

Bruxelles, den 14. oktober 2025
(OR. en)

14010/25

CORDROGUE 127
SAN 629
ENFOPOL 357
DROIPEN 115
JAI 1394
EUDA
EUROPOL

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 14. oktober 2025

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2025) 6824 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...
af 14.10.2025
om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA for så vidt angår inkluderingen af nye psykoaktive stoffer i definitionen af "narkotika"

Hermed følger til delegationerne dokument C(2025) 6824 final.

Bilag: C(2025) 6824 final



Bruxelles, den 14.10.2025
C(2025) 6824 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...

af 14.10.2025

**om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA for så vidt angår
inkluderingen af nye psykoaktive stoffer i definitionen af "narkotika"**

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

I Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor¹ og forordning (EU) 2023/1322 om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur² fastsættes der bestemmelser om en tretrinsprocedure, der kan føre til, at et nyt psykoaktivt stof inkluderes i definitionen af "narkotika", hvorved det bliver omfattet af EU's strafferetlige bestemmelser om ulovlig narkotikahandel.

Den 4. april 2025 udsendte Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA) tre indledende rapporter, som var udarbejdet i henhold til artikel 9 i Rådets forordning (EU) 2023/1322. Den 15. april 2025 anmodede Europa-Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2023/1322 om, at der blev foretaget en vurdering af risiciene ved de nye psykoaktive stoffer 2-methylmethcathinon (2-MMC), N-ethylnorpentadron (NEP) og 4-bromomethcathinon (4-BMC).

Risiciene ved 2-MMC, NEP og 4-BMC blev vurderet af Det Udvidede Videnskabelige Udvalg under EUDA i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 10, stk. 4 og 5, i forordning (EU) 2023/1322. Risikovurderingsrapporterne blev forelagt Kommissionen og medlemsstaterne den 27. maj 2025 i overensstemmelse med fristen i artikel 10, stk. 6, i forordning (EU) 2023/1322.

De vigtigste resultater af risikovurderingerne er som følger:

- 2-MMC er et syntetisk cathinon med psykostimulerende virkninger. Det er et ringsubstitueret cathinon, som strukturelt er beslægtet med methcathinon (ephedron), 4-methylmethcathinon (mephedron, 4-MMC) og 3-methylmethcathinon (3-MMC). Cathinon, methcathinon, mephedron og 3-MMC er underkastet kontrol i henhold til De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer.
- 2-MMC har været tilgængeligt i Unionen i hvert fald siden 2013 og er blevet fundet i 23 medlemsstater. Fem medlemsstater har indberettet i alt otte dødsfald, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for 2-MMC. En medlemsstat har også indberettet en akut ikkedødelig forgiftning, hvor det er bekræftet, at den pågældende havde været eksponeret for 2-MMC.
- NEP er et syntetisk cathinon med psykostimulerende virkninger. Det er et syntetisk analogstof af cathinon, som strukturelt er beslægtet med methcathinon og pentadron. Methcathinon og pentadron er underkastet kontrol i henhold til De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer.
- NEP har været tilgængeligt i Unionen i hvert fald siden 2013 og er blevet fundet i 25 medlemsstater. Seks medlemsstater har indberettet i alt 63 dødsfald, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for NEP. To medlemsstater har også indberettet fem akutte ikkedødelige forgiftninger, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for NEP.
- 4-BMC (også kendt som "brephebron") er en syntetisk cathinon med psykoaktive virkninger. Det er et ringsubstitueret cathinon, som strukturelt er beslægtet med

¹ EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8.

² EUT L 166 af 30.6.2023, s. 6.

methcathinon (ephedron), 4-methylmethcathinon (mephedron, 4-MMC), 4-chloromethcathinon (4-CMC) og 3-bromomethcathinon (3-BMC). Methcathinon, mephedron (4-CMC) og 4-chloromethcathinon (4-CMC) er underkastet kontrol i henhold til De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer.

- 4-BMC har været tilgængeligt i EU i hvert fald siden 2011 og er blevet fundet i 18 medlemsstater. Der er ikke indberettet tilfælde af dødsfald, der involverer 4-BMC. Der er ikke indberettet tilfælde af akut ikke-dødelig forgiftning med bekræftet eksponering for 4-BMC.
- Oplysninger fra de retshåndhævende myndigheder om deres beslaglæggelser mellem 2022 og 2024 lader formode, at tilgængeligheden af både 2-MMC; NEP og 4-BMC og potentialet for deres udbredelse i Unionen for nylig er steget og kan være betydeligt.
- I henhold til artikel 1a i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA skal Kommissionen uden unødigt forsinkelse og i overensstemmelse med kriterierne i nævnte artikels stykke 2 vedtage en delegeret retsakt, jf. artikel 8a, om ændring af bilaget til rammeafgørelsen for at tilføje de nye psykoaktive stoffer hertil og derved inkludere dem i definitionen af "narkotika". Hvis Kommissionen inden for seks uger efter forelæggelsen af en risikovurderingsrapport finder, at det ikke er nødvendigt at vedtage en delegeret retsakt for at inkludere et nyt psykoaktivt stof i definitionen af "narkotika", skal den rapportere til Europa-Parlamentet og Rådet og forklare, hvorfor den ikke gør det.

På grundlag af resultaterne af risikovurderingsrapporterne finder Kommissionen, at der er grund til at inkludere 2-MMC, NEP og 4-BMC i definitionen af "narkotika". Ifølge risikovurderingsrapporterne kan det konkluderes, at 2-MMC, NEP og 4-BMC indebærer alvorlige risici for folkesundheden på EU-plan.

Formålet med denne delegerede retsakt er derfor at vedtage et delegeret direktiv for at tilføje 2-MMC, NEP og 4-BMC til bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA og derved lade dem være omfattet af rammeafgørelsens bestemmelser om strafbare handlinger og sanktioner.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

I overensstemmelse med punkt 4 i den fælles forståelse mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Europa-Kommissionen om delegerede retsakter, der er knyttet som bilag til den interinstitutionelle aftale af 19. april 2016 om bedre lovgivning³, er der gennemført passende og gennemsigtige høringer, herunder på ekspertniveau, ved udarbejdelsen af denne delegerede retsakt.

Ekspertgruppen vedrørende nye psykoaktive stoffer blev hørt skriftligt i tidsrummet 3.-24. juni 2025.

Da beslutningen om at inkludere 2-MMC, NEP og 4-BMC i definitionen af "narkotika" er baseret på rapporten fra Det Videnskabelige Udvalg under EUDA, udgør tilføjelsen af stofferne til rammeafgørelsens bilag en teknisk retsakt, og Kommissionen har derfor begrænsede skønsbeføjelser. Udkastet til delegeret retsakt er ikke blevet offentliggjort med henblik på feedback fra offentligheden.

³ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

I henhold til artikel 1a i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA skal der anvendes en delegeret retsakt for at tilføje stoffer til bilaget til rammeafgørelse 2004/757/RIA. Udøvelsen af de delegerede beføjelser er reguleret ved artikel 8a i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...

af 14.10.2025

om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA for så vidt angår inkluderingen af nye psykoaktive stoffer i definitionen af "narkotika"

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel⁴ og straffene herfor, særlig artikel 1a, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Videnskabelige Udvalg under Den Europæiske Unions Narkotikaagentur ("agenturet"), som den 20.-21. maj 2025 blev udvidet i henhold til proceduren i artikel 10, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1322⁵, har i overensstemmelse med samme forordnings artikel 10, stk. 4, udarbejdet risikovurderingsrapporter om de nye psykoaktive stoffer 2-methylmethcathinon (2-MMC), N-ethylnorpentadron (NEP) og 4-bromomethcathinon (4-BMC). Agenturet forelagde risikovurderingsrapporterne for Kommissionen og medlemsstaterne den 27. maj 2025.
- (2) 2-MMC, NEP og 4-BMC er syntetiske cathinoner med psykostimulerende virkninger. De er derivater af cathinon og er nært beslægtede med og har psykostimulerende virkninger, der ligner virkningerne af methcathinon (ephedron). Både 2-MMC og 4-BMC har psykostimulerende virkninger, der ligner virkningerne af 4-methylmethcathinon (mephedron, 4-MMC). 2-MMC har psykostimulerende virkninger, der ligner virkningerne af 3-methylmethcathinon (3-MMC). NEP har psykostimulerende virkninger, der ligner virkningerne af pentadron. 4-BMC har psykostimulerende virkninger, der ligner virkningerne af 4-chloromethcathinon (4-CMC) og 3-bromomethcathinon (3-BMC). Cathinon, methcathinon, mephedron (4-MMC), 3-MMC, 4-CMC og pentadron er underkastet kontrol i henhold til De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer.
- (3) 2-MMC har været tilgængeligt i Unionen i hvert fald siden 2013 og er blevet fundet i 23 medlemsstater. De foreliggende data lader formode, at tilgængeligheden af 2-MMC er steget betydeligt siden 2022. Af de 2 196 tilfælde, der blev indberettet mellem 2013 og 2024, blev de 1 902 tilfælde registreret mellem 2022 og 2024 (det svarer til en mængde på 45,7 ton).
- (4) Oplysninger i forbindelse med beslaglæggelser og indsamlede prøver viser, at 2-MMC typisk findes på narkotikamarkedet som et pulver. Det er også blevet indberettet, at

⁴ EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/2022-08-18.

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>).

- stoffet er fundet i andre fysiske former såsom tabletter, kapsler, væsker og plantebaseret materiale, men i meget mindre omfang.
- (5) Fem medlemsstater har indberettet i alt otte dødsfald, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for 2-MMC. En medlemsstat har også indberettet en akut ikkedødelig forgiftning, hvor det er bekræftet, at den pågældende havde været eksponeret for 2-MMC. Tre medlemsstater har indberettet 40 tilfælde af akut forgiftning, hvor der er mistanke om, at de pågældende havde været eksponeret for 2-MMC.
 - (6) NEP har været tilgængeligt i Unionen i hvert fald siden 2013 og er blevet fundet i 25 medlemsstater. Siden 2022 er der blevet beslaglagt ca. 11 ton NEP i pulverform, hvilket svarer til over 90 % af den samlede mængde NEP-pulver, der er beslaglagt, siden overvågningen af stoffet begyndte i Unionen.
 - (7) Oplysninger i forbindelse med beslaglæggelser og indsamlede prøver viser, at NEP typisk findes på narkotikamarkedet som et pulver. Det er også blevet indberettet, at stoffet er fundet i andre fysiske former såsom tabletter, kapsler, væsker og plantebaseret materiale, men i meget mindre omfang.
 - (8) Seks medlemsstater har indberettet i alt 63 dødsfald, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for NEP. To medlemsstater har også indberettet fem akutte ikkedødelige forgiftninger, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for NEP.
 - (9) 4-BMC har været tilgængeligt i EU i hvert fald siden 2011 og er blevet fundet i 18 medlemsstater. Efter et fald mellem 2017 og 2023 tyder det på, at 4-BMC er dukket op igen fra 2024, idet der er beslaglagt ca. 1 ton, hvilket svarer til 97 % af den samlede mængde af 4-BMC, der er beslaglagt, siden overvågningen af stoffet begyndte i Unionen.
 - (10) Oplysninger i forbindelse med beslaglæggelser og indsamlede prøver viser, at 4-BMC for det meste findes på narkotikamarkedet som et pulver. Det er også blevet indberettet, at stoffet er fundet i andre fysiske former såsom tabletter og kapsler, men i meget mindre omfang.
 - (11) Der er ikke indberettet tilfælde af dødsfald, der involverer 4-BMC. Der er ikke indberettet tilfælde af akut ikke-dødelig forgiftning med bekræftet eksponering for 4-BMC. To medlemsstater har indberettet tre tilfælde af akut forgiftning, hvor der er mistanke om, at de pågældende havde været eksponeret for 4-BMC.
 - (12) De tilgængelige oplysninger lader formode, at mens 2-MMC og 4-BMC typisk sælges og efterspørges som selvstændige stimulerende narkotika, ser det i det mindste delvis ud til, at disse stoffer fremstilles, importeres, distribueres, sælges og anvendes som en "lovlig" erstatning for stimulerende stoffer, der er underkastet kontrol, herunder amfetamin, kokain og MDMA. Derudover kan stofferne på misvisende vis blive solgt som andre lægemidler.
 - (13) Der foreligger begrænsede oplysninger om, hvorvidt organiserede kriminelle grupper er involveret i fremstillingen af, handelen med og distributionen af 2-MMC, NEP og 4-BMC i Unionen. Der er dog oplysninger, der tyder på, at der foregår kriminelle handlinger såsom lovovertrædelser i form af ulovlig handel, fremstilling og levering af de tre stoffer.
 - (14) De tilgængelige oplysninger lader formode, at 2-MMC, NEP og 4-BMC fremstilles af kemiske virksomheder uden for Unionen og importeres i Unionen i stor målestok.

Derudover tyder de begrænsede oplysninger på, at der finder en vis fremstilling sted i ulovlige laboratorier i Unionen.

- (15) 2-MMC, NEP og 4-BMC har ikke nogen anerkendt anvendelse som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i Unionen eller, så vidt vides, noget andet sted. Der er intet, der lader formode, at stofferne kan anvendes til andre formål end som analysereferencestandard og i videnskabelig forskning.
- (16) De sundhedsmæssige og samfundsmæssige risici i tilknytning til 2-MMC, NEP og 4-BMC har sandsynligvis visse ligheder med andre nært beslægtede syntetiske cathinoner og psykostimulerende stoffer, der er underkastet international kontrol. Den tilgængelige dokumentation og information om de sundhedsmæssige og samfundsmæssige risici ved stofferne udgør et tilstrækkeligt grundlag for at inkludere 2-MMC, NEP og 4-BMC i definitionen af "narkotika". Det fremgår af risikovurderingsrapporterne, at mange af de spørgsmål vedrørende 2-MMC, NEP og 4-BMC, som skyldes manglen på data om risiciene for enkeltpersoner, risiciene for folkesundheden og de samfundsmæssige risici, ikke desto mindre ville kunne besvares ved hjælp af yderligere forskning.
- (17) 2-MMC, NEP og 4-BMC er ikke opført på listen over stoffer, som ifølge De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, eller De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer skal underkastes kontrol. 2-MMC, NEP og 4-BMC er endnu ikke blevet vurderet inden for rammerne af FN-systemet.
- (18) Oplysninger fra de retshåndhævende myndigheder om deres beslaglæggelser mellem 2022 og 2024 tyder på, at tilgængeligheden af både 2-MMC, NEP og 4-BMC og potentialet for deres udbredelse i Unionen for nylig er steget og kan være betydeligt. Oplysningerne om den akutte toksicitet af 2-MMC, NEP og 4-BMC er begrænsede. Ikke desto mindre lader de foreliggende data formode, at sundhedsrisiciene ved disse tre stoffer er sammenlignelige med dem, der er forbundet med anvendelsen af andre syntetiske cathinoner, som er underkastet international kontrol. Der er usikkerhed om 2-MMC's, NEP's og 4-BMC's misbrugs- og afhængighedspotentiale, da der ikke er foretaget undersøgelser heraf. Den sundhedsmæssige skade anses for livstruende, fordi stofferne kan forårsage død eller dødelig skade, alvorlig fysisk eller psykisk svækkelse eller spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira såsom hepatitis C og hiv. Disse virkninger kan sammenlignes med virkningerne af andre nært beslægtede syntetiske cathinoner og psykostimulerende midler, der er underkastet international kontrol, selv om dette kræver yderligere undersøgelser.
- (19) De tilgængelige oplysninger lader også formode, at forbruget af 2-MMC, NEP og 4-BMC kan indebære sociale risici og føre til marginalisering og øget sårbarhed. Derudover har stofferne også potentiale til at udgøre en større risiko for den offentlige sikkerhed, navnlig i tilfælde af kørsel under påvirkning af disse stoffer.
- (20) Kontrollen med 2-MMC er i 16 medlemsstater omfattet af national lovgivning om narkotikakontrol, i tre medlemsstater af lovgivningen om nye psykoaktive stoffer og i to medlemsstater af anden lovgivning. Kontrollen med NEP er i 15 medlemsstater omfattet af national lovgivning om narkotikakontrol, i fire medlemsstater af lovgivningen om nye psykoaktive stoffer og i to medlemsstater af anden lovgivning. Kontrollen med 4-BMC er i 14 medlemsstater omfattet af national lovgivning om narkotikakontrol, i fire medlemsstater af lovgivningen om nye psykoaktive stoffer og i to medlemsstater af anden lovgivning. Da der allerede er indført nationale kontrolforanstaltninger, vil inkluderingen af 2-MMC, NEP og 4-BMC i definitionen af

"narkotika", hvorved de bliver omfattet af bestemmelserne om strafbare handlinger og sanktioner i rammeafgørelse 2004/757/RIA, være med til at forhindre, at der opstår hindringer for grænseoverskridende retshåndhævelse og retsligt samarbejde, og til at sikre beskyttelse mod de risici, som stoffets tilgængelighed og brug kan indebære.

- (21) Da betingelserne for udøvelsen af beføjelserne til at vedtage en delegeret retsakt er opfyldt, og proceduren herfor er overholdt, bør der vedtages et delegeret direktiv for at inkludere 2-MMC, NEP og 4-BMC i bilaget til rammeafgørelse 2004/757/RIA.
- (22) Irland er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2103⁶, og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende direktiv.
- (23) Danmark er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA, som var gældende indtil den 21. november 2018, men er ikke bundet af direktiv (EU) 2017/2103. Danmark deltager derfor ikke i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende direktiv, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark.
- (24) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter⁷ har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.
- (25) Rammeafgørelse 2004/757/RIA bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændring af rammeafgørelse 2004/757/RIA

I bilaget til rammeafgørelse 2004/757/RIA tilføjes følgende som punkt 22, 23 og 24:

- "22. 2-(methylamino)-1-(2-methylphenyl)propan-1-on (2-methylmethcathinon, 2-MMC)*.
23. 2-(ethylamino)-1-phenylpentan-1-on (*N*-ethylnorpentadron, NEP)*.
24. 1-(4-bromophenyl)-2-(methylamino)propan-1-on (4-bromomethcathinon, 4-BMC)*.

* Kommissionens delegerede direktiv (EU) .../... af XXX om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA for så vidt angår inkludering af nye psykoaktive stoffer i definitionen af "narkotika" (EUT L xxx, xx.xx.2025, s. xx)."

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest [6 måneder efter ikrafttrædelsen]. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2103 af 15. november 2017 om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA med henblik på at inkludere nye psykoaktive stoffer i definitionen af "narkotika" og om ophævelse af Rådets afgørelse 2005/387/RIA (EUT L 305 af 21.11.2017, s. 12).

⁷ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14.10.2025[...].

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN