationell kontroll. WHO rekommenderar följaktligen att MDMB-4en-PINACA upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (14) MDMB-4en-PINACA har upptäckts i 20 medlemsstater och kontrolleras i minst 14 medlemsstater. Ämnet har kopplats till nio dödsfall [...]. MDMB-4en-PINACA var föremål för en ingående undersökning som utmynnade i en riskbedömningsrapport från Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk.
- (15) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att MDMB-4en-PINACA ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (16) Enligt expertkommitténs bedömning är CUMYL-PEGACLONE (kemiskt namn: 5-pentyl-2-(2-fenylpropan-2-yl)-2,5-dihydro-1*H*-pyrido[4,3-*b*]indol-1-on) en syntetisk cannabinoid. CUMYL-PEGACLONE verkar inte vara godkänt för terapeutisk användning och har inte heller fått godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att CUMYL-PEGACLONE missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas och kan utgöra ett problem för folkhälsan och samhället är tillräcklig för att underställa ämnet internationell kontroll. WHO rekommenderar följaktligen att CUMYL-PEGACLONE upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.

- (17) CUMYL-PEGACLONE har upptäckts i elva medlemsstater och kontrolleras i minst fem medlemsstater. Det har förknippats med minst tre dödsfall och har påvisats i sex biologiska prover i samband med allvarliga negativa händelser.
- (18) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att CUMYL-PEGACLONE ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (19) Enligt expertkommitténs bedömning är flubromazolam (kemiskt namn: 8-bromo-6-(2-fluorofenyl)-1-metyl-4H-benso[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepin) ett ämne av bensodiazepintyp. Flubromazolam har undersökts med avseende på dess ångstdämpande egenskaper och mindre sederande, hypnotiska och ataktiska biverkningar, men det verkar inte vara godkänt för terapeutisk användning och har inte heller fått godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att flubromazolam missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas och kan utgöra ett problem för folkhälsan och samhället är tillräcklig för att underställa ämnet internationell kontroll. WHO rekommenderar följaktligen att flubromazolam upptas i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
- (20) Flubromazolam har upptäckts i 15 medlemsstater och kontrolleras i minst sju medlemsstater. Ämnet har kopplats till två dödsfall och sju förgiftningar utan dödlig utgång. Det har också påvisats i 44 biologiska prover i samband med dödsfall.
- (21) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att flubromazolam ska läggas till i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.

- (22) Enligt expertkommitténs bedömning är klonazolam (även kallat klonitrazolam, kemiskt namn: 6-(2-klorofenyl)-1-metyl-8-nitro-4*H*-benso[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepin) ett ämne av bensodiazepintyp. Klonazolam verkar inte vara godkänt för terapeutisk användning och har inte heller fått godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att klonazolam missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas och kan utgöra ett problem för folkhälsan och samhället är tillräcklig för att underställa ämnet internationell kontroll. WHO rekommenderar följaktligen att klonazolam upptas i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
- (23) Klonazolam har upptäckts i 15 medlemsstater och kontrolleras i minst fyra medlemsstater. Ämnet har kopplats till två dödsfall och fem förgiftningar utan dödlig utgång.
- (24) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att klonazolam ska läggas till i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
- (25) Enligt expertkommitténs bedömning är diklazepam (även kallat Ro 5-3448, kemiskt namn: 7-kloro-5-(2-klorofenyl)-1-metyl-1,3-dihydro-2*H*-benso[e][1,4]-diazepin-2-on) ett ämne av bensodiazepintyp. Diklazepam verkar inte vara godkänt för terapeutisk användning och har inte heller fått godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att diklazepam missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas och kan utgöra ett problem för folkhälsan och samhället är tillräcklig för att underställa ämnet internationell kontroll. WHO rekommenderar följaktligen att diklazepam upptas i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
- (26) Diklazepam har upptäckts i 16 medlemsstater och kontrolleras i minst åtta medlemsstater. Ämnet har kopplats till två dödsfall. Det har också påvisats i åtta biologiska prover i samband med dödsfall.

- (27) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att diklazepam ska läggas till i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
- (28) Enligt expertkommitténs bedömning är 3-metoxifencyklidin (annat namn: **3-MeO-PCP**, [...] kemiskt namn: **1-(1-(3-metoxifenyl)cyklohexyl)piperidin** [...]) ett dissociativt ämne. 3-metoxifencyklidin verkar inte vara godkänt för terapeutisk användning och har inte heller fått godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att 3-metoxifencyklidin missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas och kan utgöra ett problem för folkhälsan och samhället är tillräcklig för att underställa ämnet internationell kontroll. WHO rekommenderar följaktligen att 3-metoxifencyklidin upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (29) 3-metoxifencyklidin har upptäckts i 18 medlemsstater och kontrolleras i minst åtta medlemsstater. Det har förknippats med minst sju dödsfall och fem förgiftningar utan dödlig utgång. Det har också påvisats i 18 biologiska prover i samband med allvarliga negativa händelser.
- (30) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att 3-metoxifencyklidin ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (31) Enligt expertkommitténs bedömning är difenidin (kemiskt namn: 1-(1,2-difenyletyl)piperidin) ett dissociativt ämne. Difenidin verkar inte vara godkänt för terapeutisk användning och har inte heller fått godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att difenidin missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas och kan utgöra ett problem för folkhälsan och samhället är tillräcklig för att underställa ämnet internationell kontroll. WHO rekommenderar följaktligen att difenidin upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.

- (32) Difenidin har upptäckts i 17 medlemsstater och kontrolleras i minst åtta medlemsstater. Det har förknippats med minst två förgiftningar utan dödlig utgång och påvisats i fem biologiska prover i samband med allvarliga negativa händelser.
- (33) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att difenidin ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (34) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i FN:s narkotikakommission, eftersom besluten om upptagande av ämnen i förteckningarna vad gäller de åtta ämnena direkt kommer att påverka innehållet i unionsrätten, nämligen rambeslut 2004/757/RIF.
- (35) Unionens ståndpunkt bör intas av de medlemsstater som är medlemmar i FN:s narkotikakommission och som agerar samfällt.
- (36) Danmark är bundet av rambeslut 2004/757/RIF i den lydelse som var tillämplig fram till den 21 november 2018 och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (37) Irland är bundet av rambeslut 2004/757/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas av medlemsstaterna på unionens vägnar under den sextiofjärde sessionen i FN:s narkotikakommission den 12–16 april 2021, när detta organ ska anta beslut om att lägga till ämnen i förteckningarna i Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, och Förenta nationernas konvention om psykotropa ämnen från 1971 ska överensstämma med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Den ståndpunkt som avses i artikel 1 ska intas av de medlemsstater som är medlemmar i FN:s narkotikakommission och som agerar samfällt i unionens intresse.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdat i Bryssel den

På rådets vägnar
Ordförande

Den ståndpunkt som ska intas av de medlemsstater som är medlemmar i FN:s narkotikakommission, vilka agerar samfällt i unionens intresse, under narkotikakommissionens sextiofjärde session som preliminärt planeras till den 12–16 april 2021 är följande:

- (1) Isotonitazen ska upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
 - (2) MDMB-4en-PINACA ska upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
 - (3) CUMYL-PEGACLONE ska upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
 - (4) Flubromazolam ska upptas i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
 - (5) Klonazolam ska upptas i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
 - (6) Diklazepam ska upptas i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
 - (7) 3-metoxifencyklidin ska upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
 - (8) Difenidin ska upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
-