



2025/493

12.3.2025

RÅDETS BESLUT (EU) 2025/493

av den 5 mars 2025

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar under den sextioåttonde 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*) ⁽¹⁾ 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. När Världshälsoorganisationen (WHO) meddelar narkotikakommissionen att ämnen ska läggas till i förteckningarna kan narkotikakommissionen göra ändringar i förteckningarna endast i enlighet med den underrättelsen från WHO, men den kan också besluta att inte göra de ändringar som meddelats.
- (3) FN:s konvention om psykotropa ämnen från 1971 (*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 till den konventionen, eller stryka dem. Narkotikakommissionen har stort handlingsutrymme att efter eget omdöme och WHO:s underrättelser beakta såväl ekonomiska, sociala, juridiska, administrativa och andra faktorer, men narkotikakommissionen har inte befogenhet att agera godtyckligt.
- (5) Ändringar av förteckningarna i narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen påverkar direkt unionsrättens tillämpningsområde vad gäller narkotikakontroll. Rådets rambeslut 2004/757/RIF ⁽³⁾ är tillämpligt på de ämnen som anges i förteckningarna i dessa konventioner. Ändringar i förteckningarna till dessa konventioner införlivas alltså direkt i gemensamma unionsregler.
- (6) Narkotikakommissionen ska under sin 68:e session, som planeras den 10–14 mars 2025 i Wien, besluta om att lägga till sex nya ämnen i förteckningarna i narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen.
- (7) Unionen är inte part vare sig i narkotikakonventionen eller i konventionen om psykotropa ämnen. Den har observatörsstatus utan rösträtt i narkotikakommissionen, där tretton medlemsstater ⁽⁴⁾ är medlemmar med rösträtt i mars 2025. Det är nödvändigt att rådet bemyndigar dessa medlemsstater att uttrycka unionens ståndpunkt i fråga om upptagande av ämnen i förteckningarna i dessa konventioner, eftersom beslut om att lägga till nya ämnen i förteckningarna omfattas av unionens befogenhet.
- (8) WHO har rekommenderat att fyra nya ämnen läggs till i förteckning I i narkotikakonventionen, att ett nytt ämne läggs till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen och att ett nytt ämne läggs till i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen ⁽⁵⁾.
- (9) Alla de ämnen som granskats av WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk (ECDD) och som av WHO rekommenderas bli upptagna i förteckningarna övervakas av Europeiska unionens narkotikamyndighet (EUDA) som nya psykoaktiva ämnen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1322 ⁽⁶⁾.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁽⁴⁾ Belgien, Spanien, Frankrike, Italien, Litauen, Ungern, Malta, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Slovenien och Finland.

⁽⁵⁾ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1322 av den 27 juni 2023 om Europeiska unionens narkotikamyndighet (EUDA) och om upphävande av förordning (EG) nr 1920/2006 (EUT L 166, 30.6.2023, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (10) Enligt ECDD:s bedömning är protonitazepyn (IUPAC-namn: 5-nitro-2-[(4-propoxifenyl)metyl]-1-(2-pyrrolidin-1-yletyl)bensimidazol) en syntetisk opioid i nitazenfamiljen. Protonitazepyn har inte tidigare granskats formellt av WHO. Protonitazepyn har ingen känd terapeutisk användning och inte heller något godkännande för försäljning. Bevisningen för att protonitazepyn 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 protonitazepyn upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (11) Protonitazepyn har upptäckts i sex medlemsstater och kontrolleras i minst två medlemsstater. Protonitazepyn står under intensiv övervakning av EUDA. Sjuttiofyra akuta förgiftningar relaterade till misstänkt exponering för protonitazepyn har rapporterats av en medlemsstat.
- (12) Unionens ståndpunkt bör därför vara att stödja att protonitazepyn läggs till i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (13) Enligt ECDD:s bedömning är metonitazepyn (IUPAC-namn: 2-[(4-metoxifenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-yletyl)-1H-benzoimidazol) en syntetisk opioid i nitazenfamiljen. Metonitazepyn har inte tidigare granskats formellt av WHO. Metonitazepyn har ingen känd terapeutisk användning och inte heller något godkännande för försäljning. Bevisningen för att metonitazepyn 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 metonitazepyn upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (14) Metonitazepyn har upptäckts i fyra medlemsstater och kontrolleras i minst två medlemsstater. Metonitazepyn står under intensiv övervakning av EUDA.
- (15) Unionens ståndpunkt bör därför vara att stödja att metonitazepyn läggs till i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (16) Enligt ECDD:s bedömning är etonitazepipn (IUPAC-namn: 2-[(4-etoxifenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-yletyl)-1H-benzoimidazol) en av flera syntetiska 2-bensylbensimidazolopioider som gemensamt kallas nitazener. Etonitazepipn har inte tidigare granskats formellt av WHO. Etonitazepipn har ingen känd terapeutisk användning och inte heller något godkännande för försäljning. Bevisningen för att etonitazepipn 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 etonitazepipn upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (17) Etonitazepipn har upptäckts i fem medlemsstater och kontrolleras i minst sex medlemsstater. Etonitazepipn står under övervakning av EUDA. Två dödsfall och en akut förgiftning relaterade till bekräftad exponering för etonitazepipn har rapporterats av tre medlemsstater.
- (18) Unionens ståndpunkt bör därför vara att stödja att etonitazepipn läggs till i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (19) Enligt ECDD:s bedömning är N-desetylisotonitazen (IUPAC-namn: N-etyl-2-[2-[(4-isopropoxifenyl)metyl]-5-nitro-bensimidazol-1-yl]etanamin) en syntetisk opioid som härrör från bensimidazol med en kemisk struktur och farmakologiska likheter med läkemedel som är upptagna i förteckning I i Förenta nationernas konventioner från 1961, såsom isotonitazen, och är en metabolit av isotonitazen. N-desetylisotonitazen har inte tidigare granskats formellt av WHO. N-desetylisotonitazen har ingen känd terapeutisk användning och inte heller något godkännande för försäljning. Bevisningen för att N-desetylisotonitazen 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-desetylisotonitazen upptas i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (20) N-desetylisotonitazen har upptäckts i två medlemsstater och kontrolleras i minst två medlemsstater. N-desetylisotonitazen står under intensiv övervakning av EUDA. Två dödsfall relaterade till bekräftad exponering för N-desetylisotonitazen har rapporterats av en medlemsstat.
- (21) Unionens ståndpunkt bör därför vara att stödja att N-desetylisotonitazen läggs till i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (22) Enligt ECDD:s bedömning är hexahydrocannabinol (HHC) (IUPAC-namn: 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimeetyl-3-pentyl-6H-dibenso[b,d]pyran-1-ol) en semisyntetisk cannabinoid som oftast syntetiseras av cannabidiol som prekursor. Hexahydrocannabinol har inte tidigare granskats formellt av WHO. Hexahydrocannabinol har ingen känd terapeutisk användning och inte heller något godkännande för försäljning. Bevisningen för att hexahydrocannabinol

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 hexahydrocannabinol upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.

- (23) Hexahydrocannabinol har upptäckts i tjugofem medlemsstater och kontrolleras i minst tjugo medlemsstater. Hexahydrocannabinol står under intensiv övervakning av EUDA. Fyra akuta förgiftningar relaterade till bekräftad exponering för hexahydrocannabinol har rapporterats av två medlemsstater. Sju akuta förgiftningar relaterade till sannolik exponering för hexahydrocannabinol har rapporterats av två medlemsstater. Sex akuta förgiftningar relaterade till misstänkt exponering för hexahydrocannabinol har rapporterats av tre medlemsstater.
- (24) Unionens ståndpunkt bör därför vara att stödja att hexahydrocannabinol läggs till i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (25) Enligt ECDD:s bedömning är karisoprodol (IUPAC-namn: (2RS)-2-[(karbamoyloxi)metyl]-2-metylpentyl(1-metyletyl) karbamat) ett centralt verkande muskelavslappningsmedel som används under kortare tid som komplement till symtomatisk behandling av akuta muskuloskeletala sjukdomar som är förknippade med smärtsamma muskelspasmer. Potentialen för missbruk av karisoprodol kan vara kopplad till både dess lugnande effekter och dess förmåga att förstärka effekterna av andra ämnen. De lugnande effekterna av karisoprodol kan således utnyttjas när ämnet kombineras med bensodiazepiner, opioider eller alkohol. Långvarig eller överdriven användning av karisoprodol kan leda till beroende. Karisoprodol kan avledas från lagliga medicinska kanaler och komma in på den olagliga marknaden för att säljas utan ordentlig medicinsk övervakning, vilket ökar risken för missbruk och negativa konsekvenser. Karisoprodol förhandsgranskades 2001 vid ECDD:s 32:a möte. Kommittén rekommenderade inte någon kritisk översyn av karisoprodol i det skedet. Vidare presenterades, diskuterades och förhandsgranskades karisoprodol 2023 vid ECDD:s 46:e möte, där kritisk granskning rekommenderades. Karisoprodol är ett receptbelagt läkemedel och verkar vara ett licensierat läkemedel i flera länder och territorier. Ämnet används dock inte längre medicinskt i Europa sedan Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel upphävde alla godkännanden för försäljning av karisoprodol i hela Europa. Karisoprodol har ingen känd industriell användning. Bevisningen för att karisoprodol 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 karisoprodol upptas i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
- (26) Karisoprodol har upptäckts i två medlemsstater. Karisoprodol står under övervakning av EUDA. Två dödsfall relaterade till bekräftad exponering för karisoprodol har rapporterats av en medlemsstat.
- (27) Unionens ståndpunkt bör därför vara att stödja att karisoprodol läggs till i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen.
- (28) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i narkotikakommissionen, eftersom besluten om upptagande av de sex ovannämnda ämnena på ett avgörande sätt kommer att kunna påverka innehållet i unionsrätten, närmare bestämt tillämpningsområdet för rambeslut 2004/757/RIF.
- (29) Unionens ståndpunkt kommer att uttryckas av de medlemsstater som är medlemmar i narkotikakommissionen och som agerar samfällt.
- (30) Danmark är bundet av rambeslut 2004/757/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (31) 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 under den 68:e sessionen i FN:s narkotikakommission den 10–14 mars 2025, 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 i unionens intresse.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdat i Bryssel den 5 mars 2025.

På rådets vägnar

T. SIEMONIAK

Ordförande

BILAGA

De medlemsstater som är medlemmar i FN:s narkotikakommission och som agerar samfällt i unionens intresse ska under narkotikakommissionens sextioåttonde session, som planeras äga rum den 10–14 mars 2025, inta följande ståndpunkt vad gäller ändringar av omfattningen av kontrollen av ämnen:

1. N-pyrrolidin protonitazen (protonitazepyn) ska upptas i förteckning I i narkotikakonventionen (IUPAC-namn: 5-nitro-2-[(4-propoxifenyl)metyl]-1-(2-pyrrolidin-1-yletyl)bensimidazol).
2. N-pyrrolidin metonitazen (metonitazepyn) ska upptas i förteckning I i narkotikakonventionen (IUPAC-namn: 2-[(4-metoxifenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-yletyl)-1*H*-benzoimidazol).
3. Etonitazepipn (N-piperidinyt etonitazen) ska upptas i förteckning I i narkotikakonventionen (IUPAC-namn: 2-[(4-etoxifenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-yletyl)-1*H*-benzoimidazol).
4. N-desetylisotonitazen ska upptas i förteckning I i narkotikakonventionen (IUPAC-namn: N-etyl-2-[2-[(4-isopropoxifenyl)metyl]-5-nitro-bensimidazol-1-yl]etanamin).
5. Hexahydrocannabinol ska upptas i förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen (IUPAC-namn: 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimetyl-3-pentyl-6*H*-dibenso[*b,d*]pyran-1-ol).
6. Karisoprodol ska upptas i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen (IUPAC-namn: (2*RS*)-2-[(karbamoyloxi)metyl]-2-metylpenyl(1-metyletyl)karbamat).