

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2023/567

od 9. ožujka 2023.

o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na 66. sjednici Komisije za opojne droge u pogledu uvrštavanja tvari na popise u Jedinствenoj konvenciji o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i Konvenciji o psihotropnim tvarima iz 1971.

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 83. stavak 1. u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Jedinствena konvencija Ujedinjenih naroda (UN) o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., („Konvencija o opojnim drogama”) stupila je na snagu 8. kolovoza 1975.
- (2) Na temelju članka 3. Konvencije o opojnim drogama Komisija za opojne droge može odlučiti uvrstiti tvari na popise te konvencije. Ona može mijenjati popise samo u skladu s preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), no može odlučiti i da neće unijeti promjene koje preporuči SZO.
- (3) Konvencija UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971. („Konvencija o psihotropnim tvarima”) stupila je na snagu 16. kolovoza 1976.
- (4) Na temelju članka 2. Konvencije o psihotropnim tvarima Komisija za opojne droge može, na osnovi preporuka SZO-a, odlučiti uvrstiti tvari na popise te konvencije ili ih ukloniti s njih. Ona ima široke diskrecijske ovlasti da uzme u obzir gospodarske, društvene, pravne, administrativne i druge čimbenike, no ne može proizvoljno djelovati.
- (5) Promjene u popisima u Konvenciji o opojnim drogama i Konvenciji o psihotropnim tvarima imaju izravne posljedice na područje primjene prava Unije u području kontrole droga. Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP ⁽¹⁾ primjenjuje se na tvari navedene u popisima u tim konvencijama. Stoga se svaka promjena u popisima priloženih tim konvencijama izravno unosi u zajednička pravila Unije.
- (6) Komisija za opojne droge na svojoj 66. sjednici, koja će se održati od 13. do 17. ožujka 2023. u Beču, treba odlučiti o uvrštavanju sedam novih tvari na popise u Konvenciji o opojnim drogama i Konvenciji o psihotropnim tvarima.
- (7) Unija nije stranka Konvencije o opojnim drogama ni Konvencije o psihotropnim tvarima. Ima status promatrača bez prava glasa u Komisiji za opojne droge u kojoj će u ožujku 2023. pravo glasa imati 12 država članica ⁽²⁾. Vijeće treba ovlastiti te države članice da izraze stajalište Unije u pogledu uvrštavanja tvari na popise u tim konvencijama jer su takve odluke u nadležnosti Unije.

⁽¹⁾ Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.).

⁽²⁾ Austrija, Belgija, Francuska, Italija, Litva, Mađarska, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Slovenija, Španjolska i Švedska.

- (8) SZO je preporučio da se četiri nove tvari uvrste na Popis I. Konvencije o opojnim drogama te da se tri nove tvari uvrste na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (9) Sve tvari koje je preispitao Stručni odbor SZO-a za ovisnosti o drogama („Stručni odbor”) i koje je SZO preporučio za uvrštavanje na popise prati Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama („EMCDDA”) kao nove psihoaktivne tvari u skladu s uvjetima iz Uredbe (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ^(*).
- (10) Prema procjeni Stručnog odbora tvar ADB-BUTINACA (naziv Međunarodne unije za čistu i primijenjenu kemiju (IUPAC): *N*-[1-(aminokarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-butil-1*H*-indazol-3-karboksamid) sintetički je kanabinoid dobiven od indazola, a *S*-enantiomer je djelatna tvar (CAS br.: 2682867-55-4). Ne postoji terapijska primjena tvari ADB-BUTINACA niti je ona dobila odobrenje da se stavi u promet kao lijek. Ima dovoljno dokaza da se tvar ADB-BUTINACA zlorabljuje ili je vjerojatno da bi se mogla zlorabljivati te da može postati javnozdravstveni i društveni problem zbog čega je opravdano staviti je pod međunarodnu kontrolu. Zbog toga SZO preporučuje da se tvar ADB-BUTINACA uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (11) Tvar ADB-BUTINACA otkrivena je u 26 država članica i kontrolira se u najmanje pet država članica. EMCDDA intenzivno prati tvar ADB-BUTINACA. Za nju je izdano javnozdravstveno upozorenje putem sustava ranog upozorenja i odgovora Europske unije („EWRS”). Tvar ADB-BUTINACA spominje se i u dvama dodatnim javnozdravstvenim upozorenjima. Povezana je s ozbiljnim štetnim događajima, uključujući 14 smrtnih slučajeva koje su prijavile dvije države članice.
- (12) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se tvar ADB-BUTINACA uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (13) Prema procjeni Stručnog odbora protonitazen (naziv IUPAC-a: *N,N*-dietil-5-nitro-2-[(4-propoksifenil)metil]-1-*H*-benzimidazol-1- etanamin) je opioid benzimidazola. Protonitazen je prvi put sintetiziran kao alternativa morfiju, ali ne postoji odobrena terapijska primjena protonitazena. Ima dovoljno dokaza da se protonitazen zlorabljuje ili je vjerojatno da bi se mogao zlorabljivati te da može postati javnozdravstveni i društveni problem zbog čega je opravdano staviti ga pod međunarodnu kontrolu. Zbog toga SZO preporučuje da se protonitazen uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (14) Protonitazen je otkriven u dvije države članice i kontrolira se u najmanje tri države članice. EMCDDA intenzivno prati protonitazen. EMCDDA-i nisu prijavljene informacije o ozbiljnim štetnim događajima koji uključuju protonitazen.
- (15) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se protonitazen uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (16) Prema procjeni Stručnog odbora etazen (naziv IUPAC-a: 2-[(4-etoksifenil)metil]-*N,N*-dietil-1*H*-benzimidazol-1-etanamin) sintetički je opioid dobiven od benzimidazola, koji je po kemijskoj strukturi i farmakološkim svojstvima sličan drogama s Popisa I. (u Konvenciji o opojnim drogama), kao što su klonitazen, etonitazen i izotonitazen. Etazen je ispitivan zbog svojih analgetičkih svojstava, ali nije poznato da ima medicinsku primjenu. Ima dovoljno dokaza da se etazen zlorabljuje ili je vjerojatno da bi se mogao zlorabljivati te da može postati javnozdravstveni i društveni problem zbog čega je opravdano staviti ga pod međunarodnu kontrolu. Zbog toga SZO preporučuje da se etazen uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (17) Etazen je otkriven u osam država članica i kontrolira se u najmanje pet država članica. EMCDDA intenzivno prati etazen. Povezan je s ozbiljnim štetnim događajima, uključujući četiri smrtna slučaja koje su prijavile dvije države članice.

^(*) Uredba (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

- (18) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se etazen uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (19) Prema procjeni Stručnog odbora etonitazepin (naziv IUPAC-a: 2-[(4-etoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirolidin-1-iletil)-1H-benzimidazol) sintetički je opioid dobiven od benzimidazola, koji je po kemijskoj strukturi i farmakološkim svojstvima sličan drogama s Popisa I. (u Konvenciji o opojnim drogama), kao što je etonitazen. Etonitazepin je ispitivan zbog svojih analgetičkih svojstava, ali nije poznato da ima medicinsku primjenu. Ima dovoljno dokaza da se etonitazepin zloupotrebljava ili je vjerojatno da bi se mogao zloupotrebljavati te da može postati javnozdravstveni i društveni problem zbog čega je opravdano staviti ga pod međunarodnu kontrolu. Zbog toga SZO preporučuje da se etonitazepin uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (20) Etonitazepin je otkriven u šest država članica i kontrolira se u najmanje dvije države članice. Slično drugim novim opioidima, etonitazepin se može prodavati kao zamjena za kontrolirane opioide te je za njega izdano javnozdravstveno upozorenje putem EWRS-a. EMCDDA intenzivno prati etonitazepin. Jedna zemlja prijavila je smrtni slučaj u kojem je potvrđena izloženost etonitazepinu.
- (21) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se etonitazepin uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (22) Prema procjeni Stručnog odbora tvar 2-metil-AP-237 (naziv IUPAC-a: 1-[2-metil-4-[(2E)-3-fenilprop-2-en-1-il]piperazin-1-il]-butan-1-on) sintetički je opioid koji se obično klasificira kao 1-cinamilpiperazin. Ne postoje poznate terapijske primjene tvari 2-metil-AP-237 niti je ona dobila odobrenje da se stavi u promet kao lijek. Ima dovoljno dokaza da se tvar 2-metil-AP-237 zloupotrebljava ili je vjerojatno da bi se mogla zloupotrebljavati te da može postati javnozdravstveni i društveni problem zbog čega je opravdano staviti je pod međunarodnu kontrolu. Zbog toga SZO preporučuje da se tvar 2-metil-AP-237 uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (23) Tvar 2-metil-AP-237 otkrivena je u šest država članica i kontrolira se u najmanje četiri države članice. Dovedena je u vezu s ozbiljnim štetnim događajima, među kojima je i smrtni slučaj.
- (24) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se tvar 2-metil-AP-237 uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (25) Prema procjeni Stručnog odbora tvar alfa-PiHP (α -PiHP, naziv IUPAC-a: 4-metil-1-fenil-2-(pirolidin-1-il)pentan-1-on) sintetički je katinon. Ne postoje poznate terapijske primjene tvari alfa-PiHP niti je ona dobila odobrenje da se stavi u promet kao lijek. Ima dovoljno dokaza da se tvar alfa-PiHP zloupotrebljava ili je vjerojatno da bi se mogla zloupotrebljavati te da može postati javnozdravstveni i društveni problem zbog čega je opravdano staviti je pod međunarodnu kontrolu. Zbog toga SZO preporučuje da se tvar alfa-PiHP uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (26) Tvar alfa-PiHP otkrivena je u 18 država članica i kontrolira se u najmanje sedam država članica. Tvar alfa-PiHP spominje se u javnozdravstvenom upozorenju izdanom putem EWRS-a. Povezana je s ozbiljnim štetnim događajima, uključujući četiri smrtna slučaja, koje je prijavila jedna država članica i otkrivena je u biološkim uzorcima povezanim s ozbiljnim štetnim događajima koje su prijavile četiri države članice.
- (27) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se tvar alfa-PiHP uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (28) Prema procjeni Stručnog odbora tvar 3-metilmetkatinon (3-MMC, naziv IUPAC-a: 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-on) sintetički je katinon i pozicionirani izomer međunarodno kontroliranog 4-metilmetkatinona (4-MMC, mefedron, Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima). Tvar 3-MMC kritički je preispitana 2016., ali je odlučeno da će se zatražiti još jedno kritičko preispitivanje, koje treba razmotriti na sljedećem sastanku, u očekivanju da će biti dostupno više informacija. Pronađene su neke patentne prijave, uključujući primjenu tvari 3-MMC, ali nisu utvrđena tekuća klinička ispitivanja terapijske primjene tvari 3-MMC. Ne postoji ni priznata primjena tvari 3-MMC u humanoj ili veterinarskoj medicini u Uniji.

- (29) Rizike od tvari 3-MMC procijenio je znanstveni odbor EMCDDA-e, a tvar 3-MMC Delegiranom direktivom Komisije (EU) 2022/1326 ⁽⁴⁾ već je uključena u definiciju pojma „droga” na temelju Okvirne odluke 2004/757/PUP. EMCDDA intenzivno prati tvar 3-MMC. U trenutku procjene rizika u studenome 2021. u 23 države članice otkrivena je tvar 3-MMC. Pet država članica prijavilo je ukupno 27 smrtnih slučajeva u kojima je potvrđena izloženost tvari 3-MMC, a četiri države članice prijavile su 14 akutnih trovanja bez smrtnih posljedica u kojima je potvrđena izloženost tvari 3-MMC.
- (30) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se tvar 3-MMC uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (31) Primjereno je utvrditi stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Komisije za opojne droge jer će odluke o uvrštavanju tih sedam tvari na popise izravno utjecati na sadržaj prava Unije, konkretno na Okvirnu odluku 2004/757/PUP.
- (32) Stajalište Unije trebaju zajednički izraziti države članice koje su članice Komisije za opojne droge.
- (33) Okvirna odluka 2004/757/PUP obvezujuća je za Dansku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke.
- (34) Okvirna odluka 2004/757/PUP obvezujuća je za Irsku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje države članice trebaju zauzeti u ime Unije na 66. sjednici Komisije za opojne droge koja će se održati od 13. do 17. ožujka 2023., kad je to tijelo pozvano donijeti odluke o uvrštavanju tvari na popise Jedinствене konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971., ono je stajalište koje je navedeno u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Stajalište iz članka 1. izražavaju države članice koje su članice Komisije za opojne droge djelujući zajednički u interesu Unije.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. ožujka 2023.

Za Vijeće
Predsjednik
G. STRÖMMER

⁽⁴⁾ Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/1326 od 18. ožujka 2022. o izmjeni Priloga Okvirnoj odluci Vijeća 2004/757/PUP u pogledu obuhvaćanja novih psihoaktivnih tvari definicijom „droge” (SL L 200, 29.7.2022., str. 148.).

PRILOG

Stajalište koje u pogledu uvrštavanja tvari na popise trebaju zauzeti države članice koje su članice Komisije za opojne droge, djelujući zajednički u interesu Unije, na 66. sjednici Komisije za opojne droge koja će se održati od 13. do 17. ožujka 2023.:

1. Tvar ADB-BUTINACA treba uvrstiti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
 2. Protonitazen treba uvrstiti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
 3. Etazen treba uvrstiti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
 4. Etonitazepin treba uvrstiti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
 5. Tvar 2-metil-AP-237 treba uvrstiti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
 6. Tvar Alfa-PiHP treba uvrstiti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
 7. Tvar 3-MMC treba uvrstiti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
-