

Brusel 11. února 2021
(OR. en)

5803/1/21
REV 1

Interinstitucionální spis:
2020/0357(NLE)

CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71

POZNÁMKA

Odesílatel:	Předsednictví
Příjemce:	Horizontální pracovní skupina pro drogy
Č. předchozího dokumentu:	14203/20 + ADD 1
Č. dok. Komise:	COM (2020) 814 final
Předmět:	Zařazení nových psychoaktivních látek na mezinárodní seznamy – rozhodnutí Rady o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 64. zasedání Komise pro narkotika, pokud jde o zařazení látek na seznamy připojené k Jednotné úmluvě o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a k Úmluvě o psychotropních látkách z roku 1971

Delegations will find in the annex the revised version of the draft Council Decision on international scheduling of NPS. Changes compared to the previous version are marked in bold underlined/strikethrough.

The following caveat is to be taken into account: the substances referred to in this draft Council Decision are to be understood as the respective substances contained in the letter addressed to the Secretary-General of the United Nations from the Director-General of the World Health Organization, dated 30 November 2020, containing the recommendations following the Forty-third Meeting of the WHO's Expert Committee on Drug Dependence.

In the case that Delegations have further and final comments to this draft Council Decision, they may send them until 16 February 2021 (cob) to the Presidency (HDG2021PT@sicad.min-saude.pt) and to the Council Secretariat (hdg@consilium.europa.eu).

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

**o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 64. zasedání Komise pro narkotika,
pokud jde o zařazení látek na seznamy připojené k Jednotné úmluvě o omamných látkách
z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972
a k Úmluvě o psychotropních látkách z roku 1971**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 83 odst. 1 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,
vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Jednotná úmluva Organizace spojených národů (OSN) o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972¹ (dále jen „Úmluva o omamných látkách“) vstoupila v platnost dne 8. srpna 1975.
- (2) Podle článku 3 Úmluvy o omamných látkách může Komise pro narkotika rozhodnout o doplnění látek na seznamy připojené k úmluvě. Změny v seznamech může provádět pouze v souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace (WHO), ale může také rozhodnout, že změny doporučené WHO neprovede.
- (3) Úmluva OSN o psychotropních látkách z roku 1971 (dále jen „Úmluva o psychotropních látkách“)² vstoupila v platnost dne 16. srpna 1976.

¹ Sbírka úmluv Organizace spojených národů, svazek 978, č. 14152.

² Sbírka úmluv Organizace spojených národů, svazek 1019, č. 14956.

- (4) Podle článku 2 Úmluvy o psychotropních látkách může Komise pro narkotika na základě doporučení WHO rozhodnout o doplnění látek na seznamy připojené k úmluvě, nebo o jejich vyřazení z těchto seznamů. Komise má široké diskreční pravomoci vzít v úvahu hospodářské, společenské, právní, správní a jiné faktory, ale nesmí jednat svévolně.
- (5) Změny seznamů připojených k oběma úmluvám mají přímé důsledky pro působnost práva Unie v oblasti kontroly drog. Na látky uvedené na seznamech připojených k těmto úmluvám se vztahuje rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV³. Jakákoli změna seznamů připojených k těmto úmluvám je tudíž přímo začleněna do společných pravidel Unie.
- (6) Komise pro narkotika má na svém 64. zasedání, které se má předběžně uskutečnit ve dnech 12. až 16. dubna 2021 ve Vídni, přijmout rozhodnutí o doplnění osmi nových látek na seznamy připojené k uvedeným úmluvám OSN.
- (7) Unie není stranou Úmluvy o omamných látkách ani Úmluvy o psychotropních látkách. Má status pozorovatele bez hlasovacího práva v Komisi pro narkotika, v níž má k dubnu 2021 dvanáct členských států postavení členů s hlasovacím právem⁴. Je proto nezbytné, aby Rada zmocnila tyto členské státy k vyjádření postoje Unie ohledně zařazení látek na seznamy připojené k Úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách, neboť rozhodnutí o doplnění nových látek na seznamy připojené k oběma úmluvám spadají do pravomoci Unie.

³ Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami (Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8).

⁴ Belgie, Česká republika, Francie, Chorvatsko, Itálie, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Španělsko a Švédsko.

- (8) Světová zdravotnická organizace doporučila doplnit jednu novou látku na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách a čtyři nové látky na seznam II a tři nové látky na seznam IV připojené k Úmluvě o psychotropních látkách.⁵
- (9) Všechny látky přezkoumané Výborem odborníků WHO pro drogové závislosti (dále jen „výbor odborníků“) a doporučené WHO k zařazení na seznamy, jsou sledovány Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost jako nové psychoaktivní látky za podmínek stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006⁶.
- (10) Podle hodnocení výboru odborníků je látka isotonitazen (chemický název: *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin) syntetickým opioidním analgetikem a je velmi podobná látkám etonitazen a klonitazen, které obě podléhají mezinárodní kontrole podle Úmluvy o omamných látkách. Isotonitazen nemá žádné terapeutické použití a není ani registrován jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy, že isotonitazen je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což opravňuje k zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byl isotonitazen zařazen na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách.
- (11) Isotonitazen byl zahrnut do definice „drogy“ podle rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV prostřednictvím směrnice Komise v přenesené pravomoci⁷.

⁵ **Látkami uvedenými v tomto návrhu rozhodnutí Rady se rozumí látky obsažené v dopise generálního ředitele WHO adresovaném generálnímu tajemníkovi OSN ze dne 30. listopadu 2020, který obsahuje doporučení vyplývající ze 43. zasedání Výboru odborníků WHO pro drogové závislosti.**

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost (Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1).

⁷ Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1687 ze dne 2. září 2020, kterou se mění příloha rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, pokud jde o zahrnutí nové psychoaktivní látky *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen) do definice drogy (C(2020) 5897 final, Úř. věst. L 379, 13.11.2020, s. 55).

- (12) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění isotonitazenu na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách.
- (13) Podle hodnocení výboru odborníků je látka MDMB-4en-PINACA (chemický název: methyl[...]3,3-dimethyl-2-(1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-karboxamido)butanoát) syntetickým kanabinoidem. Látka MDMB-4en-PINACA nemá žádné terapeutické použití a není ani registrována jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy, že látka MDMB-4en-PINACA je nebo by pravděpodobně mohla být zneužívána a že by mohla představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což opravňuje k zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byla látka MDMB-4en-PINACA zařazena na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (14) Látka MDMB-4en-PINACA byla zjištěna ve dvaceti členských státech a podléhá kontrole ve čtrnácti členských státech. Je spojována s devíti úmrtími[...]. Látka MDMB-4en-PINACA byla předmětem důkladného šetření, na jehož základě o ní Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost vypracovalo zprávu o hodnocení rizik.
- (15) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění látky MDMB-4en-PINACA na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (16) Podle hodnocení výboru odborníků je látka CUMYL-PEGACLONE (chemický název: 5-pentyl-2-(2-fenylpropan-2-yl)pyridol[4,3-*b*]indol-1-on) syntetickým kanabinoidem. Nezdá se, že by látka CUMYL-PEGACLONE byla povolena pro použití k terapeutickým účelům nebo že by byla registrována jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy, že látka CUMYL-PEGACLONE je nebo by pravděpodobně mohla být zneužívána a že by mohla představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což opravňuje k zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byla látka CUMYL-PEGACLONE zařazena na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.

- (17) Látka CUMYL-PEGACLONE byla zjištěna v jedenácti členských státech a podléhá kontrole v nejméně pěti členských státech. Je spojována s nejméně třemi úmrtími a byla zjištěna v šesti biologických vzorcích souvisejících se závažnými nepříznivými událostmi.
- (18) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění látky CUMYL-PEGACLONE na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (19) Podle hodnocení výboru odborníků je látka flubromazolam (chemický název: 8-brom-6-(2-fluorfenyl)-1-methyl-4H-[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin) látkou typu benzodiazepin. Flubromazolam byl zkoumán z hlediska svých anxiolytických vlastností a snížených sedativních, hypnotických a ataktických vedlejších účinků, avšak nezdá se, že by byl povolen pro použití k terapeutickým účelům nebo že by byl registrován jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy, že flubromazolam je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což opravňuje k zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byl flubromazolam zařazen na seznam IV připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (20) Flubromazolam byl zjištěn v patnácti členských státech a podléhá kontrole v nejméně sedmi členských státech. Je spojován se dvěma úmrtími a sedmi případy nefatální intoxikace; byl rovněž zjištěn ve 44 biologických vzorcích souvisejících s úmrtími.
- (21) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění flubromazolamu na seznam IV připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.

- (22) Podle hodnocení výboru odborníků je látka klonazolam (známá rovněž jako klonitrazolam; chemický název: 6-(2-chlorfenyl)-1-methyl-8-nitro-4*H*-[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepin) látkou typu benzodiazepin. Nezdá se, že by klonazolam byl povolen pro použití k terapeutickým účelům nebo že by byl registrován jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy, že klonazolam je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což opravňuje k zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byl klonazolam zařazen na seznam IV připojené k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (23) Klonazolam byl zjištěn v patnácti členských státech a podléhá kontrole v nejméně čtyřech členských státech. Je spojován se dvěma úmrtími a pěti případy nefatální intoxikace.
- (24) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění klonazolamu na seznam IV připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (25) Podle hodnocení výboru odborníků je látka diklazepam (známá rovněž jako Ro 5-3448; chemický název: 7-chlor-5-(2-chlorfenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2*H*-[1,4]benzodiazepin-2-on) látkou typu benzodiazepin. Nezdá se, že by diklazepam byl povolen pro použití k terapeutickým účelům nebo že by byl registrován jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy, že diklazepam je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což opravňuje k zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byl diklazepam zařazen na seznam IV připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (26) Diklazepam byl zjištěn v šestnácti členských státech a podléhá kontrole v nejméně osmi členských státech. Je spojován se dvěma úmrtími; byl rovněž zjištěn v osmi biologických vzorcích souvisejících s úmrtími.

- (27) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění diklazepamu na seznam IV připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (28) Podle hodnocení výboru odborníků je látka 3-methoxy fencyklidin (jiný název: **3-MeO-PCP; [...]** chemický název: **1-[1-(3-methoxyphenyl)cyklohexyl]piperidin** [...]) látkou typu disociativum.
- Nezdá se, že by 3-methoxy fencyklidin byl povolen pro použití k terapeutickým účelům nebo že by byl registrován jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy, že 3-methoxy fencyklidin je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což opravňuje k zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byl 3-methoxy fencyklidin zařazen na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (29) Látka 3-methoxy fencyklidin byla zjištěna v osmnácti členských státech a podléhá kontrole v nejméně osmi členských státech. Je spojována s nejméně sedmi úmrtími a pěti případy nefatální intoxikace; byla rovněž zjištěna v osmnácti biologických vzorcích souvisejících se závažnými nepříznivými událostmi.
- (30) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění 3-methoxy fencyklidinu na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (31) Podle hodnocení výboru odborníků je látka difenidin (chemický název: 1-(1,2-difenylethyl)piperidin) látkou typu disociativum. Nezdá se, že by difenidin byl povolen pro použití k terapeutickým účelům nebo že by byl registrován jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy, že difenidin je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což opravňuje k zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byl difenidin zařazen na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.

- (32) Difenidin byl zjištěn v sedmnácti členských státech a podléhá kontrole v nejméně osmi členských státech. Je spojován s nejméně dvěma případy nefatální intoxikace a byl zjištěn v pěti biologických vzorcích souvisejících se závažnými nepříznivými událostmi.
- (33) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění difenidinu na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (34) Je vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie v Komisi pro narkotika, protože rozhodnutí o zařazení uvedených osmi látek na seznamy budou mít přímý dopad na obsah práva Unie, zejména rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV.
- (35) Postoj Unie mají zaujmout členské státy, které jsou členy Komise pro narkotika, jednajíce společně.
- (36) Dánsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV ve znění použitelném do 21. listopadu 2018, a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí.
- (37) Irsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který mají členské státy zaujmout jménem Unie na 64. zasedání Komise pro narkotika konaném ve dnech 12. až 16. dubna 2021, kdy bude tento orgán vyzván k přijetí rozhodnutí o zařazení látek na seznamy připojené k Jednotné úmluvě Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a k Úmluvě Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 je v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Postoj uvedený v článku 1 zaujmou členské státy, jež jsou členy Komise pro narkotika, jednajíce společně v zájmu Unie.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne

Za Radu
předseda/předsedkyně

Postoj, který mají zaujmout členské státy, jež jsou členy Komise pro narkotika, jednající společně v zájmu Unie, na 64. zasedání Komise pro narkotika, které se má předběžně uskutečnit ve dnech 12. až 16. dubna 2021:

- 1) Látka isotonitazen má být zařazena na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách.
 - 2) Látka MDMB-4en-PINACA má být zařazena na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
 - 3) Látka CUMYL-PEGACLONE má být zařazena na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
 - 4) Látka flubromazolam má být zařazena na seznam IV připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
 - 5) Látka klonazolam má být zařazena na seznam IV připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
 - 6) Látka diklazepam má být zařazena na seznam IV připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
 - 7) Látka 3-methoxy fencyklidin má být zařazena na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
 - 8) Látka difenidin má být zařazena na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
-