

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/567

z 9. marca 2023

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 66. zasadnutí Komisie pre omamné látky v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru o omamných látkach z roku 1961 zmenenému protokolom z roku 1972 a k Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 83 ods. 1 v spojení s článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov (OSN) o omamných látkach z roku 1961 zmenený protokolom z roku 1972 (ďalej len „dohovor o omamných látkach“) nadobudol platnosť 8. augusta 1975.
- (2) Podľa článku 3 dohovoru o omamných látkach môže Komisia pre omamné látky rozhodnúť o zaradení látok do zoznamov pripojených k uvedenému dohovoru. Zmeny v zoznamoch môže vykonať len v súlade s odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej len „WHO“), môže však tiež rozhodnúť, že zmeny odporúčané zo strany WHO nevykoná.
- (3) Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971 (ďalej len „dohovor o psychotropných látkach“) nadobudol platnosť 16. augusta 1976.
- (4) Podľa článku 2 dohovoru o psychotropných látkach môže Komisia pre omamné látky na základe odporúčaní WHO rozhodnúť o zaradení látok do zoznamov k tomuto dohovoru alebo o ich vypustení. Má rozsiahle diskrečné právomoci s cieľom zohľadniť hospodárske, sociálne, právne, administratívne a iné faktory, ale nemôže konať svojvoľne.
- (5) Zmeny zoznamov pripojených k dohovoru o omamných látkach a k dohovoru o psychotropných látkach majú priamy vplyv na rozsah uplatňovania práva Únie v oblasti kontroly drog. Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV ⁽¹⁾ sa vzťahuje na látky uvedené v zoznamoch k uvedeným dohovorom. Preto sa akákoľvek zmena v zoznamoch pripojených k uvedeným dohovorom priamo začleňuje do spoločných pravidiel Únie.
- (6) Na svojom 66. zasadnutí, ktoré je naplánované na 13. až 17. marca 2023 vo Viedni má Komisia pre omamné látky rozhodnúť o zaradení siedmich nových látok do zoznamov pripojených k dohovoru o omamných látkach a k dohovoru o psychotropných látkach.
- (7) Únia nie je zmluvnou stranou dohovoru o omamných látkach ani dohovoru o psychotropných látkach. Má štatút pozorovateľa bez hlasovacieho práva v Komisii pre omamné látky, kde bude v marci 2023 12 členských štátov členom s hlasovacím právom ⁽²⁾. Je nevyhnutné, aby Rada oprávnila uvedené členské štáty na vyjadrenie pozície Únie v súvislosti so zaradením látok do zoznamov pripojených k týmto dohovorom, pretože takéto rozhodnutia patria do právomoci Únie.

⁽¹⁾ Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstatí trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8).

⁽²⁾ Belgicko, Francúzsko, Holandsko, Litva, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Rakúsko, Slovinsko Španielsko, Švédsko a Taliansko.

- (8) WHO odporučila zaradenie štyroch nových látok do zoznamu I pripojenému k dohovoru o omamných látkach a zaradenie troch nových látok do zoznamu II pripojenému k dohovoru o psychotropných látkach.
- (9) Všetky látky preskúmané odborným výborom WHO pre drogovú závislosť (ďalej len „odborný výbor“) a odporúčané zo strany WHO na zaradenie do príslušných zoznamov monitoruje Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (ďalej len „EMCDDA“) ako nové psychoaktívne látky podľa podmienok nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ⁽³⁾.
- (10) Látka ADB-BUTINACA (názov IUPAC: N-[1-(aminokarbonyl)-2,2-dimetylpropyl]-1-butyl-1H-indazol-3-karboxamid) je podľa posúdenia odborného výboru syntetický kanabinoid odvodený z indazolu, pričom účinnou zložkou je S-enantiomér (číslo CAS: 2682867-55-4). Látka ADB-BUTINACA nemá terapeutické použitie a ani nezískala povolenie na uvedenie lieku na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka ADB-BUTINACA sa zneužíva alebo pravdepodobne môže byť zneužitá a môže predstavovať problém pre verejné zdravie a spoločenský problém, čo odôvodňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku ADB-BUTINACA do zoznamu II pripojenému k dohovoru o psychotropných látkach.
- (11) Látka ADB-BUTINACA bola zistená v 26 členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej piatich členských štátoch. Látka ADB-BUTINACA je predmetom intenzívneho monitorovania centrom EMCDDA. Je predmetom výstrahy v záujme ochrany verejného zdravia vydané systémom včasného varovania a reakcie Európskej únie (ďalej len „EWRŠ“). Látka ADB-BUTINACA sa uvádza aj v dvoch ďalších výstrahách v záujme ochrany verejného zdravia. Spája sa so závažnými nežiaducimi udalosťami vrátane 14 úmrtí, ktoré nahlásili dva členské štáty.
- (12) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky ADB-BUTINACA do zoznamu II pripojenému k dohovoru o psychotropných látkach.
- (13) Látka protonitazén (názov IUPAC: N,N-dietyl-5-nitro-2-[(4-propoxyfenyl)metyl]-1-H-benzimidazol-1- etánamín) je podľa posúdenia odborného výboru opioid benzimidazolu. Látka protonitazén bola najprv syntetizovaná ako alternatíva k morfínu, ale neexistuje žiadne schválené terapeutické použitie protonitazénu. Existuje dostatok dôkazov, že látka protonitazén sa zneužíva alebo pravdepodobne môže byť zneužitá a že môže predstavovať problém pre verejné zdravie a spoločenský problém, čo odôvodňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku protonitazén do zoznamu I pripojenému k dohovoru o omamných látkach.
- (14) Látka protonitazén bola zistená v dvoch členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej troch členských štátoch. Látka protonitazén je predmetom intenzívneho monitorovania centrom EMCDDA. Centru EMCDDA neboli oznámené žiadne informácie o závažných nežiaducich udalostiach týkajúcich sa protonitazénu.
- (15) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky protonitazén do Zoznamu pripojenému I k dohovoru o omamných látkach.
- (16) Látka etazén, (názov IUPAC: 2-[(4-etoxyfenyl)metyl]-N,N-dietyl-1H-benzimidazol-1-etánamín) je podľa posúdenia odborného výboru syntetický opioid získaný z benzimidazolu s chemickou štruktúrou a farmakologickými vlastnosťami podobnými látkam zaradeným do zoznamu I (podľa dohovoru o omamných látkach), ako sú klonitazén, etonitazén a izotonitazén. Látka etazén sa skúmala z hľadiska jej analgetických vlastností, ale nie je známe žiadne lekárske využitie etazénu. Existuje dostatok dôkazov, že látka etazén sa zneužíva alebo pravdepodobne môže byť zneužitá a že môže predstavovať problém pre verejné zdravie a spoločenský problém, čo odôvodňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku etazén do zoznamu I pripojenému k dohovoru o omamných látkach.
- (17) Látka etazén bola zistená v ôsmich členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej piatich členských štátoch. Látka etazén je predmetom intenzívneho monitorovania centrom EMCDDA. Spája sa so závažnými nežiaducimi udalosťami vrátane štyroch úmrtí, ktoré nahlásili dva členské štáty.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1).

- (18) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky etazén do zoznamu I pripojenému k dohovoru o omamných látkach.
- (19) Látka etonitazepyn (názov IUPAC: 2-[(4-etoxyfenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-pyrolidín-1-yl)etyl)-1H-benzoimidazol) je podľa posúdenia odborného výboru syntetický opioid odvodený z benzimidazolu s chemickou štruktúrou a farmakologickými vlastnosťami podobnými látkam uvedeným v zozname I (podľa dohovoru o omamných látkach), ako je etonitazén. Látka etonitazepyn bola skúmaná z hľadiska jej analgetických vlastností, ale nie je známe žiadne lekárske využitie etonitazepynu. Existuje dostatok dôkazov, že látka etonitazepyn sa zneužíva alebo pravdepodobne môže byť zneužitá a že môže predstavovať problém pre verejné zdravie a spoločenský problém, čo odôvodňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku etonitazepyn do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (20) Látka etonitazepyn bola zistená v šiestich členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej dvoch členských štátoch. Podobne ako v prípade iných nových opioidov sa etonitazepyn môže predávať ako náhrada za kontrolované opioidy a je predmetom výstrahy v záujme ochrany verejného zdravia vydané systémom EWRS. Látka etonitazepyn je predmetom intenzívneho monitorovania centrom EMCDDA. Jedna krajina nahlásila úmrtie s potvrdeným vystavením látke etonitazepyn.
- (21) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky etonitazepyn do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (22) Látka 2-metyl-AP-237, (názov IUPAC: 1-{2-metyl-4-[(2E)-3-fenylprop-2-en-1-yl]piperazín-1-yl}bután-1-ón) je podľa posúdenia odborného výboru syntetický opioid, ktorý sa zvyčajne klasifikuje ako 1-cinamylpiperazín. Látka 2-metyl-AP-237 nemá žiadne známe terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie lieku na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka 2-metyl-AP-237 sa zneužíva alebo pravdepodobne môže byť zneužitá a že môže predstavovať problém pre verejné zdravie a spoločenský problém, čo odôvodňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku 2-metyl-AP-237 do zoznamu I dohovoru o omamných látkach.
- (23) Látka 2-metyl-AP-237 bola zistená v šiestich členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej štyroch členských štátoch. Spája sa so závažnými nežiaducimi udalosťami vrátane úmrtia.
- (24) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky 2-metyl-AP-237 do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (25) Látka alfa-PiHP, (α -PiHP, názov IUPAC: 4-metyl-1-fenyl-2-(pyrolidín-1-yl)pentán-1-ón) je podľa posúdenia odborného výboru syntetický katinón. Látka alfa-PiHP nemá žiadne známe terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie lieku na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka alfa-PiHP sa zneužíva alebo pravdepodobne môže byť zneužitá a že môže predstavovať problém pre verejné zdravie a spoločenský problém, čo odôvodňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku alfa-PiHP do zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (26) Látka alfa-PiHP bola zistená v 18 členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej siedmich členských štátoch. ALFA-PiHP sa uvádza vo výstrahe v záujme ochrany verejného zdravia vydané systémom EWRS. Spája sa so závažnými nežiaducimi udalosťami vrátane štyroch úmrtí, ktoré nahlásil jeden členský štát, a táto látka bola zistená v biologických vzorkách súvisiacich so závažnými nežiaducimi udalosťami, ktoré nahlásili štyri členské štáty.
- (27) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky alfa-PiHP do zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (28) Látka 3-metylmetkatinón (3-MMC, názov IUPAC: 2-(metylamino)-1-(3-metylfenyl)propán-1-ón) je podľa posúdenia odborného výboru syntetický katinón a pozíčný izomér medzinárodne kontrolovaného 4-metylmetkatinónu (4-MMC, mefedrón, zoznam II k dohovoru o psychotropných látkach). Látka 3-MMC bola kriticky preskúmaná v roku 2016, ale rozhodlo sa požiadať o ďalšie kritické preskúmanie, ktoré sa má zväziť na nasledujúcom zasadnutí, keď bude k dispozícii viac informácií. V súčasnosti sa nezistili žiadne klinické skúšania týkajúce sa terapeutického použitia 3-MMC, aj keď existujú niektoré patentové prihlášky zahŕňajúce použitie 3-MMC. Látka 3-MMC takisto nemá v Únii uznávané využitie na účely ľudskej alebo veterinárnej medicíny.

- (29) Riziká látky 3-MMC posúdil vedecký výbor centra EMCDDA a látka 3-MMC už bola zahrnutá do vymedzenia pojmu drogy podľa rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV delegovanou smernicou Komisie (EÚ) 2022/1326 (*). Látka 3-MMC je predmetom intenzívneho monitorovania centrom EMCDDA. V čase posúdenia rizika v novembri 2021 sa zistila prítomnosť 3-MMC v 23 členských štátoch. Päť členských štátov nahlásilo celkovo 27 úmrtí s potvrdeným vystavením látky 3-MMC a štyri členské štáty nahlásili 14 prípadov akútnej otravy bez smrteľných následkov s potvrdeným vystavením látky 3-MMC.
- (30) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky 3-MMC do zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (31) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať v Komisii pre omamné látky, pretože rozhodnutia týkajúce sa zaradenia týchto siedmich látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN priamo ovplyvnia obsah práva Únie, konkrétne rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV.
- (32) Pozíciu Únie vyjadria členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne.
- (33) Dánsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijatí a uplatňovaní tohto rozhodnutia.
- (34) Írsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijatí a uplatňovaní tohto rozhodnutia,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorú majú členské štáty v mene Únie zaujať na 66. zasadnutí Komisie pre omamné látky, ktoré sa uskutoční od 13. do 17. marca 2023, keď bude tento orgán vyzvaný, aby prijal rozhodnutia o zaradení látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 zmenenému protokolom z roku 1972 a k Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971, je uvedená v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Pozíciu uvedenú v článku 1 vyjadria členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne v záujme Únie.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom v súlade so zmluvami.

V Bruseli 9. marca 2023

Za Radu
predseda
G. STRÖMMER

(*) Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/1326 z 18. marca 2022, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zahrnutie nových psychoaktívnych látok do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 200, 29.7.2022, s. 148).

PRÍLOHA

Pozícia, ktorú majú zaujať členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne v záujme Únie na 66. zasadnutí Komisie pre omamné látky, ktoré sa uskutoční od 13. do 17. marca 2023 v súvislosti so zaraďovaním látok do zoznamov:

1. Látka ADB-BUTINACA sa má zaradiť do zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
 2. Látka protonitazén sa má zaradiť do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
 3. Látka etazén sa má zaradiť do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
 4. Látka etonitazepyn sa má zaradiť do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
 5. Látka 2-metyl-AP-237 sa má zaradiť do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
 6. Látka alfa-PiHP sa má zaradiť do zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
 7. Látka 3-MMC sa má zaradiť do zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
-