



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 24 februari 2023
(OR. en)

6157/23

Interinstitutionellt ärende:
2023/0001 (NLE)

CORDROGUE 5
SAN 58
RELEX 159

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende:	RÅDETS BESLUT om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar under den 66:e 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
---------	--

RÅDETS BESLUT (EU) 2023/...

av den ...

**om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar
under den 66:e 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 protokoll (*narkotikakonventionen*) trädde i kraft den 8 augusti 1975.
- (2) Enligt 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*) trädde i kraft den 16 augusti 1976.
- (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 narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen påverkar direkt unionsrättens tillämpningsområde vad gäller narkotikakontroll. Rådets rambeslut 2004/757/RIF¹ är tillämpligt på de ämnen som är upptagna i förteckningarna i dessa konventioner. Ändringar i de förteckningar som fogats till dessa konventioner införlivas alltså direkt i gemensamma unionsregler.
- (6) Narkotikakommissionen ska under sin 66:e session, som planeras till den 13–17 mars 2023 i Wien, fatta beslut om att lägga till sju nya ämnen i förteckningarna i narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen.
- (7) Unionen är inte part i narkotikakonventionen eller i konventionen om psykotropa ämnen. Den har observatörsstatus utan rösträtt i narkotikakommissionen, där tolv medlemsstater är medlemmar med rösträtt i mars 2023². Det är nödvändigt att rådet bemyndigar dessa medlemsstater att uttrycka unionens ståndpunkt i fråga om upptagande av ämnen i förteckningarna i dessa konventioner, eftersom sådana beslut omfattas av unionens befogenhet.

¹ 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).

² Belgien, Frankrike, Italien, Litauen, Nederländerna, Polen, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungern och Österrike.

- (8) WHO har rekommenderat att fyra nya ämnen ska läggas till i förteckning I i narkotikakonventionen och att tre nya ämnen ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (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 (EMCDDA) som nya psykoaktiva ämnen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006¹.
- (10) Enligt bedömningen från expertkommittén är ADB-BUTINACA (IUPAC-namn: *N*-[1-(aminokarbonyl)-2,2-dimetylpropyl]-1-butyl-1*H*-indazol-3-karboxamid) en syntetisk cannabinoid som härrör från indazol och där *S*-enantiomer är den aktiva föreningen (CAS-nr: 2682867-55-4). ADB-BUTINACA har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att ADB-BUTINACA 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 ADB-BUTINACA upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.

¹ 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).

- (11) ADB-BUTINACA har upptäckts i 26 medlemsstater och kontrolleras i minst fem medlemsstater. ADB-BUTINACA står under intensiv övervakning av EMCDDA. Ämnet har varit föremål för en folkhälsorelaterad varning inom ramen för Europeiska unionens system för tidig varning och reaktion (EWRS) ADB-BUTINACA nämns också i ytterligare två folkhälsorelaterade varningar. Ämnet har förknippats med allvarliga negativa händelser, bland annat 14 dödsfall som rapporterats av två medlemsstater.
- (12) Unionens ståndpunkt bör därför vara att ADB-BUTINACA ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (13) Enligt expertkommitténs bedömning är protonitazen (IUPAC-namn: *N,N*-dietyl-5-nitro-2-[(4-propoxifenyl)metyl]-1-*H*-bensimidazol-1-etanamin) en bensimidazolopiod. Protonitazen syntetiserades först som ett alternativ till morfin, men har ingen godkänd terapeutisk användning. Bevisningen för att protonitazen 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 protonitazen upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (14) Protonitazen har upptäckts i två medlemsstater och kontrolleras i minst tre medlemsstater. Protonitazen står under intensiv övervakning av EMCDDA. Ingen information om allvarliga negativa händelser som involverat protonitazen har rapporterats till EMCDDA.

- (15) Unionens ståndpunkt bör därför vara att protonitazen ska läggas till i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (16) Enligt expertkommitténs bedömning är etazen (IUPAC-namn: 2-[(4-etoxifenyl)metyl]-*N,N*-dietyl-1*H*-bensimidazol-1-etanamin) en syntetisk opioid som härrör från bensimidazol med en kemisk struktur och farmakologiska egenskaper som liknar ämnen som är upptagna i förteckning I (enligt narkotikakonventionen) såsom klonitazen, etonitazen och isotonitazen. Etazen undersöktes för sina smärtstillande egenskaper, men har ingen känd medicinsk användning. Bevisningen för att etazen 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 etazen upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (17) Etazen har upptäckts i åtta medlemsstater och kontrolleras i minst fem medlemsstater. Etazen står under intensiv övervakning av EMCDDA. Ämnet har förknippats med allvarliga negativa händelser, bland annat fyra dödsfall, som rapporterats av två medlemsstater.
- (18) Unionens ståndpunkt bör därför vara att etazen ska läggas till i förteckning I i narkotikakonventionen.

- (19) Enligt expertkommitténs bedömning är etonitazepyn (IUPAC-namn: 2-[(4-etoxifenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-yletyl)-1*H*-bensoimidazol) en syntetisk opioid som härrör från bensimidazol med en kemisk struktur och farmakologiska egenskaper som liknar ämnen som är upptagna i förteckning I (enligt narkotikakonventionen) såsom etonitazen. Etonitazepyn undersöktes för sina smärtstillande egenskaper, men har ingen känd medicinsk användning. Bevisningen för att etonitazepyn 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 etonitazepyn upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (20) Etonitazepyn har upptäckts i sex medlemsstater och kontrolleras i minst två medlemsstater. I likhet med andra nya opioider kan etonitazepyn säljas som ersättning till kontrollerade opioider, och har varit föremål för en folkhälsorelaterad varning inom ramen för Europeiska unionens system för tidig varning och reaktion. Etonitazepyn står under intensiv övervakning av EMCDDA. Ett dödsfall med bekräftad exponering för etonitazepyn har rapporterats av ett land.
- (21) Unionens ståndpunkt bör därför vara att etonitazepyn ska läggas till i förteckning I i narkotikakonventionen.

- (22) Enligt expertkommitténs bedömning är 2-metyl-AP-237 (IUPAC-namn: 1-{2-metyl-4-[(2E)-3-fenylprop-2-en-1-yl]piperazin-1-yl}butan-1-on) en syntetisk opioid som vanligtvis klassificeras som en 1-cinnamylpiperazin. 2-metyl-AP-237 har ingen känd terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att 2-metyl-AP-237 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 2-metyl-AP-237 upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (23) 2-metyl-AP-237 har upptäckts i sex medlemsstater och kontrolleras i minst fyra medlemsstater. Det har förknippats med allvarliga negativa händelser, bland annat ett dödsfall.
- (24) Unionens ståndpunkt bör därför vara att 2-metyl-AP-237 ska läggas till i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (25) Enligt expertkommitténs bedömning är alfa-PiHP (α -PiHP, IUPAC-namn: 4-metyl-1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on) en syntetisk katinon. Alfa-PiHP har ingen känd terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att alfa-PiHP 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 alfa-PiHP upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.

- (26) Alfa-PiHP har upptäckts i 18 medlemsstater och kontrolleras i minst sju medlemsstater. Alfa-PiHP nämns i en folkhälsorelaterad varning inom ramen för Europeiska unionens system för tidig varning och reaktion. Ämnet har förknippats med allvarliga negativa händelser, bland annat fyra dödsfall, som rapporterats av en medlemsstat, och upptäckts i biologiska prover förknippade med allvarliga negativa händelser, som rapporterats av fyra medlemsstater.
- (27) Unionens ståndpunkt bör därför vara att alfa-PiHP ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (28) Enligt expertkommitténs bedömning är 3-metylmekatinon (3-MMC, IUPAC-namn: 2-(metylamino)-1-(3-metylfenyl)propan-1-on) en syntetisk katinon och en ställningsisomer av det internationellt kontrollerade 4-metylmekatinon (4-MMC, mefedron, förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen). 3-MMC granskades kritiskt 2016, men det beslutades att ytterligare en kritisk granskning skulle begäras, som skulle behandlas vid ett senare möte, i avvaktan på mer information. Vissa patentansökningar som inbegrep användning av 3-MMC identifierades, men inga aktuella kliniska prövningar av terapeutisk användning av 3-MMC identifierades. 3-MMC har inte heller någon erkänd användning som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel i unionen.

- (29) Riskerna med 3-MMC har bedömts av EMCDDA:s vetenskapliga kommitté och 3-MMC har redan inkluderats i definitionen av *narkotika* enligt rambeslut 2004/757/RIF genom kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/1326¹. 3-MMC står under intensiv övervakning av EMCDDA. Vid tidpunkten för riskbedömningen, i november 2021, hade 3-MMC upptäckts i 23 medlemsstater. Totalt 27 dödsfall med bekräftad exponering för 3-MMC hade rapporterats av fem medlemsstater och 14 akuta förgiftningar utan dödlig utgång med bekräftad exponering för 3-MMC hade rapporterats av fyra medlemsstater.
- (30) Unionens ståndpunkt bör därför vara att 3-MMC ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (31) Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i narkotikakommissionen bör fastställas, eftersom besluten om upptagande av ämnen i förteckningarna vad gäller de sju ämnena direkt kommer att påverka innehållet i unionsrätten, nämligen rambeslut 2004/757/RIF.
- (32) Unionens ståndpunkt bör uttryckas av de medlemsstater som är medlemmar i narkotikakommissionen och som agerar samfällt.

¹ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/1326 av den 18 mars 2022 om ändring av bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF vad gäller inkludering av nya psykoaktiva substanser i definitionen av begreppet ”narkotika” (EUT L 200, 29.7.2022, s. 148).

- (33) Danmark är bundet av rambeslut 2004/757/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (34) 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 på unionens vägnar av medlemsstaterna under den 66:e sessionen i FN:s narkotikakommission, som planeras till den 13–17 mars 2023, 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 vara den som anges i bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Den ståndpunkt som avses i artikel 1 ska uttryckas 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 ... den ...

På rådets vägnar

[...]

Ordförande

BILAGA

Ståndpunkt som ska intas av de medlemsstater som är medlemmar i FN:s narkotikakommission, och som agerar samfällt i unionens intresse under narkotikakommissionens 66:e session, som planeras till den 13–17 mars 2023, vad gäller upptagande på förteckningarna av ämnen:

1. ADB- BUTINACA ska upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
 2. Protonitazen ska upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
 3. Etazen ska upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
 4. Etonitazepyn ska upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
 5. 2-metyl-AP-237 ska upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
 6. Alfa-PiHP ska upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
 7. 3-MMC ska upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
-