

Bruxelles, 11. veljače 2021.
(OR. en)

5803/1/21
REV 1

Međuinstitucijski predmet:
2020/0357(NLE)

CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71

NAPOMENA

Od:	Predsjedništvo
Za:	Horizontalna radna skupina za droge
Br. preth. dok.:	14203/20 + ADD 1
Br. dok. Kom.:	COM (2020) 814 final
Predmet:	Dodavanje novih psihoaktivnih tvari na međunarodne popise – Odluka Vijeća o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na 64. sjednici Komisije za opojne droge o dodavanju tvari na popise u Jedinствenoj konvenciji Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i Konvenciji Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 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).

Prijedlog

ODLUKE VIJEĆA

o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na 64. sjednici Komisije za opojne droge o uvrštavanju tvari na popise u Jedinstvenoj konvenciji o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i Konvenciji o psihotropnim tvarima iz 1971.

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 83. stavak 1. u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,
budući da:

- (1) Jedinstvena konvencija Ujedinjenih naroda (UN) o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972.¹, („Konvencija o opojnim drogama”) stupila je na snagu 8. kolovoza 1975.
- (2) Na temelju članka 3. Konvencije o opojnim drogama Komisija za opojne droge može odlučiti dodati tvari na popise te konvencije. Ona može mijenjati popise samo u skladu s preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), no može odlučiti i da neće unijeti promjene koje preporuči SZO.
- (3) Konvencija UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971. („Konvencija o psihotropnim tvarima”)² stupila je na snagu 16. kolovoza 1976.

¹ Zbornik ugovora Ujedinjenih naroda, svezak 978, br. 14152.

² Zbornik ugovora Ujedinjenih naroda, svezak 1019, br. 14956.

- (4) Na temelju članka 2. Konvencije o psihotropnim tvarima Komisija za opojne droge može, na temelju preporuka SZO-a, odlučiti dodati tvari na popise te konvencije ili ih ukloniti s njih. Ona ima široke diskrecijske ovlasti uzimati u obzir gospodarske, društvene, pravne, administrativne i druge čimbenike, no ne može proizvoljno djelovati.
- (5) Promjene popisa obiju konvencija imaju izravne posljedice na područje primjene prava Unije u području kontrole droga. Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP³ primjenjuje se na tvari navedene na popisima u tim konvencijama. Stoga se svaka promjena popisa priloženih tim konvencijama izravno unosi u zajednička pravila Unije.
- (6) Komisija za opojne droge na svojoj 64. sjednici, koja bi se u načelu trebala održati od 12. do 16. travnja 2021. u Beču, treba donijeti odluke o dodavanju osam novih tvari na popise u konvencijama UN-a.
- (7) Unija nije stranka Konvencije o opojnim drogama i Konvencije o psihotropnim tvarima. Ima status promatrača bez prava glasa u Komisiji za opojne droge, u kojoj u travnju 2021.⁴ sudjeluje 12 njezinih država članica s pravom glasa. Stoga je potrebno da Vijeće ovlasti te države članice za iznošenje stajališta Unije o uvrštavanju tvari na popise u Konvenciji o opojnim drogama i Konvenciji o psihotropnim tvarima jer su te odluke koje se odnose na dodavanje novih tvari na popise u konvencijama u nadležnosti Unije.

³ Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.).

⁴ Austrija, Belgija, Češka, Francuska, Hrvatska, Italija, Mađarska, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Španjolska i Švedska.

- (8) SZO je preporučio dodavanje jedne nove tvari na Popis I. Konvencije o opojnim drogama, četiriju novih tvari na Popis II. i triju novih tvari na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima⁵.
- (9) Sve tvari koje je preispitao Stručni odbor SZO-a za ovisnosti o drogama („Stručni odbor”) i koje je SZO preporučio za uvrštavanje na popise prati Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama kao nove psihoaktivne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁶.
- (10) Kako je procijenio Stručni odbor, izotonitazen (kemijski naziv: *N,N*-dietil-2-(2-(4-izopropoksibenzil)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-il)etan-1-amin) sintetički je opioidni analgetik koji je blisko povezan s etonitazenom i klonitazenom, koji su stavljeni pod međunarodnu kontrolu na temelju Konvencije o opojnim drogama. Ne postoji terapijska primjena izotonitazena niti mu je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se izotonitazen zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem, pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se izotonitazen uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (11) Izotonitazen je uključen u definiciju „droge” prema Okvirnoj odluci 2004/757/PUP Delegiranom direktivom Komisije⁷.

⁵ **Tvari iz ovog Nacrta odluke Vijeća treba shvatiti kao tvari koje su analogne onima iz pisma glavnom tajniku Ujedinjenih naroda koje je glavni direktor Svjetske zdravstvene organizacije uputio 30. studenoga 2020. i koje sadrži preporuke nakon 43. sastanka Stručnog odbora SZO-a za ovisnosti o drogama.**

⁶ Uredba (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

⁷ Delegirana direktiva Komisije (EU) 2020/1687 od 2. rujna 2020. o izmjeni Priloga Okvirnoj odluci Vijeća 2004/757/PUP u pogledu obuhvaćanja nove psihoaktivne tvari *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanimin (izotonitazen) definicijom „droge”, C(2020) 5897 final, SL L 379, 13.11.2020., str. 55.

- (12) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se izotonitazen uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (13) Kako je procijenio Stručni odbor, tvar MDMB-4en-PINACA (kemijski naziv: metil[...]³,3-dimetil-2-(1-(pent-4-en-1-il)-1*H*-indazol-3-karboksamido)butanoat) sintetički je kanabinoid. Ne postoji terapijska primjena tvari MDMB-4en-PINACA niti joj je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se tvar MDMB-4en-PINACA zloupotrebljava ili bi se mogla zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem, pa ju je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se tvar MDMB-4en-PINACA uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (14) Tvar MDMB-4en-PINACA otkrivena je u 20 država članica i kontrolira se u najmanje 14 država članica. Dovedena je u vezu s devet smrtnih slučajeva[...]. Tvar MDMB-4en-PINACA bila je predmet detaljne istrage, na osnovi koje je Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama sastavio izvješće o procjeni rizika.
- (15) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se tvar MDMB-4en-PINACA doda na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (16) Kako je procijenio Stručni odbor, tvar CUMYL-PEGACLONE (kemijski naziv: 5-pentil-2-(2-fenilpropan-2-il)-2,5-dihidro-1*H*-pirido[4,3-*b*]indol-1-on) sintetički je kanabinoid. Čini se da tvari CUMYL-PEGACLONE nije dodijeljeno odobrenje za terapijsku primjenu niti joj je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se tvar CUMYL-PEGACLONE zloupotrebljava ili bi se mogla zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem, pa ju je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se tvar CUMYL-PEGACLONE uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.

- (17) Tvar CUMYL-PEGACLONE otkrivena je u 11 država članica i kontrolira se u najmanje pet država članica. Dovedena je u vezu s najmanje trima smrtnim slučajevima i otkrivena je u šest bioloških uzoraka povezanih s ozbiljnim štetnim događajima.
- (18) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se tvar CUMYL-PEGACLONE uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (19) Kako je procijenio Stručni odbor, flubromazolam (kemijski naziv: 8-brom-6-(2-fluorfenil)-1-metil-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]-diazepin) tvar je benzodiazepinskog tipa. Provedena su istraživanja flubromazolama zbog njegovih anksiolitičkih svojstava i smanjenih sedativnih, hipnotičkih i ataksijskih nuspojava, ali čini se da mu nije dodijeljeno odobrenje za terapijsku primjenu niti mu je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se flubromazolam zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem, pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se flubromazolam uvrsti na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (20) Flubromazolam je otkriven u 15 država članica i kontrolira se u najmanje sedam država članica. Dovodi se u vezu s dvama smrtnim slučajevima i sedam slučaja trovanja bez smrtnih posljedica; otkriven je i u 44 biološka uzorka povezana sa smrtnim slučajevima.
- (21) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se flubromazolam doda na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima.

- (22) Kako je procijenio Stručni odbor, klonazolam (poznat i kao klonitrazolam; kemijski naziv: 6-(2-klorofenil)-1-metil-8-nitro-4*H*-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepin) tvar je benzodiazepinskog tipa. Čini se da klonazolamu nije dodijeljeno odobrenje za terapijsku primjenu niti mu je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se klonazolam zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem, pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se klonazolam uvrsti na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (23) Klonazolam je otkriven u 15 država članica i kontrolira se u najmanje četirima državama članicama. Dovodi se u vezu s dvama smrtnim slučajevima i pet slučajeva trovanja bez smrtnih posljedica.
- (24) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se klonazolam doda na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (25) Kako je procijenio Stručni odbor, diklazepam (poznat i kao Ro 5-3448; kemijski naziv: 7-klor-5-(2-klorfenil)-1-metil-1,3-dihidro-2*H*-benzo[e][1,4]diazepin-2-on) tvar je benzodiazepinskog tipa. Čini se da diklazepamu nije dodijeljeno odobrenje za terapijsku primjenu niti mu je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se diklazepam zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem, pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se diklazepam uvrsti na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (26) Diklazepam je otkriven u 16 država članica i kontrolira se u najmanje osam država članica. Dovodi se u vezu s dvama smrtnim slučajevima; otkriven je i u osam bioloških uzoraka povezanih sa smrtnim slučajevima.

- (27) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se diklazepam doda na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (28) Kako je procijenio Stručni odbor, tvar 3-metoksifenciklidin (drugi naziv: **3-MeO-PCP; [...]** kemijski naziv: **1-(1-(3-metoksifenil)cikloheksil)piperidin** [...]) tvar je disocijacijskog tipa. Čini se da 3-metoksifenciklidinu nije dodijeljeno odobrenje za terapijsku primjenu niti mu je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se 3-metoksifenciklidin zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem, pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se 3-metoksifenciklidin uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (29) 3-metoksifenciklidin je otkriven u 18 država članica i kontrolira se u najmanje osam država članica. Dovodi se u vezu s najmanje sedam smrtnih slučajeva i pet slučajeva trovanja bez smrtnih posljedica; otkriven je i u 18 bioloških uzoraka povezanih s ozbiljnim štetnim događajima.
- (30) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se 3-metoksifenciklidin doda na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (31) Kako je procijenio Stručni odbor, difenidin (kemijski naziv: 1-(1,2-difeniletil)piperidin) tvar je disocijacijskog tipa. Čini se da difenidinu nije dodijeljeno odobrenje za terapijsku primjenu niti mu je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se difenidin zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem, pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se difenidin uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.

- (32) Difenidin je otkriven u 17 država članica i kontrolira se u najmanje osam država članica. Dovodi se u vezu s najmanje dvama slučajevima trovanja bez smrtnih posljedica i otkriven je u pet bioloških uzoraka povezanih s ozbiljnim štetnim događajima.
- (33) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se difenidin doda na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (34) Primjereno je utvrditi stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u Komisiji za opojne droge jer će odluke o uvrštavanju tih osam tvari na popise izravno utjecati na sadržaj prava Unije, konkretno na Okvirnu odluku 2004/757/PUP.
- (35) Stajalište Unije zajednički trebaju zauzeti države članice koje su članice Komisije za opojne droge.
- (36) Okvirna odluka 2004/757/PUP, kako se primjenjuje do 21. studenoga 2018., obvezujuća je za Dansku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke.
- (37) Okvirna odluka 2004/757/PUP obvezujuća je za Irsku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje države članice trebaju zauzeti u ime Unije na 64. sjednici Komisije za opojne droge od 12. do 16. travnja 2021., kada će to tijelo odlučivati o dodavanju tvari na popise Jedinствене konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971., u skladu je s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Stajalište iz članka 1. zauzimaju države članice koje su članice Komisije za opojne droge, djelujući zajednički u interesu Unije.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Vijeće

Predsjednik

Stajalište koje trebaju zauzeti države članice koje su članice Komisije za opojne droge, djelujući zajednički u interesu Unije, na 64. sjednici Komisije za opojne droge koja bi se u načelu trebala održati od 12. do 16. travnja 2021.:

- (1) izotonitazen treba uvrstiti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama;
 - (2) tvar MDMB-4en-PINACA treba uvrstiti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima;
 - (3) tvar CUMYL-PEGACLONE treba uvrstiti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima;
 - (4) flubromazolam treba uvrstiti na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima;
 - (5) klonazolam treba uvrstiti na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima;
 - (6) diklazepam treba uvrstiti na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima;
 - (7) 3-metoksifenciklidin treba uvrstiti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima;
 - (8) difenidin treba uvrstiti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
-