



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.12.2019
COM(2019) 631 final

2019/0278 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det 63. møde i Kommissionen for Narkotiske Midler for så vidt angår optagelsen af stoffer i bilagene til enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, og konventionen af 1971 om psykotrope stoffer

BEGRUNDELSE

1. FORSLAGETS GENSTAND

Dette forslag vedrører en afgørelse om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på det 63. møde i Narkotikakommissionen for så vidt angår optagelsen af stoffer i bilagene til FN's enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved 1972-protokollen, og FN-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer. Det 63. møde i Narkotikakommissionen skal finde sted fra den 2.-6. marts 2020.

2. BAGGRUND FOR FORSLAGET

2.1. FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved 1972-protokollen, og FN-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer

De Forenede Nationers (FN's) enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972 ("konventionen angående narkotiske midler")¹, har til formål at bekæmpe narkotikamisbrug gennem en koordineret international indsats. Der er to former for indgriben og kontrol, der anvendes sammen. For det første begrænsning af besiddelsen, brugen, handlen med samt distribution, import, eksport, fremstilling og produktion af narkotiske midler udelukkende til medicinske og videnskabelige formål. For det andet bekæmpelse af narkotikahandel gennem internationalt samarbejde for at forhindre og bekæmpe narkotikahandlere.

FN-konvention af 1971 om psykotrope stoffer ("konventionen om psykotrope stoffer")² fastlægger en international kontrolordning for psykotrope stoffer. Den var en reaktion på diversificeringen og udvidelsen af spektret af misbrugsstoffer og indførte kontrol med en række syntetiske narkotika i henhold til deres misbrugspotentiale på den ene side og deres terapeutiske værdi på den anden.

Alle EU-medlemsstater, men ikke Unionen, er part i konventionerne.

2.2. Narkotikakommissionen

Narkotikakommissionen (CND) er en kommission under FN's Økonomiske og Sociale Råd (Ecosoc), og dens opgaver og beføjelser er bl.a. fastlagt i de to konventioner. Den er sammensat af 53 FN-medlemsstater, som vælges af Ecosoc. I marts 2020 vil 13 medlemsstater være medlem af CND med ret til at stemme³. Unionen har observatørstatus i CND.

2.3. Den retsakt, der skal vedtages af Narkotikakommissionen

CND ændrer jævnligt listen over stoffer, der er knyttet til konventionerne som bilag, på grundlag af anbefalinger fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), der rådgives af sit Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed.

¹ De Forenede Nationers traktatsamling, bind 978, nr. 14152.

² De Forenede Nationers traktatsamling, bind 1019, nr. 14956.

³ Fra 1. januar 2020 vil følgende 13 medlemsstater være medlem af CND med ret til at stemme: Belgien, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Italien, Kroatien, Nederlandene, Polen, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

WHO anbefalede den 15. november 2019 FN's generalsekretær⁴ at tilføje 12 af de stoffer, som er blevet kritisk gennemgået af WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed, til konventionernes bilag.

CND skal på sit 63. møde, der skal finde sted i Wien fra den 2.-6. marts 2020, vedtage afgørelser om opførelsen af disse stoffer i bilagene til konventionerne.

3. DEN HOLDNING, DER SKAL INDtages PÅ UNIONENS VEGNE

Ændringer af bilagene til konventionerne har direkte virkninger for EU-rettsens anvendelsesområde for så vidt angår kontrol med narkotika for alle medlemsstater. I artikel 1, stk. 1, i 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 herfor⁵ ("rammeafgørelsen") fastslås det, at "narkotika" i forbindelse med rammeafgørelsen er et stof, der er omfattet af konventionen angående narkotiske midler eller konventionen om psykotrope stoffer, og et af de stoffer, der er opført på listen i bilaget til rammeafgørelsen. Rammeafgørelsen finder således anvendelse på stoffer, der er opført i bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer. Enhver ændring af bilagene, der er knyttet til konventionerne, berører derfor fælles EU-regler direkte og ændrer deres anvendelsesområde i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Dette gælder, uanset om det pågældende stof allerede er underlagt kontrol i hele Unionen⁶.

De 13 stoffer, som er blevet gennemgået af WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed, er endnu ikke underlagt kontrolforanstaltninger i hele Unionen.

I Kommissionens forslag om Unionens holdning foreslås det at støtte WHO's anbefalinger, da de er i overensstemmelse med den nuværende videnskabelige viden. Opførelsen af de nye psykoaktive stoffer i bilagene til de to konventioner understøttes også af informationer, der er tilgængelige i den europæiske database over nye stoffer fra Det Europæiske Overvågningsscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA).

Det er nødvendigt, at Rådet fastsætter Unionens holdning til CND's møde, når der skal træffes afgørelse om, hvorvidt stofferne skal opføres i bilagene. På grund af de begrænsninger, der er forbundet med Unionens observatørstatus, bør en sådan holdning udtrykkes af de medlemsstater, som i marts 2020 er medlem af CND, idet de handler i fællesskab i Unionens interesse i CND. Unionen er ikke part i disse konventioner, men har enekompetence på området.

Kommissionen fremsætter derfor forslag til Unionens holdning, som de medlemsstater, der i marts 2020 er medlem af CND, skal udtrykke på den Europæiske Unions vegne på CND's 63. møde, for så vidt angår optagelsen af stoffer i bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer. Det er fjerde gang, at Kommissionen

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

⁵ EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8, som ændret ved 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).

⁶ Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2019/369 af 13. december 2018 om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA for så vidt angår inkluderingen af nye psykoaktive stoffer i definitionen af "narkotika" (EUT L 66 af 7.3.2019, s. 3).

fremsætter et sådant forslag til Unionens holdning.⁷ Rådet vedtog Unionens holdninger⁸, og gav dermed EU mulighed for at tale med én stemme på de foregående CND-møder for så vidt angår den internationale opførelse i bilagene, idet de medlemsstater, som deltog i CND, stemte for opførelsen i tråd med den vedtagne fælles holdning.

4. RETSGRUNDLAG

4.1. Proceduremæssigt retsgrundlag

I henhold til artikel 218, stk. 9, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) vedtager Rådet afgørelser om "fastlæggelse af, hvilke holdninger der skal indtages på Unionens vegne i et organ nedsat ved en aftale, når dette organ skal vedtage retsakter, der har retsvirkninger, bortset fra retsakter, der supplerer eller ændrer den institutionelle ramme for aftalen".

Artikel 218, stk. 9, i TEUF finder anvendelse, uanset om Unionen er medlem af organet eller part i konventionen⁹. Begrebet "retsakter, der har retsvirkninger" omfatter retsakter, der har retsvirkninger i medfør af de folkeretlige regler, der gælder for det pågældende organ. Det omfatter også instrumenter, der ikke har bindende virkning i henhold til folkeretten, men som "vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af de regler, der vedtages af EU-lovgiver"¹⁰.

CND er "et organ nedsat ved en aftale" i henhold til denne artikel, da det er et organ, som er oprettet af Ecosoc — et organ under De Forenede Nationer — og som har fået overdraget særlige opgaver ifølge konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer.

CND-afgørelser vedrørende bilag er "retsakter, der har retsvirkninger" i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF. Ifølge konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer bliver afgørelser truffet af CND automatisk bindende, medmindre en part har indgivet afgørelsen til gennemgang hos Ecosoc inden for den gældende frist¹¹. Ecosocs afgørelse i sagen er endelig. CND's afgørelser vedrørende bilag har også retsvirkning i EU's retsorden som følge af EU-lovgivningen, da de vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af EU-lovgivningen, nemlig Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA. Ændringer af bilagene til konventionerne har direkte virkninger for denne EU-retsakts anvendelsesområde.

Den påtænkte retsakt supplerer eller ændrer ikke den institutionelle ramme for aftalen.

Det proceduremæssige retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 218, stk. 9, i TEUF.

4.2. Materielt retsgrundlag

Det materielle retsgrundlag for en afgørelse i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF afhænger hovedsagelig af formålet med og indholdet af den påtænkte retsakt, hvortil der skal indtages en holdning på Unionens vegne.

Den påtænkte retsakts primære formål og indhold vedrører ulovlig narkotikahandel.

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

⁸ Vedtaget af Rådet henholdsvis den 7. marts 2017, den 27. februar 2018 og den 5. marts 2019.

⁹ Domstolens dom af 7. oktober 2014, Tyskland mod Rådet, sag C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 64.

¹⁰ Domstolens dom af 7. oktober 2014, Tyskland mod Rådet, sag C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 61-64.

¹¹ Artikel 3, stk. 7, i konventionen angående narkotiske midler og artikel 2, stk. 7, i konventionen om psykotrope stoffer.

Det materielle retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 83, stk. 1, i TEUF, som udpeger ulovlig narkotikahandel som en af de strafbare handlinger, der har en grænseoverskridende dimension, og giver Europa-Parlamentet og Rådet beføjelse til at fastsætte minimumsregler for, hvad der skal anses for strafbare handlinger, samt for straffene herfor på området ulovlig narkotikahandel.

4.3. Variabel geometri

I overensstemmelse med artikel 10, stk. 4, i protokol nr. 36 om overgangsbestemmelser, som er knyttet som bilag til traktaterne, har Det Forenede Kongerige meddelt, at det med hensyn til retsakter på området politisamarbejde og retligt samarbejde i straffesager, som er vedtaget inden Lissabontraktatens ikrafttrædelse, ikke godkender Kommissionens og Domstolens beføjelser. Som følge heraf ophørte Rådets rammeafgørelse 2004/757 RIA med at være gældende for Det Forenede Kongerige den 1. december 2014¹².

Eftersom CND's afgørelser vedrørende bilag ikke påvirker fælles regler for så vidt angår ulovlig narkotikahandel, som Det Forenede Kongerige er bundet af, deltager Det Forenede Kongerige ikke i vedtagelsen af Rådets afgørelse, som fastlægger den holdning, der skal indtages på Unionens vegne, når sådanne afgørelser vedrørende bilag vedtages¹³.

Danmark er bundet af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA, som var gældende indtil den 21. november 2018, og hvor det af artikel 1 fremgår, at der ved "narkotika" forstås et stof, der er omfattet af konventionen angående narkotiske midler eller konventionen om psykotrope stoffer.

Eftersom CND's afgørelser vedrørende bilag påvirker fælles regler for ulovlig narkotikahandel, som Danmark er bundet af, deltager Danmark i vedtagelsen af Rådets afgørelse, som fastlægger den holdning, der skal indtages på Unionens vegne, når sådanne afgørelser vedrørende bilag vedtages.

4.4. Konklusion

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 83, stk. 1, sammenholdt med artikel 218, stk. 9, i TEUF.

5. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Ingen virkninger for budgettet.

¹² Se punkt 29 på listen over EU-retsakter vedtaget inden Lissabontraktatens ikrafttrædelse på området politisamarbejde og retligt samarbejde om straffesager, som i medfør af artikel 10, stk. 4, andet punktum, i protokol (nr. 36) om overgangsbestemmelser ophører med at finde anvendelse på Det Forenede Kongerige fra den 1. december 2014 (EUT C 430 af 1.12.2014, s. 17).

¹³ Dette forslag vedrører en afgørelse om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på et møde, som finder sted efter Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen, medmindre Det Forenede Kongerige anmoder om en fjerde forlængelse af perioden i henhold til traktatens artikel 50, som vedtages af Det Europæiske Råd (artikel 50) ved enstemmighed. På tidspunktet for Kommissionens vedtagelse af forslaget, er Det Forenede Kongerige dog en medlemsstat. Derfor omfatter eksempelvis henvisninger i forslaget betragtninger til medlemslande, hvori bestemte stoffer er blevet fundet, også Det Forenede Kongerige.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det 63. møde i Kommissionen for Narkotiske Midler for så vidt angår optagelsen af stoffer i bilagene til enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, og konventionen af 1971 om psykotrope stoffer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 83, stk. 1, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) De Forenede Nationers (FN's) enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972¹ ("konventionen angående narkotiske midler"), trådte i kraft den 8. august 1975.
- (2) I henhold til artikel 3 i konventionen angående narkotiske midler kan Narkotikakommissionen beslutte at tilføje stoffer til konventionens bilag. Kommissionen kan kun ændre bilagene i overensstemmelse med anbefalingerne fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), men den kan også beslutte ikke at foretage de ændringer, der anbefales af WHO.
- (3) FN-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer ("konventionen om psykotrope stoffer")² trådte i kraft den 16. august 1976.
- (4) I henhold til artikel 2 i konventionen om psykotrope stoffer kan Narkotikakommissionen på grundlag af anbefalinger fra WHO beslutte at tilføje stoffer til konventionens bilag eller at lade dem udgå. Kommissionen har brede skønsmagter til at tage hensyn til økonomiske, sociale, retlige, administrative og andre faktorer, men må ikke handle vilkårligt.
- (5) Ændringer af bilagene til begge konventioner har direkte virkninger for EU-rettens anvendelsesområde for så vidt angår kontrol med narkotika. Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA³ finder anvendelse på de stoffer, der er anført i disse konventioners bilag. Enhver ændring af bilagene til konventionerne har således direkte virkning for fælles EU-regler og ændrer deres anvendelsesområde i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

¹ De Forenede Nationers traktatsamling, bind 978, nr. 14152.

² De Forenede Nationers traktatsamling, bind 1019, nr. 14956.

³ 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 herfor (EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8).

- (6) Narkotikakommissionen skal på sit 63. møde, der skal finde sted i Wien fra den 2.-6. marts 2020, vedtage afgørelser om optagelse af 12 nye stoffer i bilagene til FN's konventioner.
- (7) Unionen er ikke part i de pågældende FN-konventioner. Den har observatørstatus i Narkotikakommissionen, hvor 13 medlemsstater vil være medlem med ret til at stemme i marts 2020⁴. Det er derfor nødvendigt, at Rådet bemyndiger medlemsstaterne til at udtrykke Unionens holdning om opførelsen af stoffer i bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer, da afgørelserne om den internationale opførelse af stoffer i konventionernes bilag hører under Unionens enekompetence.
- (8) WHO har anbefalet, at der tilføjes to nye stoffer til bilag I til konventionen angående narkotiske midler og et nyt stof til bilag I, syv nye stoffer til bilag II og to nye stoffer til bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer⁵.
- (9) Alle stoffer, som er blevet gennemgået af WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed ("ekspertudvalget"), og hvis optagelse i bilagene anbefales af WHO, overvåges af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug ("EMCDDA") som et nyt psykoaktivt stof i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006⁶. Ingen af stofferne har været genstand for hverken en indledende rapport eller en risikovurdering på EU-plan.
- (10) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er crotonylfentanyl (kemisk navn: *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]but-2-enamid) et syntetisk opioid og har en struktur, der ligner fentanyls, der er et kontrolleret stof, som i vid udstrækning anvendes i sundhedssektoren som bedøvelsesmiddel under operation og til smertebehandling. Crotonylfentanyl har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at crotonylfentanyl misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at crotonylfentanyl opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (11) Crotonylfentanyl blev for første gang opdaget i efteråret 2019 i EU (i Nederlandene). Stoffet er endnu ikke sat i forbindelse med dødsfald og akutte forgiftninger.
- (12) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at crotonylfentanyl skal opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (13) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er valeryl-fentanyl (også kaldet fentanyl-pentanamid analog, kemisk navn: *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]pentanamid) et syntetisk opioid. Valeryl-fentanyl har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at valeryl-fentanyl misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at valeryl-fentanyl opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.

⁴ Fra 1. januar 2020 vil følgende 13 medlemsstater være medlem af CND med ret til at stemme: Belgien, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Italien, Kroatien, Nederlandene, Polen, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

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

⁶ 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).

- (14) Valerylfentanyl er fundet i fire medlemsstater og kontrolleres i mindst fire medlemsstater. Stoffet er endnu ikke sat i forbindelse med dødsfald og akutte forgiftninger.
- (15) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at valerylfentanyl skal opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (16) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er DOC (også kaldet 2,5-dimethoxy-4-chloramfetamin, kemisk navn: 1-(4-chlor-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-amin) et phenethylamin. DOC har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at DOC misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at DOC opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (17) DOC er fundet i 27 medlemsstater og kontrolleres i mindst 12 medlemsstater. Det har været sat i forbindelse med mindst ét dødsfald og fire akutte forgiftninger.
- (18) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at DOC skal opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (19) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er AB-FUBINACA (også kaldet FUB-AMB, kemisk navn: *N*-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(4-fluorbenzyl)-1*H*-indazol-3-carboxamid) et syntetisk cannabinoid. AB-FUBINACA har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at AB-FUBINACA misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at AB-FUBINACA opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (20) AB-FUBINACA er fundet i 24 medlemsstater og kontrolleres i mindst 13 medlemsstater. Det har været sat i forbindelse med mindst 20 dødsfald og 19 akutte forgiftninger.
- (21) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at AB-FUBINACA skal opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (22) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er 5F-AMB-PINAC (også kaldet 5F-AMB, 5F-MMB-PINACA, 5-fluor-AMB, 5-fluor-AMP, 5F-AMP, kemisk navn: methyl[2-({[1-(5-fluorpentyl)-1*H*-indazol-3-yl]carbonyl}amino)-3-methylbutanoat]) et syntetisk cannabinoid. 5F-AMB-PINAC har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at 5F-AMB-PINAC misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at 5F-AMB-PINAC opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (23) 5F-AMB-PINAC er fundet i 17 medlemsstater og kontrolleres i mindst otte medlemsstater. Det har været sat i forbindelse med mindst to dødsfald og tre akutte forgiftninger.
- (24) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at 5F-AMB-PINAC skal opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.

- (25) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er 5F-MDMB-PICA (også kaldet 5F-MDMB-2201 eller MDMB-2201, kemisk navn: methyl(2-[[1-(5-fluoropentyl)indol-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoat) et syntetisk cannabinoid. 5F-MDMB-PICA har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at 5F-MDMB-PICA misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at 5F-MDMB-PICA opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (26) 5F-MDMB-PICA er fundet i 22 medlemsstater og kontrolleres i mindst seks medlemsstater. Det har været sat i forbindelse med mindst otte dødsfald og én akut forgiftning.
- (27) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at 5F-MDMB-PICA skal opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (28) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er 4-F-MDMB-BINACA (også kaldet 4F-ADB, 4F-MDMB-BINACA eller 4F-MDMB-BUTINACA, kemisk navn: methyl(2-[[1-(4-fluorbutyl)-1*H*-indazol-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoat) et syntetisk cannabinoid. 4-F-MDMB-BINACA har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at 4-F-MDMB-BINACA misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at 4-F-MDMB-BINACA opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (29) 4-F-MDMB-BINACA er fundet i 14 medlemsstater og kontrolleres i mindst én medlemsstat. Det har været sat i forbindelse med mindst én akut forgiftning. 4-F-MDMB-BINACA var i april 2019 omfattet af en rådgivning af EU's system for tidlig varslings.
- (30) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at 4-F-MDMB-BINACA skal opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (31) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er 4-CMC (også kaldet 4-chlormethcathinon eller clephedron, kemisk navn: 1-(4-chlorphenyl)-2-(methylamino)propan-1-on) et syntetisk cathinon, som har en struktur, der ligner mephedron⁷, som er opført i bilagene til konventionen om psykotrope stoffer. 4-CMC har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at 4-CMC misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at 4-CMC opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (32) 4-CMC er fundet i 24 medlemsstater og kontrolleres i mindst otte medlemsstater. Det har været sat i forbindelse med mindst fire dødsfald og tre akutte forgiftninger.
- (33) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at 4-CMC skal opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.

⁷

Mephedron kontrolleres på EU-plan på grundlag af Rådets afgørelse 2010/759/EU af 2. december 2010 om at underkaste 4-metylmecathinon (mephedron) kontrolforanstaltninger (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 44) og er opført som nr. 5 i bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA.

- (34) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er *N*-ethylhexedron (også kaldet NEH, hexen, ethylhex, ethylhexedron eller HEX-EN, kemisk navn: 2-(ethylamino)-1-phenylhexan-1-on) et syntetisk cathinon. *N*-ethylhexedron har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at *N*-ethylhexedron misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at *N*-ethylhexedron opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (35) *N*-ethylhexedron er fundet i 23 medlemsstater og kontrolleres i mindst seks medlemsstater. Det har været sat i forbindelse med mindst 31 dødsfald og ni akutte forgiftninger.
- (36) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at *N*-ethylhexedron skal opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (37) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er alpha-PHP (også kaldet PV-7, α -PHP, α -pyrrolidinohexanophenon, kemisk navn: 1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)hexan-1-on) et syntetisk cathinon. Det er en højere homolog af alpha-PVP⁸, som er opført i bilaget til konventionen om psykotrope stoffer. Alpha-PHP har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at alpha-PHP misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at alpha-PHP opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (38) Alpha-PHP er fundet i 21 medlemsstater og kontrolleres i mindst syv medlemsstater. Det har været sat i forbindelse med mindst 27 dødsfald og to akutte forgiftninger.
- (39) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at alpha-PHP skal opføres i bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (40) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er flualprazolam (også kaldet Ro 11-5073/000, kemisk navn: 8-chlor-6-(2-fluorphenyl)-1-methyl-4*H*-[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepin) et benzodiazepin. Flualprazolam har hverken terapeutisk anvendelse eller markedsføringstilladelse som lægemiddel. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at flualprazolam misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at flualprazolam opføres i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.
- (41) Flualprazolam er fundet i otte medlemsstater og kontrolleres i mindst to medlemsstater. Det er blevet sat i forbindelse med mindst 26 dødsfald. Flualprazolam var i marts 2019 genstand for varsling via EU's system for tidlig varsling.
- (42) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at flualprazolam skal opføres i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.
- (43) I henhold til ekspertudvalgets vurdering er etizolam (også kaldet Y-7131 eller depas, kemisk navn: 4-(2-chlorphenyl)-2-ethyl-9-methyl-6*H*-thieno[3,2-*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepin) et stof af benzodiazepintypen. Etizolam er tre gange blevet

⁸ Alpha-PVP kontrolleres på EU-plan på grundlag af Rådets afgørelse (EU) 2016/1070 af 27. juni 2016 om at underkaste 1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on (α -pyrrolidinovalerophenon, α -PVP) kontrolforanstaltninger (EUT L 178 af 2.7.2016, s. 18) og er opført som nr. 10 i bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA.

gennemgået af ekspertudvalget, senest i 2017. Der er tilstrækkelig dokumentation for, at etizolam misbruges eller sandsynligvis vil blive misbrugt og kan udvikle sig til et folkesundhedsproblem og et socialt problem, således at det er begrundet at underkaste stoffet internationale kontrolforanstaltninger. WHO anbefaler derfor, at etizolam opføres i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.

- (44) Etizolam er fundet i 21 medlemsstater og kontrolleres i mindst syv medlemsstater. Det er blevet sat i forbindelse med mindst 43 dødsfald⁹. Selv om etizolam er et godkendt lægemiddel¹⁰ i flere lande (Japan, Italien og Indien), antages det, at størstedelen af det stof, som sælges på narkotikamarkedet i Europa, ikke stammer fra omdirigeret medicin, men derimod er købt som pulver i bulk hos kemiske virksomheder uden for Europa. Det importeres efterfølgende til Unionen ved hjælp af kurérservicer og fragttjenester, hvorefter det typisk presses til pilleform og sælges som enten etizolam eller som falsk diazepam og alprazolam. Etizolam sælges ofte som "gade-valium". Unionen har kun indberettet et lille antal sager til EudraVigilance (EV) om etizolam, som kan identificeres gennem den standardiserede MedDra-søgning "Drug abuse, dependence and withdrawal"¹¹. I 2017 var etizolam i både antal og mængde det hyppigst beslaglagte benzodiazepin, som blev indberettet til EU's system for tidlig varsling. Etizolam var i marts 2019 genstand for varsling via EU's system for tidlig varsling.
- (45) Medlemsstaterne bør derfor indtage den holdning, at etizolam skal opføres i bilag IV til konventionen om psykotrope stoffer.
- (46) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Narkotikakommissionen bør fastlægges, da afgørelserne om at opføre de 12 stoffer i bilagene vil kunne få afgørende indflydelse på EU-rettens indhold, navnlig rammeafgørelse 2004/757/RIA.
- (47) Unionens holdning skal udtrykkes af de medlemsstater, der er medlem af Narkotikakommission, og som handler i fællesskab.
- (48) Danmark er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA, som var gældende indtil den 21. november 2018, og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.
- (49) Irland er bundet af afgørelse 2004/757/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.
- (50) Det Forenede Kongerige er ikke bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA og deltager derfor ikke i vedtagelsen af nærværende afgørelse og er ikke bundet af den eller underlagt dens anvendelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på Narkotikakommissionens 63. møde den 2.-6. marts 2020, når dette organ skal vedtage afgørelser om tilføjelse af stoffer til

⁹ Fund af etizolam i forbindelse med dødsfald og ikke-dødelige forgiftninger synes at være underrapporterede til EMCDDA. Ifølge data fra Skotlands nationale registre er der blevet fundet etizolam i forbindelse med flere hundrede dødsfald i Skotland, Det Forenede Kongerige, i de seneste par år i forbindelse med blandingsmisbrug blandt opioidmisbrugere i højrisikogruppen.

¹⁰ Optagelsen af lægemidler i bilagene kan påvirke den medicinske brug af disse lægemidler i de godkendte indikationer, på trods af at lægemidlerne er anerkendte i klinisk praksis.

¹¹ MedDRA version 22.1, EV af 7. oktober 2019.

bilagene til De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 om narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, og til FN-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer, er fastlagt i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Den holdning, der er omhandlet i artikel 1, udtrykkes af de medlemsstater, der er medlem af Narkotikakommissionen, og som handler i fællesskab.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*