

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2023/567 HATÁROZATA

(2023. március 9.)

az Európai Unió által az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított, 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezmény és a pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezmény szerinti anyagjegyzékekbe való felvétel tekintetében a Kábítószer-bizottság 66. ülészakán képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 83. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az Egyesült Nemzetek Szervezetének (ENSZ) az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított, 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezménye (a továbbiakban: a Kábítószer Egyezmény) 1975. augusztus 8-án hatályba lépett.
- (2) A Kábítószer Egyezmény 3. cikke értelmében a Kábítószer-bizottság dönthet anyagoknak az említett egyezmény jegyzékeibe történő felvételéről. A jegyzékekben csak az Egészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WHO) ajánlásainak megfelelően hajthat végre változtatásokat, de úgy is dönthet, hogy nem hajtja végre a WHO által ajánlott változtatásokat.
- (3) A pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi ENSZ-egyezmény (a továbbiakban: a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény) 1976. augusztus 16-án hatályba lépett.
- (4) A pszichotrop anyagokról szóló egyezmény 2. cikke értelmében a Kábítószer-bizottság – a WHO ajánlásai alapján – dönthet anyagoknak az említett egyezmény jegyzékeibe történő felvételéről vagy a törlésükről. A Kábítószer-bizottság széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik a gazdasági, szociális, jogi, adminisztratív és egyéb tényezők figyelembevétele érdekében, de nem járhat el önkényesen.
- (5) A Kábítószer Egyezmény és a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény jegyzékeinek változtatásai közvetlen hatást gyakorolnak a kábítószer-ellenőrzés területére vonatkozó uniós jog alkalmazásának hatályára. A 2004/757/IB tanácsi kerethatározat ⁽¹⁾ alkalmazandó az említett egyezmények jegyzékeiben felsorolt anyagokra. Ezért az említett egyezményekhez csatolt jegyzékek bármely változtatása közvetlenül beépül a közös uniós szabályokba.
- (6) A Kábítószer-bizottságnak a 2023. március 13–17. között Bécsben tartandó 66. ülészakán döntenie kell hét új anyagnak a Kábítószer Egyezmény és a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény jegyzékeibe történő felvételéről.
- (7) Az Unió nem részes fele a Kábítószer Egyezménynek vagy a pszichotrop anyagokról szóló egyezménynek. Szavazati jogot nem biztosító megfigyelői státusszal rendelkezik a Kábítószer-bizottságban, amelyben 12 tagállam ⁽²⁾ 2023 márciusában szavazati joggal rendelkező tag. A Tanácsnak fel kell hatalmaznia az említett tagállamokat az Uniónak az említett egyezmények szerinti anyagjegyzékekbe való felvételre vonatkozó álláspontjának képviselésére, mivel az ilyen döntések az Unió hatáskörébe tartoznak.

⁽¹⁾ A Tanács 2004/757/IB kerethatározata (2004. október 25.) a tiltott kábítószer-kereskedelem területén a bűncselekmények tényállási elemeire és a büntetésekre vonatkozó minimumszabályok megállapításáról (HL L 335., 2004.11.11., 8. o.).

⁽²⁾ Ausztria, Belgium, Franciaország, Hollandia, Lengyelország, Litvánia, Magyarország, Németország, Olaszország, Spanyolország, Svédország és Szlovénia.

- (8) A WHO négy új anyagnak a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe való felvételét és három új anyagnak a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe való felvételét ajánlotta.
- (9) A Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontja (a továbbiakban: Megfigyelőközpont) – az 1920/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (*) foglaltak szerint – új pszichoaktív anyagként nyomon követi a WHO kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottsága (a továbbiakban: a szakértői bizottság) által felülvizsgált és a WHO által jegyzékbe vételre ajánlott valamennyi anyagot.
- (10) A szakértői bizottság értékelése szerint az ADB-BUTINACA (IUPAC-név: N-[1-(aminokarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-butil-1H-indazol-3-karboxamid) egy indazolból származó szintetikus kannabinoid, amelynek aktív vegyülete az S-enantiomer (CAS-szám: 2682867-55-4). Az ADB-BUTINACA-nak nincs terápiás felhasználása, és nem kapott gyógyszerforgalmazási engedélyt. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnék vagy valószínűleg visszaélnék az ADB-BUTINACA-val, és hogy ez közegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy az ADB-BUTINACA-t vegyék fel a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
- (11) Az ADB-BUTINACA-t 26 tagállamban észlelték, és legalább öt tagállamban tartják ellenőrzés alatt. Az ADB-BUTINACA-t a Megfigyelőközpont intenzív nyomon követés alatt tartja. Az Európai Unió korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszere (a továbbiakban: EWRS) közegészségügyi figyelmeztető jelzést adott ki rá vonatkozóan. Az ADB-BUTINACA-t két további közegészségügyi figyelmeztető jelzés is említi. Az anyagot súlyos nemkívánatos eseményekkel, többek között két tagállam által jelentett 14 halálesettel hozták kapcsolatba.
- (12) Az Unió álláspontja ezért az kell legyen, hogy az ADB-BUTINACA-t fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
- (13) A szakértői bizottság értékelése szerint a protonitazén (IUPAC-név: N,N-dietil-5-nitro-2-[(4-propoxifenil)metil]-1-H-benzimidazol-1-etánamin) egy benzimidazol-opioid. A protonitazént először a morfium alternatívájaként szintetizálták, de a protonitazénnek nincs jóváhagyott terápiás felhasználása. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnék vagy valószínűleg visszaélnék a protonitazénnel, és hogy ez közegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy a protonitazént vegyék fel a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
- (14) A protonitazént két tagállamban észlelték, és legalább három tagállamban tartják ellenőrzés alatt. A protonitazént a Megfigyelőközpont intenzív nyomon követés alatt tartja. A Megfigyelőközpontnak nem jelentettek be a protonitazént érintő súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó információt.
- (15) Az Unió álláspontja ezért az kell legyen, hogy a protonitazént fel kell venni a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
- (16) A szakértői bizottság értékelése szerint az etazén (IUPAC-név: 2-[(4-etoxifenil)metil]-N,N-dietil-1H-benzimidazol-1-etánamin) egy benzimidazolból származó szintetikus opioid, amely a kémiai szerkezet szempontjából és farmakológiaiilag hasonlóságot mutat a(z) (Kábítószer Egyezmény szerinti) I. jegyzékbe felvett kábítószerekkel, így például a klonitazénnel, az etonitazénnel és az izotonitazénnel. Az etazént fájdalomcsillapító tulajdonságai miatt tanulmányozták, de az etazénnek nincs ismert gyógyászati felhasználása. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnék vagy valószínűleg visszaélnék az etazénnel, és hogy ez közegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy az etazént vegyék fel a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
- (17) Az etazént nyolc tagállamban észlelték, és legalább öt tagállamban tartják ellenőrzés alatt. Az etazént a Megfigyelőközpont intenzív nyomon követés alatt tartja. Az anyagot súlyos nemkívánatos eseményekkel, többek között két tagállam által jelentett négy halálesettel hozták kapcsolatba.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 1920/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a Kábítószer és a Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjáról (HL L 376., 2006.12.27., 1. o.).

- (18) Az Unió álláspontja ezért az kell legyen, hogy az etazént fel kell venni a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
- (19) A szakértői bizottság értékelése szerint az etonitazepin (IUPAC-név: 2-[(4-etoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidin-1-iletil)-1H-benzimidazol) egy benzimidazolból származó szintetikus opioid, amely a kémiai szerkezet szempontjából és farmakológiailag hasonlóságot mutat a(z) (Kábítószer Egyezmény szerinti) I. jegyzékbe felvett kábítószerekkel, így például az etonitazénnel. Az etonitazepint fájdalomcsillapító tulajdonságai miatt tanulmányozták, de az etonitazepinnek nincs ismert gyógyászati felhasználása. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnek vagy valószínűleg visszaélnek az etonitazepinnel, és hogy ez közegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy az etonitazepint vegyék fel a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
- (20) Az etonitazepint hat tagállamban észlelték, és legalább két tagállamban tartják ellenőrzés alatt. Más új opioidokhoz hasonlóan az etonitazepint ellenőrzés alatt tartott opioidok helyettesítőjeként értékesíthetik, és az EWRS által kiadott közegészségügyi figyelmeztető jelzés hatálya alatt áll. Az etonitazepint a Megfigyelőközpont intenzív nyomon követés alatt tartja. Egy ország megerősíthetően az etonitazepinnek való kitétség miatt bekövetkezett halálesetet jelentett be.
- (21) Az Unió álláspontja ezért az kell legyen, hogy az etonitazepint fel kell venni a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
- (22) A szakértői bizottság értékelése szerint a 2-metil-AP-237 (IUPAC-név: 1-[2-metil-4-[(2E)-3-fenilprop-2-én-1-il] piperazin-1-il]bután-1-on) egy szintetikus opioid, amelyet jellemzően 1-cinnamilpiperazinként sorolnak be. A 2-metil-AP-237-nek nincs ismert terápiás felhasználása, és gyógyszerforgalmazási engedélyt sem kapott. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnek vagy valószínűleg visszaélnek a 2-metil-AP-237-tel, és hogy ez közegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy a 2-metil-AP-237-t vegyék fel a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
- (23) A 2-metil-AP-237-t hat tagállamban észlelték, és legalább négy tagállamban tartják ellenőrzés alatt. Az anyagot súlyos nemkívánatos eseményekkel, többek között egy halálesettel hozták kapcsolatba.
- (24) Az Unió álláspontja ezért az kell legyen, hogy a 2-metil-AP-237-t fel kell venni a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
- (25) A szakértői bizottság értékelése szerint az alfa-PiHP (α -PiHP, IUPAC-név: 4-metil-1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)pentán-1-on) egy szintetikus katinon. Az alfa-PiHP-nek nincs ismert terápiás felhasználása, és gyógyszerforgalmazási engedélyt sem kapott. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnek vagy valószínűleg visszaélnek az alfa-PiHP-vel, és hogy ez közegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy az alfa-PiHP-t vegyék fel a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
- (26) Az alfa-PiHP-t 18 tagállamban észlelték, és legalább hét tagállamban tartják ellenőrzés alatt. Az alfa-PiHP-t megemlítik egy, az EWRS által kiadott közegészségügyi figyelmeztető jelzésben. Az alfa-PiHP-t súlyos nemkívánatos eseményekkel, többek között egy tagállam által jelentett négy halálesettel hozták kapcsolatba, valamint négy tagállam által jelentett, súlyos nemkívánatos eseményekhez kapcsolódó biológiai mintákban észlelték.
- (27) Az Unió álláspontja ezért az kell legyen, hogy az alfa-PiHP-t fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
- (28) A szakértői bizottság értékelése szerint a 3-metilmetkatinon (3-MMC, IUPAC-név: 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propán-1-on) szintetikus katinon és a nemzetközileg ellenőrzés alatt álló 4-metilmetkatinon (4-MMC, mepredon, a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzéke) pozíciós izomere. A 3-MMC-t 2016-ban kritikai felülvizsgálatnak vetették alá, de úgy döntöttek, hogy egy másik kritikai felülvizsgálatot kérnek, amelyet – több információ rendelkezésre állásától függően – egy későbbi ülésen vizsgálnak meg. Találtak néhány, a 3-MMC felhasználására kiterjedő szabadalmi bejelentést, de nem azonosítottak a 3-MMC terápiás felhasználására vonatkozóan aktuális klinikai vizsgálatokat. A 3-MMC-nek nincs elismert humán- vagy állatgyógyászati felhasználása sem az Unióban.

- (29) A 3-MMC kockázatait a Megfigyelőközpont tudományos bizottsága értékelt, és a 3-MMC-t az (EU) 2022/1326 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelv⁽⁴⁾ révén már belefoglalták a „kábitószernek” a 2004/757/IB kerethatározat szerinti fogalom meghatározásába. A 3-MMC-t a Megfigyelőközpont intenzív nyomon követés alatt tartja. A 3-MMC-t a kockázatértékelés időpontjában – 2021 novemberében – 23 tagállamban észlelték. Öt tagállam összesen 27, megerősíthetően a 3-MMC-nek való kitettség miatt bekövetkezett halálesetet jelentett be, és négy tagállam 14, megerősíthetően a 3-MMC-nek való kitettség miatt bekövetkezett, akut nem halálos mérgezést jelentett be.
- (30) Az Unió álláspontja ezért az kell legyen, hogy a 3-MMC-t fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
- (31) Helyénvaló meghatározni az Unió által a Kábítószer-bizottságban képviselendő álláspontot, mivel a hét anyagra vonatkozó jegyzékbe vételről szóló határozatok közvetlenül befolyásolni fogják az uniós jog, nevezetesen a 2004/757/IB kerethatározat tartalmát.
- (32) Az Unió álláspontját – együttesen eljárva – a Kábítószer-bizottságban tagsággal rendelkező tagállamok képviselik.
- (33) Dániára nézve a 2004/757/IB kerethatározat kötelező, ezért részt vesz ennek a határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában.
- (34) Írországra nézve a 2004/757/IB kerethatározat kötelező, ezért részt vesz ennek a határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Unió nevében a tagállamok által a Kábítószer-bizottság 66. ülészakán – amelyre 2023. március 13–17. között kerül sor, amikor az említett szervezet felkéri, hogy fogadjon el az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított, 1961. évi ENSZ Egységes Kábítószer Egyezmény és a pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi ENSZ-egyezmény jegyzékébe történő anyagfelvételtől szóló határozatokat – képviselendő álláspontot e határozat melléklete tartalmazza.

2. cikk

Az 1. cikkben említett álláspontot – az Unió érdekében együttesen eljárva – a Kábítószer-bizottságban tagsággal rendelkező tagállamok képviselik.

3. cikk

Ennek a határozatnak a Szerződéseknek megfelelően a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2023. március 9-én.

a Tanács részéről
az elnök
G. STRÖMMER

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2022/1326 felhatalmazáson alapuló irányelve (2022. március 18.) a 2004/757/IB tanácsi kerethatározat mellékletének a „kábitószer” fogalom meghatározását új pszichoaktív anyagokkal kiegészítő módosításáról (HL L 200., 2022.7.29., 148. o.).

MELLÉKLET

A Kábítószer-bizottságban tagsággal rendelkező, az Unió érdekében együttesen eljáró tagállamok által a Kábítószer-bizottság 2023. március 13–17. között sorra kerülő 66. ülészakán az anyagjegyzékekbe való felvétel tekintetében képviselendő álláspont a következő:

1. Az ADB-BUTINACA-t fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
 2. A protonitazént fel kell venni a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
 3. Az etazént fel kell venni a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
 4. Az etonitazepint fel kell venni a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
 5. A 2-metil-AP-237-et fel kell venni a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
 6. Az alfa-PiHP-t fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
 7. A 3-MMC-t fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
-