



Brüsszel, 2021. február 11.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2020/0357(NLE)

5803/1/21
REV 1

CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71

FELJEGYZÉS

Küldi:	az elnökség
Címzett:	a kábítószerekkel foglalkozó horizontális munkacsoport
Előző dok. sz.:	14203/20 + ADD 1
Biz. dok. sz.:	COM (2020) 814 final
Tárgy:	Új pszichoaktív anyagok nemzetközi jegyzékekbe való felvétele – A Tanács határozata az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított, 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezmény és a pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezmény szerinti anyagjegyzékekbe való felvétel tekintetében a Kábítószer-bizottság 64. ülészakán az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról

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).

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

az 1972. évi jegyzőkönyvvvel módosított, 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezmény és a pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezmény szerinti anyagjegyzékekbe való felvétel tekintetében a Kábítószer-bizottság 64. ülészakán az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 83. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,
mivel:

- (1) Az Egyesült Nemzetek Szervezetének (ENSZ) az 1972. évi jegyzőkönyvvvel módosított, 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezménye¹ (a továbbiakban: a Kábítószer Egyezmény) 1975. augusztus 8-án hatályba lépett.
- (2) A Kábítószer Egyezmény 3. cikke értelmében a Kábítószer-bizottság dönthet bizonyos anyagoknak az említett egyezmény jegyzékeibe történő felvételéről. A jegyzékeket csupán az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásainak megfelelően módosíthatja, azonban úgy is dönthet, hogy nem hajtja végre a WHO által ajánlott változtatásokat.
- (3) A pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi ENSZ-egyezmény² (a továbbiakban: a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény) 1976. augusztus 16-án hatályba lépett.

¹ Az Egyesült Nemzetek Szerződéseinek Tára, 978. kötet, 14152. szám.

² Az Egyesült Nemzetek Szerződéseinek Tára, 1019. kötet, 14956. szám.

- (4) A pszichotrop anyagokról szóló egyezmény 2. cikke értelmében a Kábítószer-bizottság – a WHO ajánlásai alapján – dönthet bizonyos anyagoknak az említett egyezmény jegyzékeibe történő felvételéről vagy azokból való törléséről. A Kábítószer-bizottság széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik a gazdasági, társadalmi, jogi, adminisztratív és egyéb tényezők figyelembevétele érdekében, azonban nem járhat el önkényesen.
- (5) A két egyezmény jegyzékeinek változtatásai közvetlen hatást gyakorolnak a kábítószer-ellenőrzés terén alkalmazandó uniós jog tárgyi hatályára. A 2004/757/IB tanácsi kerethatározatot³ alkalmazni kell az ezen egyezményekhez csatolt jegyzékekben felsorolt anyagokra. Ezért az említett egyezményekhez csatolt jegyzékek minden változása közvetlenül beépül a közös uniós szabályokba.
- (6) A Kábítószer-bizottság az előzetes tervek szerint 2021. április 12–16-án Bécsben megrendezésre kerülő 64. ülészakán várhatóan határozatokat fogad el 8 új anyagnak az ENSZ-egyezmények jegyzékeibe való felvételéről.
- (7) Az Unió nem részes fele a Kábítószer Egyezménynek és a pszichotrop anyagokról szóló egyezménynek. Szavazati jogot nem biztosító megfigyelői státusszal rendelkezik a Kábítószer-bizottságban, amelyben tizenkét tagállam⁴ 2021 áprilisától szavazati joggal rendelkezik majd. Ezért a Tanácsnak fel kell hatalmaznia a tagállamokat az Unió álláspontjának képviseletére a Kábítószer Egyezmény, valamint a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény szerinti anyagjegyzékekbe való felvétel tekintetében, mivel az új anyagoknak az egyezmények jegyzékeibe való felvételéről szóló, említett határozatok az Unió hatáskörébe tartoznak.

³ A Tanács 2004/757/IB kerethatározata (2004. október 25.) a tiltott kábítószer-kereskedelem területén a bűncselekmények tényállási elemeire és a büntetésekre vonatkozó minimumszabályok megállapításáról (HL L 335., 2004.11.11., 8. o.).

⁴ Ausztria, Belgium, Cseh Köztársaság, Franciaország, Hollandia, Horvátország, Lengyelország, Magyarország, Németország, Olaszország, Spanyolország és Svédország.

- (8) A WHO azt ajánlotta, hogy egészítsék ki egy új anyaggal a Kábítószer Egyezményhez csatolt I. jegyzéket, négy új anyaggal a pszichotrop anyagokról szóló egyezményhez csatolt II. jegyzéket és három új anyaggal az ahhoz csatolt IV. jegyzéket⁵.
- (9) A Kábítószer és Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontja az 1920/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ feltételei szerinti új pszichoaktív anyagként ellenőrzi a WHO kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottsága (a továbbiakban: a szakértői bizottság) által elemzésnek alávetett és a WHO által jegyzékbe vételre javasolt valamennyi anyagot.
- (10) A szakértői bizottság értékelése szerint az izotonitazén (kémiai neve: *N,N*-dietil-2-(2-(4-izopropoxibenzil)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-il)etán-1-amin) egy szintetikus opioid analgetikum, és közeli rokona a Kábítószer Egyezmény alapján nemzetközi ellenőrzés alá vont etonitazénnek és klonitazénnek. Az izotonitazént nem alkalmazzák gyógyászati célra, és gyógyszerként sem kapott forgalombahozatali engedélyt. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnek vagy valószínűleg visszaélnek az izotonitazénnal, és ez népegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy az izotonitazént vegyék fel a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
- (11) Az izotonitazént egy felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelv⁷ révén felvették a „kábitószer” 2004/757/IB kerethatározat szerinti fogalommeghatározásába.

⁵ **Az e tanácsi határozattervezetben említett anyagok az Egészségügyi Világszervezet főigazgatója által az ENSZ főtitkárához címzett, 2020. november 30-án kelt levélben szereplő vonatkozó anyagoknak tekintendők, amely levél a WHO kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottságának 43. ülése nyomán született ajánlásokat tartalmazza.**

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1920/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a Kábítószer és a Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjáról (HL L 376., 2006.12.27., 1. o.).

⁷ A Bizottság (EU) 2020/1687 felhatalmazáson alapuló irányelve (2020. szeptember 2.) a 2004/757/IB tanácsi kerethatározat mellékletének a „kábitószer” fogalommeghatározását az *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etánamin (izotonitazén) új pszichoaktív anyaggal kiegészítő módosításáról, C(2020) 5897 final, (HL L 379., 2020.11.13., 55. o.).

- (12) Ezért célszerű, hogy a tagállamok arra az álláspontra helyezkedjenek, hogy az izotonitazént fel kell venni a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe.
- (13) A szakértői bizottság értékelése szerint az MDMB-4en-PINACA (kémiai neve: metil[...]³,3-dimetil-2-(1-(pent-4-én-1-il)-1*H*-indazol-3-karboxamid)butanoát) egy szintetikus kannabinoid. Az MDMB-4en-PINACA-t nem alkalmazzák gyógyászati célra, és gyógyszerként sem kapott forgalombahozatali engedélyt. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnek vagy valószínűleg visszaélnek az MDMB-4en-PINACA-val, és ez népegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy az MDMB-4en-PINACA-t vegyék fel a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
- (14) Az MDMB-4en-PINACA jelenlétét 20 tagállamban mutatták ki, és 14 tagállamban ellenőrzik. Kilenc halálesettel hozható kapcsolatba[...]. Az MDMB-4en-PINACA részletes vizsgálat tárgyát képezte, amelynek eredményeként a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontja kockázatértékelési jelentést készített.
- (15) Ezért célszerű, hogy a tagállamok arra az álláspontra helyezkedjenek, hogy az MDMB-4en-PINACA-t fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
- (16) A szakértői bizottság értékelése szerint a CUMYL-PEGACLONE (kémiai neve: 5-pentil-2-(2-fenilpropán-2-il)-2,5-dihidro-1*H*-pirido[4,3-*b*]indol-1-on) egy szintetikus kannabinoid. Úgy tűnik, hogy a CUMYL-PEGACLONE-t nem engedélyezték gyógyászati célra, és gyógyszerként sem kapott forgalombahozatali engedélyt. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnek vagy valószínűleg visszaélnek a CUMYL-PEGACLONE-nal, és ez népegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy a CUMYL-PEGACLONE-t vegyék fel a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.

- (17) A CUMYL-PEGACLONE jelenlétét tizenegy tagállamban mutatták ki, és legalább öt tagállamban ellenőrzik. Legalább három halálessettel hozható kapcsolatba, és hat, súlyos nemkívánatos eseményekkel összefüggésbe hozható biológiai mintában mutatták ki.
- (18) Ezért célszerű, hogy a tagállamok arra az álláspontra helyezkedjenek, hogy a CUMYL-PEGACLONE-t fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
- (19) A szakértői bizottság értékelése szerint a flubromazolám (kémiai neve: 8-bróm-6-(2-fluorfenil)-1-metil-4H-benzo[f][1,2,4]triazol[4,3-a][1,4]-diazepin) egy benzodiazepin típusú anyag. A flubromazolámot feszültségoldó tulajdonságai és csökkent nyugtató, hipnotikus és ataxikus mellékhatásai miatt kutatták, de úgy tűnik, hogy nem engedélyezték gyógyászati célra, és gyógyszerként sem kapott forgalombahozatali engedélyt. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnek vagy valószínűleg visszaélnek a flubromazolámmal, és ez népegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy a flubromazolámot vegyék fel a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény IV. jegyzékébe.
- (20) A flubromazolám jelenlétét 15 tagállamban mutatták ki, és legalább hét tagállamban ellenőrzik. Két halálessettel és hét, nem halálos kimenetelű mérgezéssel hozható kapcsolatba; 44, halálessettel összefüggésbe hozható biológiai mintában is kimutatták.
- (21) Ezért célszerű, hogy a tagállamok arra az álláspontra helyezkedjenek, hogy a flubromazolámot fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény IV. jegyzékébe.

- (22) A szakértői bizottság értékelése szerint a klonazolám (más néven: klonitrazolám; kémiai neve: 6-(2-klórfenil)-1-metil-8-nitro-4*H*-benzo[f][1,2,4]triazol[4,3-a][1,4]diazepin) egy benzodiazepin típusú anyag. Úgy tűnik, hogy a klonazolámot nem engedélyezték gyógyászati célra, és gyógyszerként sem kapott forgalombahozatali engedélyt. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnek vagy valószínűleg visszaélnek a klonazolámmal, és ez népegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy a klonazolámot vegyék fel a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény IV. jegyzékébe.
- (23) A klonazolám jelenlétét 15 tagállamban mutatták ki, és legalább négy tagállamban ellenőrzik. Két halálessettel és öt, nem halálos kimenetelű mérgezéssel hozható összefüggésbe.
- (24) Ezért célszerű, hogy a tagállamok arra az álláspontra helyezkedjenek, hogy a klonazolámot fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény IV. jegyzékébe.
- (25) A szakértői bizottság értékelése szerint a diklazepám (más néven: Ro 5-3448; kémiai neve: 7-klór-5-(2-klórfenil)-1-metil-1,3-dihidro-2*H*benzo[e][1,4]diazepin-2-on) egy benzodiazepin típusú anyag. Úgy tűnik, hogy a diklazepámot nem engedélyezték gyógyászati célra, és gyógyszerként sem kapott forgalombahozatali engedélyt. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnek vagy valószínűleg visszaélnek a diklazepámmal, és ez népegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy a diklazepámot vegyék fel a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény IV. jegyzékébe.
- (26) A diklazepám jelenlétét 16 tagállamban mutatták ki, és legalább nyolc tagállamban ellenőrzik. Legalább két halálessettel hozható kapcsolatba; 8, halálessettel összefüggésbe hozható biológiai mintában is kimutatták.

- (27) Ezért célszerű, hogy a tagállamok arra az álláspontra helyezkedjenek, hogy a diklazepámot fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény IV. jegyzékébe.
- (28) A szakértői bizottság értékelése szerint a 3-metoxifenciklidin (más néven: **3-MeO-PCP; [...]** kémiai neve: **1-(1-(3-metoxifenil)ciklohexil)piperidin** [...]) egy disszociatív típusú anyag. Úgy tűnik, hogy a 3-metoxifenciklidint nem engedélyezték gyógyászati célra, és gyógyszerként sem kapott forgalombahozatali engedélyt. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnek vagy valószínűleg visszaélnek a 3-metoxifenciklidinnel, és ez népegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy a 3-metoxifenciklidint vegyék fel a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
- (29) A 3-metoxifenciklidin jelenlétét 18 tagállamban mutatták ki, és legalább nyolc tagállamban ellenőrzik. Legalább hét halálessettel és öt, nem halálos kimenetelű mérgezéssel hozható kapcsolatba; 18, súlyos nemkívánatos eseménnyel összefüggésbe hozható biológiai mintában is kimutatták.
- (30) Ezért célszerű, hogy a tagállamok arra az álláspontra helyezkedjenek, hogy a 3-metoxifenciklidint fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
- (31) A szakértői bizottság értékelése szerint a difenidin (kémiai neve: 1-(1,2-difeniletíl)piperidin) egy disszociatív típusú anyag. Úgy tűnik, hogy a difenidint nem engedélyezték gyógyászati célra, és gyógyszerként sem kapott forgalombahozatali engedélyt. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy visszaélnek vagy valószínűleg visszaélnek a difenidinnel, és ez népegészségügyi és társadalmi problémának minősülhet, ami indokoltá teszi az anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását. A WHO ezért azt ajánlja, hogy a difenidint vegyék fel a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.

- (32) A difenidin jelenlétét 17 tagállamban mutatták ki, és legalább nyolc tagállamban ellenőrzik. Legalább két, súlyos nemkívánatos eseménnyel hozható kapcsolatba, és öt, súlyos nemkívánatos eseményekkel összefüggésbe hozható biológiai mintában mutatták ki.
- (33) Ezért célszerű, hogy a tagállamok arra az álláspontra helyezkedjenek, hogy a difenidint fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.
- (34) Helyénvaló meghatározni a Kábítószer-bizottságban az Unió nevében képviselendő álláspontot, mivel a nyolc anyag jegyzékbe vételével kapcsolatos határozatok közvetlenül befolyásolják majd az uniós szabályozást, nevezetesen a 2004/757/IB kerethatározat tartalmát.
- (35) Az Unió álláspontját azon tagállamoknak kell együttesen eljárva képviselniük, amelyek tagjai a Kábítószer-bizottságnak.
- (36) Dániára nézve a 2004/757/IB kerethatározat a 2018. november 21-ig alkalmazandó formájában kötelező, ezért részt vesz ennek a határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában.
- (37) Írországra nézve a 2004/757/IB kerethatározat kötelező, ezért részt vesz ennek a határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Kábítószer-bizottság 2021. április 12–16-i 64. ülészakán, amelyen e szervnek olyan határozatokat kell elfogadnia, amelyek további anyagokkal egészítenék ki az Egyesült Nemzetek Szervezetének az 1972. évi jegyzőkönyvvvel módosított, 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményének, valamint a pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi ENSZ-egyezménynek a jegyzékeit, a tagállamok az Unió nevében az e határozat melléklete szerinti álláspontot képviselik.

2. cikk

Az 1. cikkben említett álláspontot – az Unió érdekében együttesen eljárva – a Kábítószer-bizottságban tagsággal rendelkező tagállamok képviselik.

3. cikk

Ennek a határozatnak a Szerződéseknek megfelelően a tagállamok a címzettjei.
Kelt Brüsszelben,

a Tanács részéről

az elnök

A Kábítószer-bizottságban tagsággal rendelkező, az Unió érdekében együttesen eljáró tagállamok által a Kábítószer-bizottságnak az előzetes tervek szerint 2021. április 12–16-án tartandó 64. ülészakán képviselendő álláspont a következő:

- (1) Az izotonitazént fel kell venni a Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe;
- (2) az MDMB-4en-PINACA-t fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe;
- (3) a CUMYL-PEGACLONE-t fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe;
- (4) a flubromazolámot fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény IV. jegyzékébe;
- (5) a klonazolámot fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény IV. jegyzékébe;
- (6) a diklazepámot fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény IV. jegyzékébe;
- (7) a 3-metoxifenciklidint fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe;
- (8) a difenidint fel kell venni a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény II. jegyzékébe.