



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 21. marts 2022
(OR. en)

7430/22

CORDROGUE 24
SAN 170
ENFOPOL 147
DROIPEN 37
JAI 378

FØLGESKRIVELSE

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

modtaget: 18. marts 2022

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2022) 1552 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../... af 18.3.2022 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(2022) 1552 final.

Bilag: C(2022) 1552 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 18.3.2022
C(2022) 1552 final

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

af 18.3.2022

**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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug² fastsættes der bestemmelser om en tretinsprocedure, 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 18. oktober 2021 udsendte Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) to indledende rapporter, som var udarbejdet i henhold artikel 5b i Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006. Den 27. oktober 2021 anmodede Europa-Kommissionen i henhold til artikel 5c, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1920/2006 om at få foretaget en vurdering af risiciene ved de nye psykoaktive stoffer 2-(methylamino)-1-(3-methylphenyl)propan-1-on (3-methylmethcathinon, 3-MMC) og 1-(3-chlorophenyl)-2-(methylamino)propan-1-on (3-chloromethcathinon, 3-CMC).

Risiciene ved 3-MMC og 3-CMC blev vurderet af Det udvidede Videnskabelige Udvalg under EMCDDA i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 5c i forordning (EF) nr. 1920/2006. Risikovurderingsrapporterne blev forelagt Kommissionen og medlemsstaterne den 25. november 2021 i overensstemmelse med fristen i artikel 5c, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1920/2006.

De vigtigste resultater af risikovurderingerne er som følger:

- 3-MMC er et syntetisk cathinon med psykostimulerende virkninger. Det er et derivat af cathinon og er nært beslægtet med og har psykostimulerende virkninger, der ligner virkningerne af methcathinon (ephedron) og mephedron (4-methylmethcathinon; 4-MMC). Cathinon, methcathinon og mephedron er underkastet kontrol i henhold til De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer.
- 3-MMC har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden september 2012 og er blevet fundet i 23 medlemsstater. Fem medlemsstater har indberettet i alt 27 dødsfald, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for 3-MMC. Fire medlemsstater har også indberettet fjorten akutte ikkedødelige forgiftninger, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for 3-MMC.
- 3-CMC er et syntetisk cathinon med psykostimulerende virkninger. Det er et derivat af cathinon og er nært beslægtet med og har psykostimulerende virkninger, der ligner virkningerne af methcathinon og 4-chlormethcathinon (4-CMC; clephedron). Cathinon, methcathinon og 4-CMC er underkastet kontrol i henhold til De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer.
- 3-CMC har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden september 2014 og er blevet fundet i 23 medlemsstater. To medlemsstater har indberettet i alt 10 dødsfald, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for 3-CMC. En medlemsstat har også indberettet en akut ikkedødelig forgiftning, hvor det er bekræftet, at den pågældende havde været eksponeret for 3-CMC.

¹ EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8.

² EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1.

- Oplysninger fra de retshåndhævende myndigheder om deres beslaglæggelser i 2020 og 2021 viser, at tilgængeligheden af både 3-MMC og 3-CMC 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 3-MMC og 3-CMC i definitionen af "narkotika". Ifølge risikovurderingsrapporterne kan det konkluderes, at 3-MMC og 3-CMC indebærer alvorlige risici for folkesundheden på EU-plan.

Formålet med dette udkast til delegeret retsakt er derfor at vedtage et delegeret direktiv for at tilføje 3-MMC og 3-CMC 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 henhold til 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 2016³ om bedre lovgivning, 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 4.-19. januar 2022.

Da beslutningen om at inkludere 3-MMC og 3-CMC i definitionen af "narkotika" er baseret på rapporten fra Det Videnskabelige Udvalg under EMCDDA, udgør tilføjelsen af stoffet 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. 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.

³ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

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

af 18.3.2022

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 narkotikahandel og straffene herfor¹, særlig artikel 1a og 8a, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Videnskabelige Udvalg under Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA; overvågningscentret), som den 18.-19. november 2021 blev udvidet i henhold til proceduren i samme forordnings artikel 5c, stk. 4, har overensstemmelse med artikel 5c i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006² udarbejdet risikovurderingsrapporter om de nye psykoaktive stoffer 2-(methylamino)-1-(3-methylphenyl)propan-1-on (3-methylmethcathinon, 3-MMC) og 1-(3-chlorophenyl)-2-(methylamino)propan-1-on (3-chloromethcathinon, 3-CMC). Overvågningscentret forelagde risikovurderingsrapporterne for Kommissionen og medlemsstaterne den 25. november 2021.
- (2) 3-MMC og 3-CMC er syntetiske cathinoner med psykostimulerende virkninger. De er derivater af cathinon og er nært beslægtede med og har psykostimulerende virkninger, der ligner virkningerne af henholdsvis methcathinon (ephedron) og mephedron (4-methylmethcathinon; 4-MMC og methcathinon og 4-chloromethcathinon (4-CMC; clephedron). Cathinon, methcathinon, mephedron og 4-CMC er underkastet kontrol i henhold til De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer.
- (3) 3-MMC har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden september 2012 og er blevet fundet i 23 medlemsstater. Efter et fald i beslaglæggelserne i Europa mellem 2016 og 2018 synes 3-MMC at være dukket op igen, idet der i 2020 blev beslaglagt ca. 740 kilogram i pulverform, og importen, distributionen og anvendelsen af stoffet fortsatte i 2021, og der blev foretaget en enkelt omfattende beslaglæggelse på lige over 120 kilogram pulver ved Unionens ydre grænse.
- (4) Oplysninger i forbindelse med beslaglæggelser og indsamlede prøver viser, at 3-MMC typisk 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. Undertiden er der også kommet indberetninger om væsker, plantebaseret materiale og blotters, som indeholder 3-MMC.
- (5) Fem medlemsstater har indberettet i alt 27 dødsfald, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for 3-MMC. Fire medlemsstater har også

¹ EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1).

- indberettet fjorten akutte ikkedødelige forgiftninger, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for 3-MMC.
- (6) 3-CMC har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden september 2014 og er blevet fundet i 23 medlemsstater. I løbet af 2020 og 2021 blev der beslaglagt ca. 2500 kilogram 3-CMC i pulverform, hvilket svarer til over 90 % af den samlede mængde 3-CMC-pulver, der er beslaglagt, siden overvågningen af stoffet begyndte i Europa.
 - (7) Oplysninger i forbindelse med beslaglæggelser og indsamlede prøver viser, at 3-CMC typisk 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. Undertiden er der også kommet indberetninger om væsker, plantebaseret materiale og blotters, som indeholder 3-CMC.
 - (8) To medlemsstater har indberettet i alt 10 dødsfald, hvor det er bekræftet, at de pågældende havde været eksponeret for 3-CMC. En medlemsstat har også indberettet en akut ikkedødelig forgiftning, hvor det er bekræftet, at den pågældende havde været eksponeret for 3-CMC.
 - (9) De tilgængelige oplysninger tyder på, at mens 3-MMC og 3-CMC 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 det forekomme, at stofferne på misvisende vis sælges som andre lægemidler.
 - (10) Der foreligger begrænsede oplysninger om, hvorvidt organiserede kriminelle grupper er involveret i fremstillingen, handelen med og distributionen af 3-MMC og 3-CMC i Unionen. Der er dog oplysninger, der tyder på, at der foregår kriminelle handlinger såsom lovovertrædelser i form af handel, ulovlig fremstilling og levering af begge stoffer.
 - (11) De tilgængelige oplysninger tyder på, at 3-MMC og 3-CMC fremstilles af kemiske virksomheder uden for Unionen og importeres i Unionen i industriel målestok. Derudover tyder de begrænsede oplysninger på, at der finder en vis fremstilling sted i ulovlige laboratorier i Europa.
 - (12) 3-MMC og 3-CMC har ikke nogen anerkendt anvendelse som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i Unionen eller, så vidt vides, noget andet sted. Der er intet, der tyder på, at stofferne kan anvendes til andre formål end som analysereferencestandard og i videnskabelig forskning.
 - (13) De sundhedsmæssige og samfundsmæssige risici i tilknytning til 3-MMC og 3-CMC 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 3-MMC og 3-CMC i definitionen af "narkotika". Det fremgår af risikovurderingsrapporterne, at mange af de spørgsmål vedrørende 3-MMC og 3-CMC, 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.
 - (14) 3-MMC og 3-CMC 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. 3-CMC er endnu ikke blevet vurderet inden for rammerne af FN-systemet, mens 3-MMC i november 2016 var genstand for en inkonklusiv kritisk gennemgang i WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed. Udvalget var ikke i stand til at nå til enighed og udsatte i stedet at afgive udtalelse og anmodede sekretariatet om at arrangere endnu en kritisk gennemgang af 3-MMC på et senere møde i ekspertudvalget. Ekspertudvalgets yderligere gennemgang af 3-MMC har endnu ikke fundet sted. Siden den kritiske gennemgang i 2016 har medlemsstaterne indberettet væsentlige nye oplysninger, som tyder på, at 3-MMC kan udgøre en sundhedsmæssig og samfundsmæssig trussel på EU-plan, og at det således er nødvendigt at tilføje stoffet til definitionen af "narkotika" i EU-retten.

- (15) Oplysninger fra de retshåndhævende myndigheder om deres beslaglæggelser i 2020 og 2021 viser, at tilgængeligheden af både 3-MMC og 3-CMC og potentialet for deres udbredelse i Unionen for nylig er steget og kan være betydeligt. De foreliggende oplysninger tyder på, at brugen af 3-MMC og 3-CMC er sundhedsskadelig som følge af deres akutte toksicitet eller i tilfælde af 3-MMC misbrugs- og afhængighedspotentialet. Der er usikkerhed om 3-CMC's misbrugs- og afhængighedspotentiale, da der ikke er foretaget undersøgelser heraf. Den sundhedsmæssige skade anses for livstruende, fordi stoffet 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.
- (16) De tilgængelige oplysninger tyder også på, at forbruget af 3-MMC- og 3-CMC 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.
- (17) Kontrollen med 3-MMC er i femten medlemsstater omfattet af national lovgivning om narkotikakontrol, i seks medlemsstater af lovgivningen om nye psykoaktive stoffer og i en medlemsstat af anden lovgivning. Kontrollen med 3-CMC er i tretten medlemsstater omfattet af national lovgivning om narkotikakontrol, i syv medlemsstater af lovgivningen om nye psykoaktive stoffer og i en medlemsstat af anden lovgivning. Da der allerede er indført nationale kontrolforanstaltninger, vil inkluderingen af 3-MMC og 3-CMC 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.
- (18) Artikel 1a i rammeafgørelse 2004/757/RIA giver Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på en hurtig og ekspertisebaseret reaktion på EU-niveau på fremkomsten af nye psykoaktive stoffer, som medlemsstaterne opdager og indberetter, ved at ændre bilaget til rammeafgørelsen, således at det inkluderer disse stoffer i definitionen af "narkotika".
- (19) 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 3-MMC og 3-CMC i bilaget til rammeafgørelse 2004/757/RIA.

- (20) Irland er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA, som ændret ved direktiv (EU) 2017/2103³, og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende direktiv.
- (21) 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.
- (22) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter⁴ 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.
- (23) 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 20 og 21:

"20. 2-(methylamino)-1-(3-methylphenyl)propan-1-on (3-MMC)*.

21. 1-(3-chlorophenyl)-2-(methylamino)propan-1-on (3-CMC)*.

* 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.2022, 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.

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 retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3
Ikrafttræden

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

³ 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).

⁴ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.
Udfærdiget i Bruxelles, den 18.3.2022[...].

På Kommissionens vegne

Formand

Ursula VON DER LEYEN