

V Bruseli 17. decembra 2019
(OR. en)

15126/19

**Medziinštitucionálny spis:
2019/0278(NLE)**

**CORDROGUE 63
SAN 520
RELEX 1168**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ, v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. decembra 2019
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2019) 631 final
Predmet:	Návrh ROZHODNUTIA RADY o pozícii, ktorá sa má prijať v mene Európskej únie na šesťdesiatom treťom zasadnutí Komisie pre omamné látky v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 a k Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2019) 631 final.

Príloha: COM(2019) 631 final



V Bruseli 13. 12. 2019
COM(2019) 631 final

2019/0278 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o pozícii, ktorá sa má prijať v mene Európskej únie na šesťdesiatom treťom zasadnutí Komisie pre omamné látky v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 a k Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. PREDMET NÁVRHU

Tento návrh sa týka rozhodnutia o pozícii, ktorá sa má prijať v mene Únie na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky o zaradení látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru OSN o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 a k Dohovoru OSN o psychotropných látkach z roku 1971. Uvedené 63. zasadnutie Komisie pre omamné látky je naplánované od 2. do 6. marca 2020.

2. KONTEXT NÁVRHU

2.1. Jednotný dohovor OSN o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 a Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971

Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov (OSN) o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 (ďalej len „dohovor o omamných látkach“)¹ sa zameriava na boj proti zneužívaniu drog prostredníctvom koordinovaných medzinárodných opatrení. Existujú dve formy zásahu a kontroly, ktoré pôsobia v súčinnosti. Po prvé je to snaha obmedziť prechovávanie, používanie, distribúciu, dovoz, vývoz, výrobu a produkciu drog a obchod s nimi výlučne na lekárske a vedecké účely. Po druhé sa proti obchodovaniu s drogami bojuje prostredníctvom medzinárodnej spolupráce s cieľom odradiť obchodníkov s drogami.

Dohovorom OSN o psychotropných látkach z roku 1971 (ďalej len „dohovor o psychotropných látkach“)² sa zriaďuje medzinárodný systém kontroly psychotropných látok. Tento dohovor bol reakciou na diverzifikáciu a rozširovanie škály zneužívaných drog a u rady syntetických drog zaviedol kontroly v závislosti od potenciálu zneužívania na jednej strane a terapeutickú hodnotu na strane druhej.

Všetky členské štáty EÚ sú zmluvnými stranami príslušných dohovorov, zatiaľ čo Únia nie je zmluvnou stranou.

2.2. Komisia pre omamné látky

Komisia pre omamné látky je komisiou Hospodárskej a sociálnej rady OSN (ďalej len „rada ECOSOC“) a jej funkcie a právomoci sú okrem iného stanovené v uvedených dvoch dohovoroch. Je zložená z 53 členských štátov OSN, ktoré volí ECOSOC. V marci 2020 bude 13 členských štátov členom Komisie pre omamné látky s hlasovacím právom³. Únia má v Komisii pre omamné látky štatút pozorovateľa.

2.3. Pripravovaný akt Komisie pre omamné látky

Komisia pre omamné látky pravidelne mení zoznam látok, ktorý je v prílohe k uvedeným dohovorom OSN na základe odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie, ktorej poskytuje poradenstvo jej odborný výbor pre drogovú závislosť.

¹ Organizácia Spojených národov, Série zmlúv (Treaty Series), zv. 978, č. 14152.

² Organizácia Spojených národov, Série zmlúv (Treaty Series), zv. 1019, č. 14956.

³ Od 1. januára 2020 bude týchto 13 členských štátov členom Komisie pre omamné látky s hlasovacím právom: Belgicko, Česká republika, Francúzsko, Holandsko, Chorvátsko, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Rakúsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko.

Svetová zdravotnícka organizácia odporučila 15. novembra 2019 generálnemu tajomníkovi OSN⁴ zaradiť do zoznamov k dohovorom 12 z príslušných látok, ktoré boli kriticky preskúmané odborným výborom pre drogovú závislosť Svetovej zdravotníckej organizácie.

Na svojom 63. zasadnutí, ktoré by sa malo konať od 2. do 6. marca 2020 vo Viedni, bude Komisia pre omamné látky vyzvaná prijať rozhodnutia o zaradení týchto látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN.

3. POZÍCIA, KTORÁ SA MÁ PRIJAŤ V MENE ÚNIE

Zmeny zoznamov k uvedeným dohovorom majú priamy vplyv na rozsah uplatňovania práva Únie v oblasti kontroly drog pre všetky členské štáty. V článku 1 ods. 1 rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstat trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami⁵ (ďalej len „rámcové rozhodnutie“), sa stanovuje, že na účely rámcového rozhodnutia je „droga“ látka, na ktorú sa vzťahuje buď dohovor o omamných látkach, alebo dohovor o psychotropných látkach, a ktorákoľvek z látok uvedených v prílohe k rámcovému rozhodnutiu. Rámcové rozhodnutie sa preto vzťahuje na látky uvedené v zoznamoch k dohovoru o omamných látkach a k dohovoru o psychotropných látkach. Preto akákoľvek zmena v zoznamoch k uvedeným dohovorom priamo ovplyvňuje spoločné pravidlá Únie a mení ich rozsah pôsobnosti v súlade s článkom 3 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Platí to bez ohľadu na to, či predmetná látka je už pod kontrolou na úrovni EÚ⁶.

Žiadna z 13 látok, ktoré preskúmal odborný výbor pre drogovú závislosť, ešte nepodlieha kontrolným opatreniam na úrovni Únie.

V návrhu Komisie týkajúcom sa pozície EÚ sa odporúča podporiť odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie, pretože sú v súlade s aktuálnym stavom vedeckých poznatkov. Pokiaľ ide o nové psychoaktívne látky, pridanie týchto látok do zoznamov k uvedeným dohovorom je podporené aj informáciami dostupnými v európskej databáze nových drog Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA).

Je potrebné, aby Rada stanovila pozíciu Únie na účely zasadnutia Komisie pre omamné látky, keď bude vyzvaná, aby rozhodla o zaradení látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN. Z dôvodu obmedzení vyplývajúcich z pozorovateľského štatútu Únie by túto pozíciu mali vyjadriť členské štáty, ktoré budú členmi Komisie pre omamné látky v marci 2020, konajúc spoločne v záujme Únie v rámci Komisie pre omamné látky. Únia nie je zmluvnou stranou týchto dohovorov, má však v tejto oblasti výlučnú právomoc.

Na tento účel Komisia navrhuje na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky vyjadriť pozíciu Únie o zaradení látok do zoznamov k dohovoru o omamných látkach a k dohovoru o psychotropných látkach v mene Európskej únie členskými štátmi, ktoré budú členmi Komisie pre omamné látky v marci 2020. Komisia predkladá takýto návrh pozície Únie

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

⁵ Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8, zmenené smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2103 z 15. novembra 2017, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV s cieľom zahrnúť nové psychoaktívne látky do vymedzenia pojmu drogy a ktorou sa zrušuje rozhodnutie Rady 2005/387/SVV, Ú. v. EÚ L 305, 21.11.2017, s. 12.

⁶ Pozri prílohu k rámcovému rozhodnutiu zmenenému delegovanou smernicou Komisie (EÚ) 2019/369 z 13. decembra 2018, 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 66, 7.3.2019, s. 3.

štvrtýkrát⁷. Rada tieto pozície prijala⁸, a EÚ tak mohla na predchádzajúcich zasadnutiach Komisie pre omamné látky vystupovať jednotne v otázke zaradenia látok do medzinárodných zoznamov k príslušným dohovorom OSN, pretože členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, hlasovali za zaradenie látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN v súlade s prijatou pozíciou Únie.

4. PRÁVNÝ ZÁKLAD

4.1. Procesnoprávny základ

V článku 218 ods. 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa stanovujú rozhodnutia, ktorými sa určujú „pozície, ktoré sa majú prijať v mene Únie v rámci orgánu zriadeného dohodou, keď je tento orgán vyzvaný prijať akty s právnymi účinkami s výnimkou aktov dopĺňajúcich alebo meniacich inštitucionálny rámec danej dohody.“

Článok 218 ods. 9 ZFEÚ sa uplatňuje bez ohľadu na to, či je Únia členom predmetného orgánu alebo zmluvnou stranou dohody⁹. Pojem „akty s právnymi účinkami“ zahŕňa akty, ktoré majú právne účinky na základe pravidiel medzinárodného práva, ktorým sa riadi predmetný orgán. Zahŕňa aj nástroje, ktoré nemajú záväzný účinok podľa medzinárodného práva, ale „môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah právnej úpravy prijatej normotvorcom EÚ“¹⁰.

Komisia pre omamné látky je v zmysle tohto článku „orgán zriadený dohodou“ vzhľadom na to, že je to orgán, ktorý bol zriadený Hospodárskou a sociálnou radou (ďalej len „rada ECOSOC“) – orgánom Organizácie Spojených národov – a ktorému boli podľa dohovoru o omamných látkach a dohovoru o psychotropných látkach pridelené osobitné úlohy.

Rozhodnutia Komisie pre omamné látky týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN predstavujú „akty s právnymi účinkami“ v zmysle článku 218 ods. 9 ZFEÚ. Podľa dohovoru o omamných látkach a dohovoru o psychotropných látkach sa rozhodnutia Komisie pre omamné látky automaticky stanú záväznými okrem prípadov, keď jedna zo strán predloží rozhodnutie na preskúmanie rade ECOSOC v rámci príslušnej lehoty¹¹. Rozhodnutia rady ECOSOC v tejto veci sú konečné. Vzhľadom na to, že rozhodnutia Komisie pre omamné látky týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah právnych predpisov EÚ, majú podľa práva Únie, konkrétne podľa rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV, právne účinky aj v právnom poriadku EÚ. Zmeny zoznamov k uvedeným dohovorom majú priamy vplyv na rozsah uplatňovania tohto právneho nástroja EÚ.

Pripravovaný akt nedopĺňa ani nemení inštitucionálny rámec danej dohody.

Procesnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia je preto článok 218 ods. 9 ZFEÚ.

4.2. Hmotnoprávny základ

Hmotnoprávny základ rozhodnutia podľa článku 218 ods. 9 ZFEÚ závisí predovšetkým od cieľa a obsahu pripravovaného aktu, v súvislosti s ktorým sa prijíma pozícia v mene Únie.

Hlavný cieľ a obsah plánovaného aktu sa týkajú nedovoleného obchodovania s drogami.

⁷ COM(2017) 72 final; COM(2018) 31 final; COM(2018) 862 final.

⁸ Prijaté na zasadnutí Rady 7. marca 2017, 27. februára 2018 a 5. marca 2019.

⁹ Rozsudok Súdneho dvora zo 7. októbra 2014, Nemecko/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, bod 64.

¹⁰ Rozsudok Súdneho dvora zo 7. októbra 2014, Nemecko/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, body 61 až 64.

¹¹ Článok 3 ods. 7 dohovoru o omamných látkach; Článok 2 ods. 7 dohovoru o psychotropných látkach.

Hmotnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia je preto článok 83 ods. 1 ZFEÚ, ktorý vymedzuje nedovolené obchodovanie s drogami ako oblasť trestnej činnosti s osobitným cezhraničným rozmerom, a Európsky parlament a Rada sa v ňom splnomocňujú stanoviť minimálne pravidlá týkajúce sa vymedzenia trestných činov a sankcií v oblasti nedovoleného obchodovania s drogami.

4.3. Variabilná geometria

V súlade s článkom 10 ods. 4 Protokolu (č. 36) o prechodných ustanoveniach pripojeného k zmluvám Spojené kráľovstvo oznámilo, že neakceptuje plné právomoci Komisie a Súdneho dvora, pokiaľ ide o akty v oblasti policajnej a justičnej spolupráce v trestných veciach, ktoré boli prijaté pred nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy. V dôsledku toho sa rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV na Spojené kráľovstvo prestalo vzťahovať od 1. decembra 2014¹².

Keďže rozhodnutia Komisie pre omamné látky týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN nemajú vplyv na spoločné pravidlá v oblasti nedovoleného obchodovania s drogami, ktorými je Spojené kráľovstvo viazané, Spojené kráľovstvo sa nezúčastňuje na prijatí rozhodnutia Rady, ktorým sa stanovuje pozícia, ktorá sa má prijať v mene Únie, keď sa takéto rozhodnutia týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov k uvedeným dohovorom prijímajú¹³.

Dánsko je viazané rámcovým rozhodnutím Rady 2004/757/SVV v znení uplatniteľnom do 21. novembra 2018, v ktorom sa v článku 1 uvádza, že „drogy“ sú ktorékoľvek z látok, na ktoré sa vzťahuje buď dohovor o omamných látkach, alebo dohovor o psychotropných látkach.

Keďže rozhodnutia Komisie pre omamné látky týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN majú vplyv na spoločné pravidlá v oblasti nedovoleného obchodovania s drogami, ktorými je Dánsko viazané, Dánsko sa zúčastňuje na prijatí rozhodnutia Rady, ktorým sa stanovuje pozícia, ktorá sa má prijať v mene Únie, keď sa takéto rozhodnutia týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov k uvedeným dohovorom prijímajú.

4.4. Záver

Právnym základom tohto návrhu je článok 83 ods. 1 ZFEÚ v spojení s článkom 218 ods. 9 ZFEÚ.

5. VPLYV NA ROZPOČET

Žiadny vplyv na rozpočet.

¹² Pozri bod 29 zoznamu aktov Únie prijatých pred nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy v oblasti policajnej spolupráce a justičnej spolupráce v trestných veciach, ktoré sa od 1. decembra 2014 prestanú vzťahovať na Spojené kráľovstvo v súlade s článkom 10 ods. 4 druhou vetou Protokolu (č. 36) o prechodných ustanoveniach (Ú. v. EÚ C 430 1.12.2014, s. 17).

¹³ Tento návrh sa týka stanovenia pozície, ktorá sa má v mene Únie prijať na zasadnutí, ktoré sa uskutoční po vystúpení Spojeného kráľovstva z Únie, pokiaľ Spojené kráľovstvo nepožiadá o štvrté predĺženie lehoty podľa článku 50 zmluvy, ktoré si vyžaduje jednomyselný súhlas Európskej rady (článok 50). Avšak v čase, keď Komisia svoj návrh prijíma, je Spojené kráľovstvo členským štátom. Preto napríklad v odôvodneniach návrhu odkazy na počet členských štátov, v ktorých boli uvedené látky zistené, zahŕňajú aj Spojené kráľovstvo.

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o pozícii, ktorá sa má prijať v mene Európskej únie na šesťdesiatom treťom zasadnutí Komisie pre omamné látky v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu 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 v znení protokolu z roku 1972¹ (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. Môže vykonať zmeny v zoznamoch len v súlade s odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie, môže však tiež rozhodnúť nevykonať zmeny, ktoré odporúča Svetová zdravotnícka organizácia.
- (3) Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971 (ďalej aj „dohovor o psychotropných látkach“)² nadobudol platnosť 16. augusta 1976.
- (4) Podľa článku 2 dohovoru o psychotropných látkach môže Komisia pre omamné látky na základe odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie 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 uvedeným dvom dohovorom majú priamy vplyv na rozsah uplatňovania práva Únie v oblasti kontroly drog. Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV³ sa vzťahuje na látky uvedené v zoznamoch k týmto dohovorom. Preto akákoľvek zmena v zoznamoch pripojených k uvedeným dohovorom priamo ovplyvňuje spoločné pravidlá Únie a mení ich rozsah pôsobnosti v súlade s článkom 3 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

¹ Organizácia Spojených národov, Série zmlúv (Treaty Series), zv. 978, č. 14152.

² Organizácia Spojených národov, Série zmlúv (Treaty Series), zv. 1019, č. 14956.

³ 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).

- (6) Komisia pre omamné látky prijme počas šesťdesiateho tretieho zasadnutia, ktoré je predbežne naplánované na 2. až 6. marca 2020 vo Viedni, rozhodnutia o zaradení dvanástich nových látok do zoznamov k dohovorom OSN.
- (7) Únia nie je zmluvnou stranou príslušných dohovorov OSN. Má štatút pozorovateľa v Komisii pre omamné látky, kde bude v marci 2020 trinásť členských štátov členom s hlasovacím právom⁴. Preto je nevyhnutné, aby Rada oprávnila členské štáty na vyjadrenie pozície Únie v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k dohovoru o omamných látkach a k dohovoru o psychotropných látkach, pretože rozhodnutia o zaradení nových látok do zoznamov k dohovorom patria do výlučnej právomoci Únie.
- (8) Svetová zdravotnícka organizácia odporučila zaradiť dve nové látky do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach, jednu novú látku do Zoznamu I, sedem nových látok do Zoznamu II a dve nové látky do Zoznamu IV k dohovoru o psychotropných látkach⁵.
- (9) Všetky látky preskúmané odborným výborom WHO pre drogovú závislosť (ďalej len „odborný výbor“) a odporúčané WHO na zaradenie do príslušných zoznamov monitoruje Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (ďalej len „EMCDDA“) ako novú psychoaktívnu látku podľa podmienok nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006⁶. Žiadna z uvedených látok nebola predmetom prvej správy ani hodnotenia rizika na úrovni Únie.
- (10) Látka krotonylfentanyl, chemický názov: *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)-4-piperidiny]-2-buténamid, je podľa hodnotenia odborného výboru syntetický opioid a je štruktúrou podobná fentanyl, kontrolovanej látke, ktorá sa bežne používa v medicíne pri celkovej anestézii počas operácií a na tlmenie bolesti. Látka krotonylfentanyl nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka krotonylfentanyl sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku krotonylfentanyl do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (11) Látka krotonylfentanyl bola v EÚ (v Holandsku) po prvýkrát zistená iba na jeseň roku 2019. Látka sa zatiaľ nespája so žiadnym prípadom úmrtia ani akútnej intoxikácie.
- (12) Členské štáty by mali podporiť zaradenie látky krotonylfentanyl do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (13) Látka valerylfentanyl, takisto označovaná ako látka podobná pentánamidovému analógu fentanyl, chemický názov: *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenyletyl)-4-piperidyl]pentánamid, je podľa hodnotenia odborného výboru syntetický opioid. Látka valerylfentanyl nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka valerylfentanyl sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu.

⁴ Od 1. januára 2020 bude týchto trinásť členských štátov členom Komisie pre omamné látky s hlasovacím právom: Belgicko, Česká republika, Francúzsko, Holandsko, Chorvátsko, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Rakúsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko.

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

⁶ 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).

Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku valerylfontanyl do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.

- (14) Látka valerylfontanyl bola zistená v štyroch členských štátoch a kontroluje sa v najmenej štyroch členských štátoch. Látka sa zatiaľ nespája so žiadnym prípadom úmrtia ani akútnej intoxikácie.
- (15) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky valerylfontanyl do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (16) Látka DOC, takisto označovaná ako 2,5-dimetoxi-4-chlóramfetamín, chemický názov: 1-(4-chlór-2,5-dimetoxifenyl)propán-2-amín, je podľa hodnotenia odborného výboru fenetylamin. Látka DOC nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka DOC sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku DOC do Zoznamu I k dohovoru o psychotropných látkach.
- (17) Látka DOC bola zistená v 27 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej dvanástich členských štátoch. Spája sa s najmenej jedným prípadom úmrtia a štyrmi prípadmi akútnej intoxikácie.
- (18) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky DOC do Zoznamu I k dohovoru o psychotropných látkach.
- (19) Látka AB-FUBINACA, takisto označovaná ako FUB-AMB, chemický názov: *N*-(1-amino-3-metyl-1-oxobután-2-yl)-1-(4-fluórbenzyl)-1*H*-indazol-3-karboxamid, je podľa hodnotenia odborného výboru syntetický kanabinoid. Látka AB-FUBINACA nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka AB-FUBINACA sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku AB-FUBINACA do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (20) Látka AB-FUBINACA bola zistená v 24 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej trinástich členských štátoch. Spája sa s najmenej dvadsiatimi prípadmi úmrtia a devätnástimi prípadmi akútnej intoxikácie.
- (21) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky AB-FUBINACA do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (22) Látka 5F-AMB-PINACA, takisto označovaná ako 5F-AMB, 5F-MMB-PINACA, 5-fluór-AMB, 5-fluór-AMP alebo 5F-AMP, chemický názov: metyl-2-([1-(5-fluórpentyl)-1*H*-indazol-3-yl]karbonyl)amino)-3-metylbutanoát, je podľa hodnotenia odborného výboru syntetický kanabinoid. Látka 5F-AMB-PINACA nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka 5F-AMB-PINACA sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku 5F-AMB-PINACA do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.

- (23) Látka 5F-AMB-PINACA bola zistená v 17 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej ôsmich členských štátoch. Spája sa s najmenej dvoma prípadmi úmrtia a tromi prípadmi akútnej intoxikácie.
- (24) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky 5F-AMB-PINACA do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (25) Látka 5F-MDMB-PICA, takisto označovaná ako 5F-MDMB-2201 alebo MDMB-2201, chemický názov: metyl-2-[[1-(5-fluórpentyl)indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetyl-butanoát, je podľa hodnotenia odborného výboru syntetický kanabinoid. Látka 5F-MDMB-PICA nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka 5F-MDMB-PICA sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku 5F-MDMB-PICA do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (26) Látka 5F-MDMB-PICA bola zistená v 22 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej troch členských štátoch. Spája sa s najmenej ôsmimi prípadmi úmrtia a jedným prípadom akútnej intoxikácie.
- (27) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky 5F-MDMB-PICA do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (28) Látka 4-F-MDMB-BINACA, takisto označovaná ako 4F-ADB, 4F-MDMB-BINACA alebo 4F-MDMB-BUTINACA, chemický názov: metyl-2-(1-(4-fluórbutyl)-1*H*-indazol-3-karboxamido)-3,3-dimetylbutanoát, je podľa hodnotenia odborného výboru syntetický kanabinoid. Látka 4-F-MDMB-BINACA nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka 4-F-MDMB-BINACA sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku 4-F-MDMB-BINACA do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (29) Látka 4-F-MDMB-BINACA bola zistená v 14 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej jednom členskom štáte. Spája sa s najmenej jedným prípadom akútnej intoxikácie. Látka 4-F-MDMB-BINACA bola v apríli 2019 predmetom brífingu systému včasného varovania EÚ.
- (30) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky 4-F-MDMB-BINACA do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (31) Látka 4-CMC, takisto označovaná ako 4-chlórmetskatinón alebo klefedrón, chemický názov: 1-(4-chlórfenyl)-2-(metylamino)propán-1-ón, je podľa hodnotenia odborného výboru syntetický katinón, ktorý je štrukturálne príbuzný s látkou mefedrón⁷, ktorá je zaradená do zoznamu k dohovoru o psychotropných látkach. Látka 4-CMC nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka 4-CMC sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. Svetová

⁷ Látka mefedrón sa kontroluje na úrovni EÚ na základe rozhodnutia Rady 2010/759/EÚ z 2. decembra 2010 o vystavení 4-metylmetkathinónu (mefedrónu) kontrolným opatreniam, Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 44, a je zaradená do bodu č. 5 prílohy k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV.

zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku 4-CMC do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.

- (32) Látka 4-CMC bola zistená v 24 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej ôsmich členských štátoch. Spája sa s najmenej štyrmi prípadmi úmrtia a tromi prípadmi akútnej intoxikácie.
- (33) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky 4-CMC do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (34) Látka *N*-etylhexedrón, takisto označovaná ako NEH, Hexen, Etyl-Hex, Etyl-hexedrón alebo HEX-EN, chemický názov: 2-(etylamino)-1-fenylhexán-1-ón, je podľa hodnotenia odborného výboru, syntetický katinón. Látka *N*-etylhexedrón nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka *N*-etylhexedrón sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku *N*-etylhexedrón do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (35) Látka *N*-etylhexedrón bola zistená v 23 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej šiestich členských štátoch. Spája sa s najmenej 31 prípadmi úmrtia a deviatimi prípadmi akútnej intoxikácie.
- (36) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky *N*-etylhexedrón do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (37) Látka alfa-PHP, takisto označovaná ako PV-7, α -PHP, α -pyrolidínohexánofenón, chemický názov: 1-fenyl-2-(pyrolidín-1-yl)hexán-1-ón, je podľa hodnotenia odborného výboru syntetický katinón. Je to vyšší homológ alfa-PVP⁸, ktorý je zaradený do zoznamu k dohovoru o psychotropných látkach. Látka alfa-PHP nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka alfa-PHP sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku alfa-PHP do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (38) Látka alfa-PHP bola zistená v 21 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej siedmich členských štátoch. Spája sa s najmenej 27 prípadmi úmrtia a dvoma prípadmi akútnej intoxikácie.
- (39) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky alfa-PHP do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (40) Látka flualprazolam, takisto označovaná ako Ro 11-5073/000, chemický názov: 8-chlór-6-(2-fluórphenyl)-1-metyl-4*H*-[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepín, je podľa hodnotenia odborného výboru benzodiazepín. Látka flualprazolam nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka flualprazolam sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje

⁸ Látka alfa-PVP sa kontroluje na úrovni EÚ na základe rozhodnutia Rady (EÚ) 2016/1070 z 27. júna 2016 o podrobení 1-fenyl-2-(pyrolidín-1-yl) pentán-1-ón (α -pyrolidínvalerofenón, α -PVP) kontrolným opatreniam, Ú. v. EÚ L 178, 2.7.2016, s. 18, a je zaradená do bodu č. 10 prílohy k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV.

zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku flualprazolam do Zoznamu IV k dohovoru o psychotropných látkach.

- (41) Látka flualprazolam bola zistená v ôsmich členských štátoch a kontroluje sa v najmenej dvoch členských štátoch. Spája sa najmenej s 26 prípadmi úmrtia. Látka flualprazolam bola v marci 2019 predmetom výstrahy systému včasného varovania EÚ.
- (42) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky flualprazolam do Zoznamu IV k dohovoru o psychotropných látkach.
- (43) Látka etizolam, takisto označovaná ako Y-7131 alebo Depas, chemický názov: 4-(2-chlórfenyl)-2-etyl-9-metyl-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepín, je podľa hodnotenia odborného výboru látka typu benzodiazepín. Odborný výbor preskúmal látku etizolam trikrát, naposledy v roku 2017. Existujú dostatočné dôkazy, že látka etizolam sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku etizolam do Zoznamu IV k dohovoru o psychotropných látkach.
- (44) Látka etizolam bola zistená v 21 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej siedmich členských štátoch. Spája sa najmenej so 43 prípadmi úmrtia⁹. Zatiaľ čo je látka etizolam v niekoľkých krajinách (Japonsko, Taliansko, India) povolený liek¹⁰, predpokladá sa, že väčšina látky, ktorá sa predáva na trhu s drogami v Európe, nepochádza zo zneužitých liekov, ale je nakupovaná ako prášok vo veľkých množstvách od chemických spoločností so sídlom mimo Európy. Potom sa dováža do Únie prostredníctvom expresných poštových a nákladných služieb a následne sa zvyčajne lisuje do tabliet a predáva buď ako etizolam, alebo sa vydáva ako falšovaný diazepam a alprazolam. Látka etizolam sa často predáva ako „pouličné valium“. Počet spontánnych prípadov v Únii nahlásených do systému EudraVigilance pre látku etizolam, ktorú možno identifikovať prostredníctvom štandardizovaného vyhľadávania v databáze MedDRA „zneužívanie drog, závislosť od drog a odvykanie od drog“, je malý¹¹. V roku 2017 bola látka etizolam najčastejšie zachyteným benzodiazepínom nahláseným do systému včasného varovania Únie podľa počtu prípadov aj podľa množstva. Látka etizolam bola v apríli 2019 predmetom brífingu systému včasného varovania EÚ.
- (45) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky etizolam do Zoznamu IV k dohovoru o psychotropných látkach.
- (46) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie prijať v Komisii pre omamné látky, pretože rozhodnutia týkajúce sa rozdielnych rozhodnutí o zaradení 12 látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah práva Únie, konkrétne rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV.

⁹ Zistenia látky etizolam pri úmrtiach a intoxikáciách bez smrteľných následkov zrejme nie sú dostatočne nahlásované centru EMCDDA. Podľa údajov z vnútroštátnych záznamov Škótska (*National Records of Scotland*) bola v posledných rokoch látka etizolam zistená v prípadoch niekoľkých stoviek úmrtí v Škótsku, Spojenom kráľovstve, a to v súvislosti s užívaním viacerých druhov drog u vysokorizikových užívateľov opioidov.

¹⁰ Zaradenie liekov do príslušných zoznamov OSN môže mať za následok ovplyvnenie lekárskeho použitia týchto liekov v povolených indikáciách, a to aj napriek svojmu uznávanému použitiu v klinickej praxi.

¹¹ MedDRA verzia 22.1, EudraVigilance do 7. októbra 2019.

- (47) Pozíciu Únie vyjadria členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne.
- (48) Dánsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV v znení uplatniteľnom do 21. novembra 2018, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia.
- (49) Írsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia.
- (50) Spojené kráľovstvo nie je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a preto sa nezúčastňuje na prijatí tohto rozhodnutia, nie je ním viazané a ani nepodlieha jeho uplatňovaniu,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má prijať v mene Únie na šesťdesiatom treťom zasadnutí Komisie pre omamné látky od 2. do 6. marca 2020, 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 v znení protokolu z roku 1972 a k Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971, sa uvádza v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

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

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom v súlade so zmluvami.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*