



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.12.2019
COM(2019) 631 final

2019/0278 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar under den sextiotredje 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

MOTIVERING

1. FRÅGA SOM BEHANDLAS I FÖRSLAGET

Detta förslag avser ett beslut om fastställande av den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar under den sextiotredje sessionen i FN:s narkotikakommission om upptagande av ämnen i förteckningarna i FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, och FN:s konvention om psykotropa ämnen från 1971. Den sextiotredje sessionen i FN:s narkotikakommission planeras äga rum den 2–6 mars 2020.

2. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

2.1. FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, och konventionen om psykotropa ämnen från 1971

Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, (nedan kallad *narkotikakonventionen*)¹ har som syfte att bekämpa narkotikamissbruk med hjälp av samordnade internationella åtgärder. Det finns två slag av ingripanden och kontroll som används i kombination. För det första eftersträvas en begränsning av innehav, användning, handel, distribution, import, export, tillverkning och produktion av narkotika till uteslutande medicinska och vetenskapliga ändamål. För det andra bekämpas olaglig narkotikahandel genom internationellt samarbete för att motverka och avskräcka narkotikahandlare.

Genom FN:s konvention om psykotropa ämnen från 1971 (nedan kallad *konventionen om psykotropa ämnen*)² inrättades ett internationellt kontrollsystem för psykotropa ämnen. Konventionen kom till som en reaktion på diversifieringen och breddningen av spektrumet av droger som missbrukas. Genom konventionen infördes kontroller av ett antal syntetiska droger på grundval av dels deras potential för missbruk, dels deras terapeutiska värde.

Alla EU:s medlemsstater är parter i konventionerna, medan unionen inte är det.

2.2. FN:s narkotikakommission

FN:s narkotikakommission (nedan kallad *narkotikakommissionen*) är en del av FN:s ekonomiska och sociala råd (Ecosoc) och dess funktioner och befogenheter fastställs bland annat i de två konventionerna. Den består av 53 av FN:s medlemsstater som väljs av Ecosoc. Tretton av EU:s medlemsstater kommer att vara medlemmar med rösträtt i narkotikakommissionen i mars 2020³. Unionen har observatörsstatus i narkotikakommissionen.

2.3. Akt som planeras av narkotikakommissionen

Narkotikakommissionen ändrar regelbundet den förteckning över ämnen som är bifogad konventionerna på grundval av rekommendationer från Världshälsoorganisationen (WHO), som får råd från expertkommittén mot narkotikamissbruk.

¹ Förenta nationernas fördragssamling, volym 978, nr 14152.

² Förenta nationernas fördragssamling, volym 1019, nr 14956.

³ Från och med den 1 januari 2020 kommer följande tretton medlemsstater att vara medlemmar med rösträtt i narkotikakommissionen: Belgien, Frankrike, Förenade kungariket, Italien, Kroatien, Nederländerna, Polen, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Den 15 november 2019 rekommenderade WHO FN:s generalsekreterare⁴ att i förteckningarna i konventionerna lägga till 12 ämnen som var föremål för kritisk granskning av WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk.

Narkotikakommissionen ska vid sin sextiotredje session, som planeras äga rum i Wien den 2–6 mars 2020, anta beslut om upptagande av dessa ämnen i förteckningarna i konventionerna.

3. DEN STÅNDPUNKT SOM SKA INTAS PÅ UNIONENS VÄGNAR

Ändringar av förteckningarna i konventionerna påverkar direkt tillämpningen av unionslagstiftningen på området narkotikakontroll i alla medlemsstater. I artikel 1.1 i rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel⁵ (nedan kallat *rambeslutet*) anges att beteckningen ”narkotika” i rambeslutet används med betydelsen en substans som omfattas av antingen narkotikakonventionen eller konventionen om psykotropa ämnen och alla substanser som anges i bilagan till rambeslutet. Rambeslutet är därför tillämpligt på de ämnen som är upptagna i förteckningarna i narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen. Ändringar i de förteckningar som fogats till dessa konventioner påverkar alltså direkt gemensamma EU-regler och ändrar räckvidden för dessa i enlighet med artikel 3.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Detta gäller oavsett om ämnet i fråga redan är föremål för kontroll i hela unionen⁶.

Inget av de tretton ämnen som har granskats av expertgruppen mot narkotikamissbruk har ännu underställts kontrollåtgärder i hela unionen.

Kommissionens förslag till unionens ståndpunkt är att unionen ställer sig bakom WHO:s rekommendationer, eftersom de ligger i linje med aktuell vetenskaplig kunskap. Uppgifter från EU:s databas över ny narkotika (*European Database on New Drugs*), som administreras av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EMCDDA), stöder också tillägget av de nya psykoaktiva ämnena i förteckningarna i konventionerna.

Det är nödvändigt att rådet fastställer unionens ståndpunkt inför mötet i narkotikakommissionen när den ska besluta om upptagande av ämnen i förteckningarna. På grund av de begränsningar som unionens observatörsstatus ofrånkomligen innebär bör en sådan ståndpunkt uttryckas av de medlemsstater som kommer att vara medlemmar i narkotikakommissionen i mars 2020 och som agerar samfällt i unionens intresse inom narkotikakommissionen. Unionen är inte part i dessa konventioner men har exklusiv befogenhet på detta område.

Kommissionen föreslår därför en ståndpunkt som på Europeiska unionens vägnar ska uttryckas av de medlemsstater som kommer att vara medlemmar i narkotikakommissionen i mars 2020 under den sextiotredje sessionen i narkotikakommissionen om upptagande av

⁴ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁵ EUT L 335, 11.11.2004, s. 8, i dess ändrade lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2103 av den 15 november 2017 om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF i syfte att inkludera nya psykoaktiva substanser i definitionen av narkotika och om upphävande av rådets beslut 2005/387/RIF, EUT L 305, 21.11.2017, s. 12.

⁶ Se bilagan till rambeslutet i dess ändrade lydelse genom kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/369 av den 13 december 2018 om ändring av bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF vad gäller inkludering av nya psykoaktiva substanser i definitionen av begreppet ”narkotika”, EUT L 66, 7.3.2019, s. 3.

ämnen i förteckningarna i narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen. Detta är fjärde gången som kommissionen lägger fram ett sådant förslag på unionens ståndpunkt⁷. Genom att rådet antog unionens ståndpunkt⁸ kunde EU vid de föregående mötena i narkotikakommissionen tala med en stämma i frågan om upptagande av ämnen i internationella förteckningar, eftersom de medlemsstater som ingick i narkotikakommissionen röstade för ett upptagande, i linje med den antagna unionsståndpunkten.

4. RÄTTSLIG GRUND

4.1. Förfarandemässig rättslig grund

I artikel 218.9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EUF-fördraget*) föreskrivs att beslut ska antas ”om fastställande av vilka ståndpunkter som på unionens vägnar ska intas i ett organ som inrättas genom ett avtal, om detta organ ska anta akter med rättslig verkan, med undantag av sådana akter som kompletterar eller ändrar avtalets institutionella ram”.

Artikel 218.9 i EUF-fördraget är tillämplig oberoende av om unionen är medlem i organet eller part i avtalet⁹. Begreppet ”akter med rättslig verkan” omfattar akter som har rättslig verkan med stöd av de regler i internationell rätt som tillämpas på organet i fråga. Det omfattar även instrument som inte har bindande verkan enligt internationell rätt, men som är ”ägnade att på ett avgörande sätt påverka innehållet i de bestämmelser som antas av unionslagstiftaren”¹⁰.

Narkotikakommissionen är ”ett organ som inrättats genom ett avtal” i den mening som avses i denna artikel, eftersom den är ett organ som har inrättats av Ecosoc – ett FN-organ – och har tilldelats särskilda uppgifter inom ramen för narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen.

De beslut om upptagande av ämnen i förteckningarna som fattas av narkotikakommissionen utgör ”akter med rättslig verkan” i den mening som avses i artikel 218.9 i EUF-fördraget. Enligt narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen blir narkotikakommissionens beslut automatiskt bindande, såvida inte en part har lämnat beslutet för granskning till Ecosoc inom den föreskrivna tidsfristen¹¹. Ecosocs beslut i ärendet är slutliga. Narkotikakommissionens beslut om upptagande av ämnen i förteckningarna har även rättsverkan för EU:s rättsordning genom unionslagstiftningen, i och med att de på ett avgörande sätt kan påverka innehållet i EU-lagstiftning, nämligen rådets rambeslut 2004/757/RIF. Ändringar av förteckningarna i konventionerna påverkar direkt tillämpningen av denna EU-rättsakt.

Den planerade akten varken kompletterar eller ändrar avtalets institutionella ram.

Den förfarandemässiga rättsliga grunden för det föreslagna beslutet är därför artikel 218.9 i EUF-fördraget.

⁷ COM(2017) 72 final, COM(2018) 31 final, COM(2018) 862 final.

⁸ Antagna av rådet den 7 mars 2017, den 27 februari 2018 respektive den 5 mars 2019.

⁹ Domstolens dom av den 7 oktober 2014, Tyskland/rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punkt 64.

¹⁰ Domstolens dom av den 7 oktober 2014, Tyskland/rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punkterna 61–64.

¹¹ Artikel 3.7 i narkotikakonventionen och artikel 2.7 i konventionen om psykotropa ämnen.

4.2. Materiell rättslig grund

Den materiella rättsliga grunden för ett beslut enligt artikel 218.9 i EUF-fördraget beror främst på syftet med och innehållet i den planerade akt avseende vilken en ståndpunkt intas på unionens vägnar.

Det främsta syftet och innehållet i den planerade akten avser olaglig narkotikahandel.

Den materiella rättsliga grunden för förslaget till beslut är därför artikel 83.1 i EUF-fördraget som anger att olaglig narkotikahandel utgör brottslighet med ett gränsöverskridande inslag och ger Europaparlamentet och rådet befogenhet att fastställa minimiregler om fastställande av brottsrekvisit och påföljder inom området olaglig narkotikahandel.

4.3. Variabel geometri

I enlighet med artikel 10.4 i protokoll (nr 36) om övergångsbestämmelser, fogat till fördragen, har Förenade kungariket meddelat att landet inte godtar kommissionens och domstolens fulla befogenheter när det gäller akter inom området polissamarbete och straffrättsligt samarbete som antogs före Lissabonfördragets ikraftträdande. Som en följd av detta upphörde rådets rambeslut 2004/757/RIF att vara tillämpligt på Förenade kungariket från och med den 1 december 2014¹².

Eftersom narkotikakommissionens beslut om upptagande av ämnen i förteckningarna inte påverkar de gemensamma regler på området olaglig narkotikahandel som Förenade kungariket är bundet av, deltar Förenade kungariket inte i antagandet av rådets beslut om fastställande av den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar när sådana beslut om upptagande av ämnen i förteckningarna antas¹³.

Danmark är bundet av rådets rambeslut 2004/757/RIF i den lydelse som gällde till och med den 21 november 2018 där det i artikel 1 anges att beteckningen ”narkotika” används i betydelsen alla substanser som omfattas av antingen narkotikakonventionen eller konventionen om psykotropa ämnen.

Eftersom narkotikakommissionens beslut om upptagande av ämnen i förteckningarna påverkar gemensamma regler på området olaglig narkotikahandel som Danmark är bundet av, deltar Danmark i antagandet av rådets beslut om fastställande av den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar när sådana beslut om upptagande av ämnen i förteckningarna antas.

4.4. Slutsats

Den rättsliga grunden för detta förslag är artikel 83.1 jämförd med artikel 218.9 i EUF-fördraget.

¹² Punkt 29 i den förteckning över unionsakter som antogs före Lissabonfördragets ikraftträdande inom området polissamarbete och straffrättsligt samarbete som upphör att vara tillämpliga på Förenade kungariket från och med den 1 december 2014 i enlighet med andra meningen i artikel 10.4 i protokoll (nr 36) om övergångsbestämmelser (EUT C 430, 1.12.2014, s. 17).

¹³ Detta förslag avser fastställande av den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid ett möte som kommer att äga rum efter Förenade kungarikets utträde ur unionen, såvida inte Förenade kungariket begär en fjärde förlängning av perioden enligt artikel 50 i fördraget och Europeiska rådet (artikel 50) enhälligt godkänner denna. Vid den tidpunkt då kommissionen antar sitt förslag är Förenade kungariket dock en medlemsstat. Därför omfattar t.ex. hänvisningar i skälen i förslaget till ett antal medlemsstater där vissa ämnen upptäckts även Förenade kungariket.

5. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte unionens budget.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar under den sextiotredje 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 protokoll¹, (nedan kallad *narkotikakonventionen*) trädde i kraft den 8 augusti 1975.
- (2) I enlighet med 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 rekommenderas av WHO.
- (3) FN:s konvention om psykotropa ämnen från 1971 (nedan kallad *konventionen om psykotropa ämnen*)² 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 ett stort utrymme att efter eget omdöme beakta ekonomiska, sociala, juridiska, administrativa och andra faktorer, men får inte agera godtyckligt.
- (5) Ändringar av förteckningarna i båda konventionerna påverkar direkt unionsrättens tillämpningsområde vad gäller narkotikakontroll. Rådets rambeslut 2004/757/RIF³ är tillämpligt på de ämnen som anges i förteckningarna i dessa konventioner. Ändringar i de förteckningar som fogats till konventionerna påverkar alltså direkt gemensamma unionsregler och ändrar räckvidden för dessa i enlighet med artikel 3.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).
- (6) Narkotikakommissionen ska under sin sextiotredje session, som preliminärt planeras till den 2–6 mars 2020 i Wien, anta beslut om att lägga till tolv nya ämnen i förteckningarna i FN-konventionerna.

¹ Förenta nationernas fördragssamling, volym 978, nr 14152.

² Förenta nationernas fördragssamling, volym 1019, nr 14956.

³ 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).

- (7) Unionen är inte part i de relevanta FN-konventionerna. Den har observatörsstatus i narkotikakommissionen, där tretton medlemsstater kommer att vara medlemmar med rösträtt i mars 2020⁴. Det är därför nödvändigt att rådet bemyndigar medlemsstaterna att uttrycka unionens ståndpunkt i fråga om upptagande av ämnen i förteckningarna i narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen, eftersom besluten om att lägga till nya ämnen i förteckningarna i konventionerna omfattas av unionens exklusiva befogenhet.
- (8) WHO rekommenderade att två nya ämnen läggs till i förteckning I i narkotikakonventionen, ett nytt ämne i förteckning I, sju nya ämnen i förteckning II och två nya ämnen i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen⁵.
- (9) Alla de ämnen som granskats av WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk (nedan kallad *expertkommittén*) och som rekommenderas bli upptagna i förteckningarna av WHO övervakas av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EMCDDA) som ett nytt psykoaktivt ämne i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006⁶. Inget av ämnena har varit föremål för en första rapport eller en riskbedömning på unionsnivå.
- (10) Enligt expertkommitténs bedömning är krotonylfentanyl (kemiskt namn: *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)-4-piperidiny]-2-butenamid) en syntetisk opioid och liknar till strukturen fentanyl, ett kontrollerat ämne som i stor utsträckning används i läkemedel för allmän bedövning vid kirurgiska ingrepp och för smärtlindring. Krotonylfentanyl har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att krotonylfentanyl 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 krotonylfentanyl upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (11) Krotonylfentanyl har först under hösten 2019 påträffats för första gången i EU (i Nederländerna). Inga dödsfall eller akuta förgiftningar har hittills kopplats till ämnet.
- (12) Medlemsstaterna bör inta ståndpunkten att krotonylfentanyl ska läggas till i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (13) Enligt expertkommitténs bedömning är valerylfentanyl (även kallad fentanylpentanamid analog; kemiskt namn: *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)-4-piperidyl]pentanamid) en syntetisk opioid. Valerylfentanyl har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att valerylfentanyl 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 valerylfentanyl upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (14) Valerylfentanyl har upptäckts i fyra medlemsstater och kontrolleras i minst fyra medlemsstater. Inga dödsfall eller akuta förgiftningar har hittills kopplats till ämnet.

⁴ Från och med den 1 januari 2020 kommer följande tretton medlemsstater att vara medlemmar med rösträtt i narkotikakommissionen: Belgien, Frankrike, Förenade kungariket, Italien, Kroatien, Nederländerna, Polen, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

⁵ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁶ 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).

- (15) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att valerylfentanyl ska läggas till i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (16) Enligt expertkommitténs bedömning är DOC (även kallat 2,5-dimetoxi-4-kloramfetamin; kemiskt namn: 1-(4-klor-2,5-dimetoxifenyl)propan-2-amin) en fenetylamin. DOC har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att DOC 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 DOC upptas i förteckning I i konventionen om psykotropa ämnen.
- (17) DOC har upptäckts i 27 medlemsstater och kontrolleras i minst tolv medlemsstater. Ämnet har kopplats till minst ett dödsfall och fyra akuta förgiftningar.
- (18) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att DOC ska läggas till i förteckning I i konventionen om psykotropa ämnen.
- (19) Enligt expertkommitténs bedömning är AB-FUBINACA (även kallad FUB-AMB; kemiskt namn: *N*-(1-amino-3-metyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(4-fluorbensyl)-1*H*-indazol-3-karboxamid) en syntetisk cannabinoid. AB-FUBINACA har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att AB-FUBINACA 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 AB-FUBINACA upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (20) AB-FUBINACA har upptäckts i 24 medlemsstater och kontrolleras i minst 13 medlemsstater. Ämnet har kopplats till minst 20 dödsfall och 19 akuta förgiftningar.
- (21) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att AB-FUBINACA ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (22) Enligt expertkommitténs bedömning är 5F-AMB-PINACA (även kallad 5F-AMB, 5F-MMB-PINACA, 5-fluor-AMB, 5-fluor-AMP eller 5F-AMP; kemiskt namn: metyl 2-([1-(5-fluorpentyl)-1*H*-indazol-3-yl]karbonyl)amino)-3-metylbutanoat) en syntetisk cannabinoid. 5F-AMB-PINACA har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att 5F-AMB-PINACA 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 5F-AMB-PINACA upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (23) 5F-AMB-PINACA har upptäckts i 17 medlemsstater och kontrolleras i minst åtta medlemsstater. Ämnet har kopplats till minst två dödsfall och tre akuta förgiftningar.
- (24) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att 5F-AMB-PINACA ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (25) Enligt expertkommitténs bedömning är 5F-MDMB-PICA (även kallad 5F-MDMB-2201 eller MDMB-2201; kemiskt namn: metyl 2-([1-(5-fluorpentyl)indol-3-karbonyl]amino)-3,3-dimetyl-butanoat) en syntetisk cannabinoid. 5F-MDMB-PICA har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att 5F-MDMB-PICA 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 5F-MDMB-PICA upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.

- (26) 5F-MDMB-PICA har upptäckts i 22 medlemsstater och kontrolleras i minst tre medlemsstater. Ämnet har kopplats till minst åtta dödsfall och en akut förgiftning.
- (27) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att 5F-MDMB-PICA ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (28) Enligt expertkommitténs bedömning är 4-F-MDMB-BINACA (även kallad 4F-ADB, 4F-MDMB-BINACA eller 4F-MDMB-BUTINACA; kemiskt namn: metyl-2-(1-(4-fluorbutyl)-1*H*-indazol-3-karboxamido)-3,3-dimetylbutanoat) en syntetisk cannabinoid. 4-F-MDMB-BINACA har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att 4-F-MDMB-BINACA 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 4-F-MDMB-BINACA upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (29) 4-F-MDMB-BINACA har upptäckts i 14 medlemsstater och kontrolleras i minst en medlemsstat. Ämnet har kopplats till minst en akut förgiftning. 4-F-MDMB-BINACA var föremål för en briefing inom ramen för EU-systemet för tidig varning i april 2019.
- (30) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att 4-F-MDMB-BINACA ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (31) Enligt expertkommitténs bedömning är 4-CMC (även kallad 4-klormetkatinon eller klefedron; kemiskt namn: 1-(4-klorfenyl)-2-(metylamino)propan-1-on) en syntetisk katinon som strukturmässigt liknar mefedron⁷, som ingår i en förteckning i konventionen om psykotropa ämnen. 4-CMC har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att 4-CMC 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 4-CMC upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (32) 4-CMC har upptäckts i 24 medlemsstater och kontrolleras i minst åtta medlemsstater. Ämnet har kopplats till minst fyra dödsfall och tre akuta förgiftningar.
- (33) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att 4-CMC ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (34) Enligt expertkommitténs bedömning är *N*-etylhexedron (även kallad NEH, Hexen, Etyl-Hex, Etyl-hexedron eller HEX-EN; kemiskt namn: 2-(etylamino)-1-fenylhexan-1-on) en syntetisk katinon. *N*-etylhexedron har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att *N*-etylhexedron 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 *N*-etylhexedron upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (35) *N*-etylhexedron har upptäckts i 23 medlemsstater och kontrolleras i minst sex medlemsstater. Ämnet har kopplats till minst 31 dödsfall och nio akuta förgiftningar.

⁷

Mefedron kontrolleras på EU-nivå på grundval av rådets beslut 2010/759/EU av den 2 december 2010 om att 4-metylmekatinon (mefedron) ska underställas kontrollåtgärder (EUT L 322, 8.12.2010, s. 44) och ingår som nr 5 i bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF.

- (36) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att *N*-etylhexedron ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (37) Enligt expertkommitténs bedömning är alfa-PHP (även kallad PV-7, α -PHP och α -pyrrolidinhexanofenon; kemiskt namn: 1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)hexan-1-on) en syntetisk katinon. Den är en högre homolog av alfa-PVP⁸ som ingår i en förteckning i konventionen om psykotropa ämnen. Alfa-PHP har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att alfa-PHP 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-PHP upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (38) Alfa-PHP har upptäckts i 21 medlemsstater och kontrolleras i minst sju medlemsstater. Ämnet har kopplats till minst 27 dödsfall och två akuta förgiftningar.
- (39) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att alfa-PHP ska läggas till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (40) Enligt expertkommitténs bedömning är flualprazolam (även kallad Ro 11-5073/000; kemiskt namn: 8-kloro-6-(2-fluorfenyl)-1-metyl-4*H*-[1,2,4]triazol[4,3-*a*][1,4]bensodiazepin) en bensodiazepin. Flualprazolam har ingen terapeutisk användning och har inte heller fått något godkännande för försäljning som läkemedel. Bevisningen för att flualprazolam 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 flualprazolam upptas i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
- (41) Flualprazolam har upptäckts i åtta medlemsstater och kontrolleras i minst två medlemsstater. Ämnet har kopplats till minst 26 dödsfall. Flualprazolam var föremål för en rådgivning inom ramen för EU-systemet för tidig varning i mars 2019.
- (42) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att flualprazolam ska läggas till i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
- (43) Enligt expertkommitténs bedömning är etizolam (även kallad Y-7131 eller Depas; kemiskt namn: 4-(2-klorofenyl)-2-etyl-9-metyl-6*H*-tieno[3,2-*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepin) ett bensodiazepinlikt ämne. Etizolam har granskats av expertkommittén vid tre tillfällen, senast 2017. Bevisningen för att etizolam 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 etizolam upptas i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
- (44) Etizolam har upptäckts i 21 medlemsstater och kontrolleras i minst sju medlemsstater. Ämnet har kopplats till 43 dödsfall⁹. Även om etizolam är ett godkänt läkemedel¹⁰ i

⁸ Alfa-PVP kontrolleras på EU-nivå på grundval av rådets beslut (EU) 2016/1070 av den 27 juni 2016 om att underställa 1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on (α -pyrrolidinovalerofenon, α PVP) kontrollåtgärder (EUT L 178, 2.7.2016, s. 18) och ingår som nr 10 i bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF.

⁹ Upptäckterna av etizolam i samband med dödsfall och icke-dödliga förgiftningar verkar underrapporteras till EMCDDA. Enligt uppgifter från Skottlands nationella register har etizolam upptäckts spela en roll i flera hundra dödsfall i Skottland, Förenade kungariket, under de senaste åren, i samband med blandmissbruk bland högriskanvändare av opioider.

¹⁰ Upptagandet av läkemedel i förteckningarna kan påverka den medicinska användningen av dessa läkemedel i deras godkända indikationer, trots att läkemedlet är erkänt i klinisk praxis.

flera länder (Japan, Italien och Indien) tror man att merparten av det ämne som säljs på narkotikamarknaden i Europa inte har avletts från läkemedel utan köps som pulver i bulkmängder från kemiska företag som är baserade utanför Europa. Den importeras sedan till unionen med hjälp av expressförsändelser och frakttjänster och pressas därefter vanligen till tabletter och säljs antingen som etizolam eller som förfälskad diazepam och alprazolam. Etizolam säljs ofta som "gatuvalium". Endast ett fåtal spontana fall i unionen har rapporterats till EudraVigilance (EV) för etizolam som kan identifieras genom den standardiserade MedDRA-sökningen för drogmissbruk, beroende och avgiftning¹¹. År 2017 var etizolam den oftast beslagtagna bensodiazepin som rapporterades till unionens system för tidig varning, räknat både i antal och i mängd. Etizolam var föremål för en briefing inom ramen för EU-systemet för tidig varning i mars 2019.

- (45) Medlemsstaterna bör därför inta ståndpunkten att etizolam ska läggas till i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
- (46) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i narkotikakommissionen, eftersom de olika besluten om upptagande av ämnen i förteckningarna vad gäller de tolv ämnena på ett avgörande sätt kommer att kunna påverka innehållet i unionsrätten, nämligen rambeslut 2004/757/RIF.
- (47) Unionens ståndpunkt bör uttryckas av de medlemsstater som är medlemmar i narkotikakommissionen och som agerar samfällt.
- (48) Danmark är bundet av rambeslut 2004/757/RIF i den lydelse som var tillämplig fram till den 21 november 2018 och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (49) Irland är bundet av rambeslut 2004/757/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (50) Förenade kungariket är inte bundet av rambeslut 2004/757/RIF och deltar därför inte i antagandet av det här beslutet som inte är bindande för eller tillämpligt på Förenade kungariket.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar under den sextiotredje sessionen i FN:s narkotikakommission den 2–6 mars 2020, 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, 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.

¹¹ MedDRA version 22.1, EV hämtat den 7 oktober 2019.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*