



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 25. helmikuuta 2025
(OR. en)

6155/25

Toimielinten välinen asia:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: NEUVOSTON PÄÄTÖS huumausainetoimikunnan 68. istunnossa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta, joka koskee aineiden listaamista vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen mukaisesti

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2025/...,

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

huumausainetoimikunnan 68. istunnossa Euroopan unionin puolesta esitettävästä 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, jäljempänä, 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 pöytäkirjalla, jäljempänä 'huumausaineyleissopimus'¹, tuli voimaan 8 päivänä elokuuta 1975.
- (2) Huumausaineyleissopimuksen 3 artiklan nojalla huumausainetoimikunta (CND), jäljempänä 'huumausainetoimikunta', voi päättää aineiden lisäämisestä kyseisen yleissopimuksen listoihin. Kun Maailman terveysjärjestön (WHO) ilmoittaa, huumausainetoimikunnalle aineiden lisäämisestä listoihin, huumausainetoimikunta voi tehdä listoihin muutoksia vain kyseisen WHO:n ilmoituksen mukaisesti, mutta se voi myös päättää, ettei WHO:n tällä tavoin ilmoittamia muutoksia ei tehdä.
- (3) Psykotrooppisista aineista vuonna 1971 tehty YK:n yleissopimus, jäljempänä 'psykotrooppisia aineita koskeva yleissopimus'², tuli voimaan 16 päivänä elokuuta 1976.
- (4) Psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen 2 artiklan nojalla huumausainetoimikunta voi päättää lisätä aineita kyseisen yleissopimuksen listoihin tai poistaa niitä listoista. Huumausainetoimikunnalla on laaja harkintavalta ottaa huomioon WHO:n suosituksia sekä taloudellisia, sosiaalisia, oikeudellisia, hallinnollisia ja muita tekijöitä, mutta sillä ei ole valtuuksia toimia mielivaltaisesti.

¹ Yhdistyneiden kansakuntien sopimussarja, nide 978, nro 14152.

² Yhdistyneiden kansakuntien sopimussarja, nide 1019, nro 14956.

- (5) Huumausaineyleissopimuksen ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listoihin tehtävät muutokset vaikuttavat suoraan unionin lainsäädännön soveltamisalaan huumausaineiden valvonnan alalla. Neuvoston puitepääöstä 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 päättää Wienissä 10–14 päivänä maaliskuuta 2025 pidettäväksi suunnitellussa 68. istunnossaan kuuden uuden aineen lisäämisestä huumausaineyleissopimuksen ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listoihin.
- (7) Unioni ei ole huumausaineyleissopimuksen eikä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen osapuoli. Sillä on tarkkailijan asema mutta ei äänioikeutta huumausainetoimikunnassa, johon maaliskuussa 2025 kuuluu 13 jäsenvaltiota⁴, joilla on äänioikeus. Neuvoston on tarpeen valtuuttaa nämä jäsenvaltiot esittämään unionin kanta, joka koskee aineiden listaamista kyseisten yleissopimusten mukaisesti, koska päätökset uusien aineiden lisäämisestä yleissopimusten listoihin kuuluvat unionin toimivallan piiriin.

³ Neuvoston puitepääös 2004/757/YOS, tehty 25 päivänä lokakuuta 2004, laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta (EUVL L 335, 11.11.2004, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁴ Belgia, Espanja, Ranska, Italia, Liettua, Unkari, Malta, Alankomaat, Itävalta, Puola, Portugali, Slovenia, Suomi.

- (8) WHO on suosittanut neljän uuden aineen lisäämistä huumausaineyleissopimuksen listaan I, yhden uuden aineen lisäämistä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II ja yhden uuden aineen lisäämistä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- (9) Euroopan unionin huumevirasto (EUDA) seuraa kaikkia huumeriippuvuutta käsittelevän WHO:n asiantuntijakomitean, jäljempänä 'asiantuntijakomitea', tarkastelemia ja WHO:n listattaviksi suosittamia aineita Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2023/1322⁵ tarkoitettuina uusina psykoaktiivisina aineina.
- (10) Asiantuntijakomitean arvion mukaan protonitatsepiini (IUPAC-nimi: 5-nitro-2-[(4-propoksifenyyli)metyyli]-1-(2-pyrrolidin-1-yylietyyli)bentsimidatsoli)) on nitatseenin analogien ryhmään kuuluva synteettinen opioidi. WHO ei ole aiemmin tarkastellut protonitatsepiinia virallisesti. Protonitatsepiinilla ei ole lääkinnällistä käyttöä, eikä sille ole myönnetty myyntilupaa. On riittävästi näyttöä siitä, että protonitatsepiinia 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 protonitatsepiini merkitään huumausaineyleissopimuksen listaan I.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2023/1322, annettu 27 päivänä kesäkuuta 2023, Euroopan unionin huumevirastosta (EUDA) ja asetuksen (EY) N:o 1920/2006 kumoamisesta, (EUVL L 166, 30.6.2023, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (11) Protonitatsepiinia on löydetty kuudesta jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään kahdessa jäsenvaltiossa. Protonitatsepiini on EUDAn tehostetussa seurannassa. Yksi jäsenvaltio on ilmoittanut 74 akuutista myrkytystapauksesta, joissa epäillään altistumista protonitatsepiinille.
- (12) Unionin kantana olisi sen vuoksi oltava, että se tukee protonitatsepiinin lisäämistä huumausaineyleissopimuksen listaan I.
- (13) Asiantuntijakomitean arvion mukaan metonitatsepiini (IUPAC-nimi: 2-[(4-metoksifenyyli)metyyli]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-yylietyyli)-1*H*-bentsimidatsoli)) on nitatseenin analogien ryhmään kuuluva synteettinen opioidi. WHO ei ole aiemmin tarkastellut metonitatsepiinia virallisesti. Metonitatsepiinilla ei ole lääkinnällistä käyttöä, eikä sille ole myönnetty myyntilupaa. On riittävästi näyttöä siitä, että metonitatsepiinia 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 metonitatsepiini merkitään huumausaineyleissopimuksen listaan I.
- (14) Metonitatsepiinia on löydetty neljästä jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään kahdessa jäsenvaltiossa. Metonitatsepiini on EUDAn tehostetussa seurannassa.
- (15) Unionin kantana olisi sen vuoksi oltava, että se tukee metonitatsepiinin lisäämistä huumausaineyleissopimuksen listaan I.

- (16) Asiantuntijakomitean arvion mukaan etonitatsepipne (IUPAC-nimi: 2-[(4-etoksifenyyli)metyyli]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-yylietyyli)-1*H*-bentsimidatsoli) on yksi useista synteettisistä 2-bentsimidatsoliopioideista, jotka tunnetaan yhdessä nimellä 'nitatseenit'. WHO ei ole aiemmin tarkastellut etonitatsepipneä virallisesti. Etonitatsepipnellä ei ole lääkinnällistä käyttöä, eikä sille ole myönnetty myyntilupaa. On riittävästi näyttöä siitä, että etonitatsepipneä 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 etonitatsepipne merkitään huumausaineyleissopimuksen listaan I.
- (17) Etonitatsepipneä on löydetty viidestä jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään kuudessa jäsenvaltiossa. Etonitatsepipne on EUDAn seurannassa. Kolme jäsenvaltiota on ilmoittanut yhteensä kahdesta kuolemasta ja yhdestä akuutista myrkytystapauksesta, joissa altistuminen etonitatsepipnelle on varmistettu.
- (18) Unionin kantana olisi sen vuoksi oltava, että se tukee etonitatsepipnen lisäämistä huumausaineyleissopimuksen listaan I.

- (19) Asiantuntijakomitean arvion mukaan *N*-desetyyli-isotonitatseeni (IUPAC-nimi: *N*-etyyli-2-[2-[(4-isopropoksifenyyli)metyyli]-5-nitro-bentsimidatsoli-1-yyli]etaaniamiini) on bentsimidatsolista johdettu synteettinen opioidi, jonka kemiallinen rakenne ja farmakologiset ominaisuudet muistuttavat vuonna 1961 tehdyn YK:n huumausaineyleissopimuksen listassa I olevia huumausaineita, kuten isotonitatseenia, ja on isotonitatseenin metaboliitti. WHO ei ole aiemmin tarkastellut *N*-desetyyli-isotonitatseeniä virallisesti. *N*-desetyyli-isotonitatseenillä ei ole lääkinnällistä käyttöä, eikä sille ole myönnetty myyntilupaa. On riittävästi näyttöä siitä, että *N*-desetyyli-isotonitatseeniä 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 *N*-desetyyli-isotonitatseeni merkitään huumausaineyleissopimuksen listaan I.
- (20) *N*-desetyyli-isotonitatseeniä on löydetty kahdesta jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään kahdessa jäsenvaltiossa. *N*-desetyyli-isotonitatseeni on EUDAn tehostetussa seurannassa. Yksi jäsenvaltio on ilmoittanut kahdesta kuolemantapauksesta, joissa altistuminen *N*-desetyyli-isotonitatseenille on varmistettu.
- (21) Unionin kantana olisi sen vuoksi oltava, että se tukee *N*-desetyyli-isotonitatseenin lisäämistä huumausaineyleissopimuksen listaan I.

- (22) Asiantuntijakomitean arvion mukaan heksahydrokannabinoli (HHC) (IUPAC-nimi: 6a,7,8,9,10,10a-heksahydro-6,6,9-trimetyyli-3-pentyyli-6*H*-dibentso[*b,d*]pyraani-1-oli) on puolisynteettinen kannabinoidi, jonka syntetisoinnissa lähtöaineena on useimmiten kannabidioli. WHO ei ole aiemmin tarkastellut heksahydrokannabinolia virallisesti. Heksahydrokannabinolilla ei ole lääkinnällistä käyttöä, eikä sille ole myönnetty myyntilupaa. On riittävästi näyttöä siitä, että heksahydrokannabinolia 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 heksahydrokannabinoli merkitään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.
- (23) Heksahydrokannabinolia on löydetty 25 jäsenvaltiosta, ja sitä valvotaan vähintään 20 jäsenvaltiossa. Heksahydrokannabinoli on EUDAn tehostetussa seurannassa. Kaksi jäsenvaltiota on ilmoittanut neljästä akuutista myrkytystapauksesta, joissa altistuminen heksahydrokannabinolille on varmistettu. Kaksi jäsenvaltiota on ilmoittanut seitsemästä akuutista myrkytystapauksesta, joissa altistuminen heksahydrokannabinolille on todennäköinen. Kolme jäsenvaltiota on ilmoittanut kuudesta akuutista myrkytystapauksesta, joissa epäillään altistumista heksahydrokannabinolille.
- (24) Unionin kantana olisi sen vuoksi oltava, että se tukee heksahydrokannabinolin lisäämistä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan II.

- (25) Asiantuntijakomitean arvion mukaan karisoprodoli (IUPAC-nimi: (2RS)-2-[(karbamoyylioksi)metyyli]-2-metyylipentyyli(1-metyylietyyli)karbamaatti) on keskushermostoon vaikuttava lihasrelaksantti, jota käytetään lyhytaikaisesti sellaisten akuuttien tuki- ja liikuntaelimistön sairauksien oireenmukaisen hoidon liitännäishoitona, joihin liittyy kivuliaita lihaskouristuksia. Karisoprodolin mahdollinen väärinkäyttö saattaa liittyä sekä sen rauhoittaviin vaikutuksiin että sen kykyyn lisätä muiden aineiden vaikutuksia. Karisoprodolin rauhoittavat vaikutukset voivat siis korostua, kun se yhdistetään bentsodiatsepiineihin, opioideihin tai alkoholiin. Karisoprodolin pitkäaikainen tai liiallinen käyttö voi johtaa riippuvuuteen. Karisoprodoli voi ajautua pois laillisista lääketieteellisistä kanavista laittomille markkinoille, jossa sitä myydään ilman asianmukaista lääketieteellistä valvontaa. Tämä lisää väärinkäyttömahdollisuuksia ja haitallisia vaikutuksia. Karisoprodolista tehtiin ennakkotarkastelu asiantuntijakomitean 32. kokouksessa vuonna 2001. Tuolloin asiantuntijakomitea ei suosittanut karisoprodolia koskevan kriittisen arvioinnin tekemistä. Karisoprodolia esiteltiin ja siitä keskusteltiin ja tehtiin ennakkoarvio vuonna 2023 asiantuntijakomitean 46. kokouksessa, ja siitä suositeltiin tehtävän kriittinen arviointi. Karisoprodoli on reseptilääke, joka vaikuttaa saaneen käyttöluvan useissa maissa ja useilla alueilla. Sitä ei kuitenkaan enää käytetä lääketieteelliseen hoitoon Euroopassa, koska Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on keskeyttänyt kaikki karisoprodolin myyntiluvat kaikkialla Euroopassa. Karisoprodolilla ei ole tunnettuja teollisia käyttötarkoituksia. On riittävästi näyttöä siitä, että karisoprodolia 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 karisoprodoli merkitään psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.

- (26) Karisoprodolia on löydetty kahdesta jäsenvaltiosta. Karisoprodoli on EUDAn seurannassa. Yksi jäsenvaltio on ilmoittanut kahdesta kuolemantapauksesta, joissa altistuminen karisoprodolille on varmistettu.
- (27) Unionin kantana olisi sen vuoksi oltava, että se tukee karisoprodolin lisäämistä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV.
- (28) On aiheellista vahvistaa huumausainetoimikunnassa unionin puolesta otettava kanta, koska näiden kuuden aineen listaan merkitsemistä koskevat päätökset voivat vaikuttaa ratkaisevasti unionin säännösten sisältöön, erityisesti puitepäätöksen 2004/757/YOS soveltamisalaan.
- (29) Unionin kannan esittävät yhdessä ne jäsenvaltiot, jotka ovat huumausainetoimikunnan jäseniä.
- (30) Puitepäätos 2004/757/YOS sitoo Tanskaa, ja sen vuoksi Tanska osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen.
- (31) Puitepäätos 2004/757/YOS sitoo Irlantia, ja sen vuoksi Irlanti osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Huumausainetoimikunnan 68. istunnossa 10–14 päivänä maaliskuuta 2025, kun huumausainetoimikunnan on määrä antaa päätökset 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, unionin puolesta otettava kanta esitetään tämän päätöksen liitteessä.

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 kaikille jäsenvaltioille perussopimusten mukaisesti.

Tehty ...ssa/ssä ... päivänä ...kuuta ...

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

LIITE

Kanta, joka huumausainetoimikunnan jäseninä olevien jäsenvaltioiden on määrä ottaa aineita koskevan valvonnan soveltamisalaan tehtäviin muutoksiin toimien yhdessä unionin edun mukaisesti 10–14 päivänä maaliskuuta 2025 pidettäväksi suunnitellussa huumausainetoimikunnan 68. istunnossa:

- 1) *N*-pyrrolidinoprotonitatseeni (protonitatsepiini) on lisättävä huumausaineyleissopimuksen listaan I (IUPAC-nimi: 5-nitro-2-[(4-propoksifenyyli)metyyli]-1-(2-pyrrolidin-1-yylietyyli)bentsimidatsoli).
- 2) *N*-pyrrolidinometonitatseeni (metonitatsepiini) on lisättävä huumausaineyleissopimuksen listaan I (IUPAC-nimi: 2-[(4-metoksifenyyli)metyyli]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-yylietyyli)-1*H*-bentsimidatsoli).
- 3) Etonitatsepipne (*N*-piperidinyylietonitatseeni) on lisättävä huumausaineyleissopimuksen listaan I (IUPAC-nimi: 2-[(4-etoksifenyyli)metyyli]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-yylietyyli)-1*H*-bentsimidatsoli).
- 4) *N*-desetyyli-isotonitatseeni on lisättävä huumausaineyleissopimuksen listaan I (IUPAC-nimi: *N*-etyyli-2-[2-[(4-isopropoksifenyyli)metyyli]-5-nitro-bentsimidatsoli-1-yyli]etaaniamiini).

- 5) Heksahydrokannabinoli on lisättävä huumausaineyleissopimuksen listaan II (IUPAC-nimi: 6a,7,8,9,10,10a-heksahydro-6,6,9-trimetyyli-3-pentyyli-6H-dibentso[b,d]pyraani-1-oli).
- 6) Karisoprodoli on lisättävä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listaan IV (IUPAC-nimi: (2RS)-2-[(karbamoyylioksi)metyyli]-2-metyylipentyyli(1-metyylietyyli)karbamaatti).
-