

V Bruseli 13. januára 2025
(OR. en)

5271/25

Medziinštitucionálny spis:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 2
SAN 9
RELEX 34

NÁVRH

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. januára 2025
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2025) 6 final
Predmet:	Návrh ROZHODNUTIE RADY o pozícii, ktorá sa má zaujať v mene Európskej únie na šesťdesiatom ôsmom 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

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2025) 6 final.

Príloha: COM(2025) 6 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 13. 1. 2025
COM(2025) 6 final

2025/0002 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o pozícii, ktorá sa má zaujať v mene Európskej únie na šesťdesiatom ôsmom 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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

PREDMET NÁVRHU

Tento návrh sa týka rozhodnutia o pozícii, ktorá sa má zaujať v mene Európskej únie na 68. zasadnutí Komisie Organizácie Spojených národov (OSN) pre omamné látky, pokiaľ ide o zaradenie látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru OSN o omamných látkach z roku 1961 zmenenému protokolom z roku 1972 a k Dohovoru OSN o psychotropných látkach z roku 1971. Uvedené 68. zasadnutie Komisie pre omamné látky je naplánované na 10. až 14. marca 2025.

KONTEXT NÁVRHU

1.1. Jednotný dohovor OSN o omamných látkach z roku 1961 zmenený protokolom z roku 1972 a Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971

Jednotný dohovor OSN o omamných látkach z roku 1961 zmenený protokolom 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 systém medzinárodnej kontroly psychotropných látok. Tento dohovor bol reakciou na diverzifikáciu a rozširovanie škály zneužívaných drog a zaviedli sa ním kontroly viacerých syntetických drog podľa ich potenciálu zneužívania na jednej strane a terapeutické hodnoty na strane druhej.

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

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 rada ECOSOC. V marci 2025 bude 13 členských štátov EÚ členom Komisie pre omamné látky s hlasovacím právom³. Únia má v Komisii pre omamné látky status pozorovateľa.

Pripravovaný akt Komisie pre omamné látky

Komisia pre omamné látky na základe odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), ktorej radí jej odborný výbor pre drogovú závislosť, pravidelne mení zoznam látok pripojený k uvedeným dohovorom.

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 Belgicko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Litva, Maďarsko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovinsko, Španielsko a Taliansko.

Dňa 21. novembra Svetová zdravotnícka organizácia odporučila generálnemu tajomníkovi OSN⁴ pridať do zoznamov k dohovorom šesť látok, ktoré odborný výbor pre drogovú závislosť kriticky preskúmal.

Na svojom 68. zasadnutí, ktoré sa bude konať od 10. do 14. marca 2025 vo Viedni, bude Komisia pre omamné látky vyzvaná prijať rozhodnutia o zaradení týchto látok do zoznamov k príslušným dohovorom.

POZÍCIA, KTORÁ SA MÁ ZAUJAŤ 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 podstatí trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (ďalej len „rámcové rozhodnutie“)⁵, 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 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). Platí to bez ohľadu na to, či predmetná látka podlieha v Únii kontrole⁶.

Odborný výbor pre drogovú závislosť kriticky preskúmal na svojom 47. zasadnutí osem látok, a to jeden syntetický kanabinoid – hexahydrokanabinol –, štyri nové syntetické opioidy – *N*-pyrolidinopronitazén (pronitazepín), *N*-pyrolidinometonitazén (metonitazepín), etonitazepín (*N*-piperidinyletonitazén), *N*-dezetylizotonitazén –, jednu látku disociačného typu – 3-OH-PCP (3-hydroxyfencyklidín) –, jeden katinón/stimulant – *N*-etylheptedrón – a jeden liek – karizoprodol.

Všetkých osem látok monitoruje Agentúra Európskej únie pre drogy (EUDA)⁷. Okrem toho sú štyri z týchto látok – hexahydrokanabinol, pronitazepín, metonitazepín, *N*-dezetylizotonitazén – intenzívne monitorované zo strany agentúry EUDA. Odborný výbor pre drogovú závislosť rozhodol odporučiť šesť z nich na zaradenie do zoznamov: pronitazepín, metonitazepín, etonitazepín, *N*-dezetylizotonitazén, hexahydrokanabinol a karizoprodol.

V návrhu Komisie týkajúcom sa pozície Únie sa navrhuje podporiť odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie, t. j. kontrolu vyššie uvedených šiestich látok, pretože sú v súlade s aktuálnym stavom vedeckých poznatkov. Pokiaľ ide o tieto nové psychoaktívne látky, ich pridanie do zoznamov k uvedeným dohovorom je podporené aj informáciami dostupnými v európskej databáze nových drog agentúry EUDA.

Je potrebné, aby Rada stanovila pozíciu Únie na účely zasadnutia Komisie pre omamné látky, keď bude vyzvaná, aby rozhodla o zaradení látok do zoznamov. Z dôvodu obmedzení

⁴ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>

⁵ Smernica 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.

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1322 z 27. júna 2023 o Agentúre Európskej únie pre drogy (EUDA) a o zmene nariadenia (ES) č. 1920/2006 (Ú. v. EÚ L 166, 30.6.2023, s. 6 – 47).

vyplývajúcich z pozorovateľského štatútu Únie by túto pozíciu mali vyjadriť členské štáty, ktoré budú členmi Komisie pre omamné látky v marci 2025, konajúc spoločne v záujme Únie v rámci Komisie pre omamné látky. Únia nie je zmluvnou stranou týchto dohôd, má však v tejto oblasti výlučnú právomoc.

Na tento účel Komisia navrhuje pozíciu Únie, ktorú majú na 68. zasadnutí Komisie pre omamné látky v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k dohovoru o omamných látkach a k Dohovoru o psychotropných látkach vyjadriť v mene Európskej únie členské štáty, ktoré budú členmi Komisie pre omamné látky v marci 2025. V minulosti Rada tieto pozície Únie prijala, a EÚ tak mohla na predchádzajúcich zasadnutiach Komisie pre omamné látky vystupovať v otázke zaradenia látok do medzinárodných zoznamov jednotne, pretože členské štáty, ktoré sa zúčastnili zasadnutia Komisie pre omamné látky, hlasovali za zaradenie látok do zoznamov v súlade s prijatou pozíciou Únie⁸.

PRÁVNÝ ZÁKLAD

Procesnoprávny základ

1.1.1. Zásady

V článku 218 ods. 9 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 Únie*“¹⁰.

1.1.2. Uplatnenie na tento prípad

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 Organizácie Spojených národov (ďalej len „rada ECOSOC“) 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 predstavujú „akty s právnymi účinkami“ v zmysle článku 218 ods. 9 ZFEÚ. Podľa dohovoru o omamných látkach a Dohovoru o psychotropných látkach sú rozhodnutia Komisie pre omamné látky záväzné. Ak strana predloží rozhodnutie Komisie pre omamné látky na preskúmanie rade ECOSOC v stanovenej lehote¹¹, rozhodnutia rady ECOSOC v tejto veci sú konečné. Keďže rozhodnutia Komisie pre omamné látky týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah právnych predpisov EÚ, konkrétne rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV, majú podľa práva Únie právne účinky aj v právnom poriadku EÚ. Zmeny zoznamov k uvedeným dohovorum majú priamy vplyv na rozsah uplatňovania uvedeného právneho nástroja EÚ.

⁸ S jedinou výnimkou, v prípade ktorej sa uskutočnilo podanie na Súdny dvor.

⁹ 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. 8 dohovoru o omamných látkach; článok 2 ods. 7 Dohovoru o psychotropných látkach.

Pripravovaný akt nedopĺňa ani nemení inštitucionálny rámec predmetnej dohody.

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

1.2. Hmotnoprávny základ

1.2.1. Zásady

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

1.2.2. Uplatnenie na tento prípad

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

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.

1.3. Variabilná geometria

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 akékoľvek látky, 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 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 prijímajú.

Írsko je viazané rámcovým rozhodnutím, a preto 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 prijímajú.

1.4. Záver

Právnym základom navrhovaného rozhodnutia je článok 83 ods. 1 ZFEÚ v spojení s článkom 218 ods. 9 ZFEÚ.

2. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nemá vplyv na rozpočet.

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o pozícii, ktorá sa má zaujať v mene Európskej únie na šesťdesiatom ôsmom 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 (ZFEÚ), 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“)¹² 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 WHO nevykoná.
- (3) Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971 (ďalej len „Dohovor o psychotropných látkach“)¹³ nadobudol platnosť 16. augusta 1976.
- (4) Podľa článku 2 Dohovoru o psychotropných látkach môže Komisia pre omamné látky na základe odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie (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 v zoznamoch 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/SVV¹⁴ sa vzťahuje na látky uvedené v zoznamoch k uvedeným dohovorom. Preto akákoľvek zmena zoznamov pripojených k týmto dohovorom priamo ovplyvňuje spoločné pravidlá Únie a mení ich rozsah pôsobnosti v súlade s článkom 3 ods. 2 ZFEÚ.

¹² Organizácia Spojených národov, Série zmlúv (Treaty Series), zv. 978, č. 14152.

¹³ Organizácia Spojených národov, Série zmlúv (Treaty Series), zv. 1019, č. 14956.

¹⁴ 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 má na svojom 68. zasadnutí, ktoré je naplánované na 10. až 14. marca 2025 vo Viedni, rozhodnúť o zaradení šiestich nových látok do zoznamov 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. V Komisii pre omamné látky, v ktorej v marci 2025 bude mať 13 členských štátov status člena s hlasovacím právom, má status pozorovateľa bez hlasovacieho práva¹⁵. Je nevyhnutné, aby Rada poverila tieto členské štáty vyjadriť pozíciu Únie v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k uvedeným dohovorom, pretože rozhodnutia o zaradení nových látok do zoznamov patria do výlučnej právomoci Únie.
- (8) WHO odporučila zaradiť štyri nové látky do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach, tri nové látky do zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach a jednu novú látku do zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach¹⁶.
- (9) Všetky látky preskúmané odborným výborom WHO pre drogovú závislosť (ECDD) a odporúčané zo strany WHO na zaradenie do príslušných zoznamov monitoruje Agentúra Európskej únie pre drogy (EUDA) ako nové psychoaktívne látky podľa podmienok nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2023/1322¹⁷.
- (10) Podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť protonitazepýn (názov IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxyfenyl)metyl]-1-(2-pyrolidín-1-yletyl)benzimidazol) je syntetický opioid v skupine analógov látky nitazén. WHO predtým formálne nepreskúmala látku protonitazepýn. Látka protonitazepýn nemá žiadne známe terapeutické využitie ani povolenia na uvedenie na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka protonitazepýn sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku protonitazepýn do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (11) Látka protonitazepýn bola zistená v šiestich členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej dvoch členských štátoch. Látka protonitazepýn je predmetom intenzívneho monitorovania zo strany agentúry EUDA. Jeden členský štát nahlásil 74 prípadov akútnej otravy s podozrením na vystavenie látke protonitazepýn.
- (12) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky protonitazepýn do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (13) Podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť metonitazepýn (názov IUPAC: 2-[(4-metoxifyfenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-pyrolidín-1-yletyl)-1*H*-benzoimidazol) je syntetický opioid v skupine analógov látky nitazén. WHO predtým formálne nepreskúmala látku metonitazepýn. Látka metonitazepýn nemá žiadne známe terapeutické využitie ani povolenia na uvedenie na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka metonitazepýn sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku metonitazepýn do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.

¹⁵ Belgicko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Litva, Maďarsko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovinsko, Španielsko a Taliansko.

¹⁶ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1322 z 27. júna 2023 o Agentúre Európskej únie pre drogy (EUDA) a o zmene nariadenia (ES) č. 1920/2006 (Ú. v. EÚ L 166, 30.6.2023, s. 6 – 47).

- (14) Látka metonitazepín bola zistená v štyroch členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej dvoch členských štátoch. Látka metonitazepín je predmetom intenzívneho monitorovania zo strany agentúry EUDA.
- (15) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky metonitazepín do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (16) Podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť etonitazepín (názov IUPAC: 2-[(4-etoxyfenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-piperidín-1-yletyl)-1*H*-benzoimidazol) je jedným z viacerých 2-benzylbenzimidazolových opioidov, spoločne známych ako „nitazény“. WHO predtým formálne nepreskúmala látku etonitazepín. Látka etonitazepín nemá žiadne známe terapeutické využitie ani povolenia na uvedenie na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka etonitazepín sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku etonitazepín do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (17) Látka etonitazepín bola zistená v piatich členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej šiestich členských štátoch. Látka etonitazepín je predmetom monitorovania zo strany agentúry EUDA. Tri členské štáty nahlásili dva prípady úmrtia jeden prípad akútnej otravy s potvrdeným vystavením látke etonitazepín.
- (18) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky etonitazepín do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (19) Podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť *N*-dezetylizotonitazén (názov IUPAC: *N*-etyl-2-[2-[(4-izopropoxyfenyl)metyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]etánamín) je syntetický opioid odvodený z benzimidazolu s chemickou štruktúrou a farmakologickými podobnosťami s liekmi zo zoznamu I dohovorov Organizácie Spojených národov z roku 1961, ako je izotonitazén, a je metabolitom izotonitazénu. WHO predtým formálne nepreskúmala látku *N*-dezetylizotonitazén. Látka *N*-dezetylizotonitazén nemá žiadne známe terapeutické využitie ani povolenia na uvedenie na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka *N*-dezetylizotonitazén sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku *N*-dezetylizotonitazén do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (20) Látka *N*-dezetylizotonitazén bola zistená v dvoch členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej dvoch členských štátoch. Látka *N*-dezetylizotonitazén je predmetom intenzívneho monitorovania zo strany agentúry EUDA. Jeden členský štát nahlásil dve úmrtia s potvrdeným vystavením látke *N*-dezetylizotonitazén.
- (21) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky *N*-dezetylizotonitazén do zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (22) Podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť hexahydrokanabinol (HHC) (názov IUPAC: 6,6,9-trimetyl-3-pentyl-6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyrán-1-ol) je semisyntetický kanabinoid, ktorý sa najčastejšie syntetizuje z kanabidiolu ako prekursora. WHO predtým formálne nepreskúmala látku hexahydrokanabinol. Látka hexahydrokanabinol nemá žiadne známe terapeutické využitie ani povolenia na uvedenie na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka hexahydrokanabinol sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie

uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku hexahydrokanabinol do zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.

- (23) Látka hexahydrokanabinol bola zistená v 25 členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej 20 členských štátoch. Látka hexahydrokanabinol je predmetom intenzívneho monitorovania zo strany agentúry EUDA. Dva členské štáty nahlásili štyri prípady akútnej otravy s potvrdeným vystavením látke hexahydrokanabinol. Dva členské štáty nahlásili sedem prípadov akútnej otravy s možným vystavením látke hexahydrokanabinol. Tri členské štáty nahlásili šesť prípadov akútnej otravy s podozrením na vystavenie látke hexahydrokanabinol.
- (24) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky hexahydrokanabinol do zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach. Podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť karizoprodol (názov IUPAC: (2RS)-2-[(karbamoyloxy)metyl]-2-metylpentyl(1-metyletyl)karbamát) je centrálné pôsobiaci svalový relaxant, ktorý sa používa krátkodobo ako doplnok symptomatickej liečby pri akútnych muskuloskeletálnych poruchách spojených s bolestivými svalovými kŕčmi. Potenciál zneužitia látky karizoprodol môže súvisieť s jeho sedatívnymi účinkami, ako aj s jeho schopnosťou zvýšiť účinky iných látok. Sedatívne účinky látky karizoprodol tak môžu byť posilnené, ak sa kombinuje s benzodiazepínmi, opioidmi alebo alkoholom. Predĺžené alebo nadmerné používanie látky karizoprodol môže viesť k závislosti. Látka karizoprodol môže byť odklonená od legálnych lekárskeho kanálov a vstupovať na nezákonný trh na účely predaja bez riadneho lekárskeho dohľadu, čím sa zvyšuje jej potenciálne zneužívanie a nepriaznivé dôsledky. Látka karizoprodol bola predbežne preskúmaná v roku 2001 na 32. zasadnutí odborného výboru pre drogovú závislosť. Výbor v tom čase neodporučil kritické preskúmanie látky karizoprodol. Látka karizoprodol bola ďalej prezentovaná, prerokovaná a predbežne preskúmaná v roku 2023 na 46. zasadnutí odborného výboru pre drogovú závislosť, na ktorom sa odporúčilo pristúpiť ku kritickému preskúmaniu. Látka karizoprodol je liek na lekárske predpis a zdá sa, že vo viacerých krajinách a na viacerých územiach je licencovaným liekom. V Európe sa však už nepoužíva na lekárske účely, keďže Výbor pre lieky na humánne použitie pôsobiaci v rámci Európskej agentúry pre lieky pozastavil v celej Európe všetky povolenia na uvedenie látky karizoprodol na trh. Karizoprodol nemá žiadne známe priemyselné využitie. Existuje dostatok dôkazov, že látka karizoprodol sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku karizoprodol do zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (25) Látka karizoprodol bola zistená v dvoch členských štátoch. Látka karizoprodol je predmetom monitorovania zo strany agentúry EUDA. Jeden členský štát nahlásil dve úmrtia s potvrdeným vystavením látke karizoprodol.
- (26) Pozíciou Únie by preto malo byť zaradenie látky karizoprodol do zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (27) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má zaujať v mene Únie v Komisii pre omamné látky, pretože rozhodnutia týkajúce sa zaradenia uvedených šiestich látok do zoznamov môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah práva Únie, konkrétne rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV.
- (28) Pozíciou Únie majú vyjadriť členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne.

- (29) Dánsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijatí a uplatňovaní tohto rozhodnutia.
- (30) Írsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/JHA, a preto sa zúčastňuje na prijatí a uplatňovaní tohto rozhodnutia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má zaujať v mene Únie na šesťdesiatom ôsmom zasadnutí Komisie pre omamné látky, ktoré sa uskutoční od 10. do 14. marca 2025, 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, 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 v záujme Únie.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli

*Za Radu
predseda/predsedníčka*