



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 25. februar 2025
(OR. en)

6155/25

Interinstitutionel sag:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.:	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 angående narkotiske midler fra 1961 som ændret ved protokollen fra 1972 og konventionen om psykotrope stoffer fra 1971
--------	--

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2025/...

af ...

**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 angående narkotiske midler fra 1961
som ændret ved protokollen fra 1972 og konventionen om psykotrope stoffer fra 1971**

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 om narkotiske midler som ændret ved protokollen fra 1972 ("konventionen angående narkotiske midler")¹ 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 bilagene til nævnte konvention. Når Verdenssundhedsorganisationen (WHO) meddeler CDN, at der skal tilføjes stoffer til bilagene, kan CND kun ændre bilagene i overensstemmelse med WHO's pågældende meddelelse, men den kan også beslutte ikke at foretage de meddelte ændringer.
- (3) FN's konvention om psykotrope stoffer fra 1971 ("konventionen om psykotrope stoffer")² trådte i kraft den 16. august 1976.
- (4) I henhold til artikel 2 i konventionen om psykotrope stoffer kan CND beslutte at tilføje stoffer til bilagene til nævnte konvention eller at lade dem udgå. Den har brede skønsbeføjelser til at tage hensyn til WHO's anbefalinger samt økonomiske, sociale, retlige, administrative og andre faktorer, men CND har ingen beføjelser til at handle vilkårligt.

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

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

- (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/RIA³ finder anvendelse på de stoffer, der er opført i bilagene til nævnte konventioner. Enhver ændring af bilagene til konventionerne indarbejdes således direkte i fælles EU-regler.
- (6) CND skal på 68. møde, der finder sted den 10.-14. marts 2025 i Wien, træffe afgørelse 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 medlemsstater⁴ er medlemmer med ret til at stemme i marts 2025. Det er nødvendigt, at Rådet bemyndiger disse medlemsstater til at udtrykke Unionens holdning om opførelsen af stoffer i bilagene til nævnte konventioner, da afgørelser om tilføjelse af nye stoffer til konventionernes bilag hører under Unionens kompetence.

³ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁴ Belgien, Spanien, Frankrig, Italien, Litauen, Ungarn, Malta, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal, Slovenien og Finland.

- (8) WHO har anbefalet, at der tilføjes fire nye stoffer til bilag I til konventionen angående narkotiske midler, ét nyt stof til bilag II til konventionen om psykotrope stoffer og ét nyt stof til bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.
- (9) Alle stoffer, som er 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) 2023/1322⁵.
- (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 udgøre et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er berettiget at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at protonitazepyn opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (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 støtte tilføjjelsen af 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 udgøre et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er berettiget 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 støtte tilføjjelsen af 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 udgøre et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er berettiget 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 støtte tilføjjelsen af 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 fra 1961, f.eks. isotonitazen, og er 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 udgøre et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er berettiget 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 støtte tilføjjelsen af *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 udgøre et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er berettiget 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 støtte tilføjes af hexahydrocannabinol til bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.

- (25) Ifølge ekspertudvalgets vurdering er carisoprodol (IUPAC-navn: (2RS)-2-[(carbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl(1-methylethyl)carbamat) 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 desuden 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 Lægemiddelagents Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler suspenderede 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 udgøre et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er berettiget at underkaste stoffet international kontrol. WHO anbefaler derfor, at carisoprodol opføres i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.

- (26) 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.
- (27) Unionens holdning bør derfor være at støtte tilføjjelsen af carisoprodol til bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.
- (28) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i CND, bør fastlægges, da afgørelserne om at opføre de førnævnte seks stoffer i bilagene vil kunne få afgørende indflydelse på EU-rettens indhold, navnlig anvendelsesområdet for rammeafgørelse 2004/757/RIA.
- (29) Unionens holdning skal udtrykkes af de medlemsstater, der er medlem af CND, og som handler i fællesskab.
- (30) Danmark er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.
- (31) 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 angående narkotiske midler fra 1961 som ændret ved protokollen fra 1972 og til De Forenede Nationers konventionen om psykotrope stoffer fra 1971, er fastlagt i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Den holdning, der er omhandlet i artikel 1, udtrykkes af de medlemsstater, der er medlemmer af Narkotikakommissionen, og som 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, der er medlem af Narkotikakommissionen, og som handler i fællesskab i Unionens interesse på Narkotikakommissionens 68. møde, der finder sted den 10.-14. marts 2025, for så vidt angår ændringer af omfanget af kontrol med følgende stoffer:

- 1) *N*-pyrrolidino-protonitazen (protonitazepyn) skal opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler (IUPAC-navn: 5-nitro-2-[(4-propoxyphenyl)methyl]-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)benzimidazol).
- 2) *N*-pyrrolidino-metonitazen (metonitazepyn) skal opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler (IUPAC-navn: 2-[(4-methoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazol).
- 3) Etonitazepipne (*N*-piperidiny-etonitazen) skal opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler (IUPAC-navn: 2-[(4-ethoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazol).
- 4) *N*-desethyl-isotonitazen skal opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler (IUPAC-navn: *N*-ethyl-2-[2-[(4-isopropoxyphenyl)methyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]ethanamin).

- 5) Hexahydrocannabinol skal opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer (IUPAC-navn: 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol).
- 6) Carisoprodol skal opføres i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer (IUPAC-navn: (2*RS*)-2-[(carbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl(1-methylethyl)carbamat).
-