

Bruxelles, 11 februarie 2021
(OR. en)

5803/1/21
REV 1

**Dosar interinstituțional:
2020/0357 (NLE)**

**CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71**

NOTĂ

Sursă:	Președinția
Destinatar:	Grupul de lucru orizontal pentru substanțe stupefiante
Nr. doc. ant.:	14203/20 + ADD 1
Nr. doc. Csie:	COM (2020) 814 final
Subiect:	Modificarea la nivel internațional a tabelelor de substanțe psihoactive noi - Decizia Consiliului privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul celei de a șaiszeci și patra sesiuni a Comisiei pentru stupefiante, cu privire la modificarea tabelelor de substanțe anexate la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 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).

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

**privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul celei de a
șaizeci și patra sesiuni a Comisiei pentru stupefiant, cu privire la modificarea tabelelor de
substanțe anexate la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost
modificată prin Protocolul din 1972, și la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 83 alineatul (1)
coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,
întrucât:

- (1) Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite (ONU) asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972¹ (denumită în continuare „Convenția asupra stupefiantelor”), a intrat în vigoare la 8 august 1975.
- (2) În temeiul articolului 3 din Convenția asupra stupefiantelor, Comisia pentru stupefiantă poate decide să adauge substanțe în tabelele anexate la convenția menționată. Aceasta poate introduce modificări ale tabelelor numai în conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), dar poate, de asemenea, să decidă să nu opereze modificările recomandate de OMS.
- (3) Convenția ONU asupra substanțelor psihotrope din 1971 (denumită în continuare „Convenția asupra substanțelor psihotrope”)² a intrat în vigoare la 16 august 1976.

¹ Culegerea de tratate a ONU, vol. 978, nr. 14152.
² Culegerea de tratate a ONU, vol. 1019, nr. 14956.

- (4) În temeiul articolului 2 din Convenția asupra substanțelor psihotrope, Comisia pentru stupefiante poate decide să adauge sau să elimine substanțe din tabelele anexate la convenția menționată, pe baza recomandărilor OMS. Aceasta dispune de o vastă putere de apreciere în ceea ce privește luarea în considerare a condițiilor economice, sociale, juridice, administrative și a altor factori, dar nu poate acționa în mod arbitrar.
- (5) Modificările aduse tabelor anexate la cele două convenții au efecte directe asupra ariei de aplicare a dreptului Uniunii în domeniul controlului drogurilor. Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului³ se aplică substanțelor incluse în tabelele anexate la aceste convenții. Așadar, orice modificare a tabelor anexate la convențiile respective este încorporată direct în normele comune ale Uniunii.
- (6) Cu ocazia celei de a șizeci și patra sesiuni, programată cu titlu provizoriu să aibă loc la Viena în perioada 12-16 aprilie 2021, Comisia pentru stupefiante urmează să adopte decizii privind adăugarea a 8 noi substanțe în tabelele anexate la convențiile ONU.
- (7) Uniunea nu este parte nici la Convenția asupra stupefiantelor, nici la Convenția asupra substanțelor psihotrope. Aceasta are statut de observator, fără drept de vot, în cadrul Comisiei pentru stupefiante. În aprilie 2021, douăsprezece state membre vor fi membre cu drept de vot ale acestei comisii⁴. Prin urmare, este necesar ca Consiliul să autorizeze statele membre să exprime poziția Uniunii cu privire la modificarea tabelor de substanțe anexate la Convenția asupra stupefiantelor și la Convenția asupra substanțelor psihotrope, deoarece aceste decizii privind includerea unor noi substanțe în tabelele anexate la convenții intră în sfera de competență a Uniunii.

³ Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri (JO L 335, 11.11.2004, p. 8).

⁴ Austria, Belgia, Croația, Franța, Germania, Italia, Polonia, Republica Cehă, Spania, Suedia, Țările de Jos și Ungaria.

- (8) OMS a recomandat să se adauge o nouă substanță în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor, precum și patru noi substanțe în tabelul II și trei noi substanțe în tabelul IV anexate la Convenția asupra substanțelor psihotrope⁵.
- (9) Toate substanțele analizate de Comitetul de experți privind dependența de droguri al OMS („Comitetul de experți”) și recomandate de OMS pentru includerea în tabelele de substanțe sunt monitorizate de Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie ca substanțe psihoactive noi în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁶.
- (10) Conform evaluării efectuate de Comitetul de experți, isotonitazenul (denumire chimică: N,N-dietil-2-(2-(-4-izopropoxibenzil)-5-nitro-1H-benzo[d]]imidazol-1-il)etan-1-amină) este un analgezic opioid de sinteză care se aseamănă cu etonitazena și clonitazena, ambele aflate sub control internațional în temeiul Convenției asupra stupefiantelor. Isotonitazenul nu are utilizări terapeutice și nici nu a primit autorizația de introducere pe piață ca medicament. Există suficiente dovezi care indică faptul că se face sau este probabil să se facă abuz de isotonitazen și că această substanță poate constitui o problemă de sănătate publică și o problemă socială care să justifice plasarea ei sub control internațional. În consecință, OMS recomandă ca substanța isotonitazen să fie introdusă în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.
- (11) Isotonitazenul a fost inclus în definiția termenului „drog” în temeiul Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului printr-o directivă delegată a Comisiei⁷.

⁵ **Substanțele menționate în prezentul proiect de decizie a Consiliului trebuie înțelese ca fiind substanțele conținute în scrisoarea adresată secretarului general al Organizației Națiunilor Unite de către directorul general al Organizației Mondiale a Sănătății, din data de 30 noiembrie 2020, cuprinzând recomandări formulate în urma celei de a patruzeci și treia reuniuni a Comitetului de experți privind dependența de droguri al OMS.**

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (JO L 376, 27.12.2006, p. 1).

⁷ Directiva delegată (UE) 2020/1687 a Comisiei din 2 septembrie 2020 de modificare a anexei la Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului în ceea ce privește includerea noii substanțe psihoactive N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletox)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamină (isotonitazen) în definiția termenului „drog”, C(2020) 5897 final (JO L 379, 13.11.2020, p. 55).

- (17) CUMYL-PEGACLONE a fost detectată în unsprezece state membre și este controlată în cel puțin cinci state membre. A fost asociată cu cel puțin trei decese și a fost detectată în șase probe biologice asociate cu efecte adverse grave.
- (18) Prin urmare, statele membre ar trebui să adopte poziția în sensul adăugării substanței CUMYL-PEGACLONE în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (19) Conform evaluării efectuate de Comitetul de experți, substanța flubromazolam (denumire chimică: 8-bromo-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-benzol[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]-diazepină) este o substanță de tip benzodiazepină. Substanța flubromazolam a fost cercetată pentru proprietățile sale anxiolitice și pentru efectele sale secundare sedative, hipnotice și ataxice reduse, dar nu pare să fie autorizată pentru utilizări terapeutice și nici nu a primit o autorizație de introducere pe piață ca medicament. Există suficiente dovezi care indică faptul că se face sau este probabil să se facă abuz de flubromazolam și că această substanță poate constitui o problemă de sănătate publică și o problemă socială care să justifice plasarea ei sub control internațional. Prin urmare, OMS recomandă ca substanța flubromazolam să fie introdusă în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (20) Substanța flubromazolam a fost detectată în 15 state membre și este controlată în cel puțin șapte state membre. Substanța a fost asociată cu cel puțin două decese și cu șapte cazuri de intoxicație neletală și a fost detectată în 44 de probe biologice asociate cu decesul.
- (21) Prin urmare, statele membre ar trebui să adopte poziția în sensul adăugării substanței flubromazolam în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.

- (22) Conform evaluării efectuate de Comitetul de experți, substanța clonazolam (denumită și clonitrazolam; denumire chimică: 6-(2-clorfenil)-1-metil-8-nitro-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepină) este o substanță de tip benzodiazepină. Substanța clonazolam nu pare să fie autorizată pentru utilizări terapeutice și nici nu a primit vreo autorizație de introducere pe piață ca medicament. Există suficiente dovezi care indică faptul că se face sau este probabil să se facă abuz de clonazolam și că această substanță poate constitui o problemă de sănătate publică și o problemă socială care să justifice plasarea ei sub control internațional. Prin urmare, OMS recomandă ca substanța clonazolam să fie introdusă în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (23) Substanța clonazolam a fost detectată în 15 state membre și este controlată în cel puțin patru state membre. Substanța a fost asociată cu două decese și cinci cazuri de intoxicație neletală.
- (24) Prin urmare, statele membre ar trebui să adopte poziția în sensul adăugării substanței clonazolam în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (25) Conform evaluării efectuate de Comitetul de experți, substanța diclazepam (denumită și Ro 5-3448; denumire chimică: 7-cloro-5-(2-clorofenil)-1-metil-1,3-dihidro-2H-benzo[e][1,4]diazepină-2-onă) este o substanță de tip benzodiazepină. Substanța diclazepam nu pare să fie autorizată pentru utilizări terapeutice și nici nu a primit vreo autorizație de introducere pe piață ca medicament. Există suficiente dovezi care indică faptul că se face sau este probabil să se facă abuz de diclazepam și că această substanță poate constitui o problemă de sănătate publică și o problemă socială care să justifice plasarea ei sub control internațional. Prin urmare, OMS recomandă ca substanța diclazepam să fie introdusă în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (26) Diclazepamul a fost detectat în 16 state membre și este controlat în cel puțin opt state membre. Substanța a fost asociată cu 2 decese și a fost detectată în 8 probe biologice asociate cu decesul.

- (27) Prin urmare, statele membre ar trebui să adopte poziția în sensul adăugării substanței diclazepam în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (28) Conform evaluării efectuate de Comitetul de experți, substanța 3-metoxifenciclidină (altă denumire: **3-MeO-PCP; [...]** denumire chimică: **1-(1-(3-metoxifenil)ciclohexil)piperidină [...]**) este o substanță de tip dissociativ.

Substanța 3-metoxifenciclidină nu pare să fie autorizată pentru utilizări terapeutice și nici nu a primit vreo autorizație de introducere pe piață ca medicament. Există suficiente dovezi care indică faptul că se face sau este probabil să se facă abuz de 3-metoxifenciclidină și că această substanță poate constitui o problemă de sănătate publică și o problemă socială care să justifice plasarea ei sub control internațional. Prin urmare, OMS recomandă ca 3-metoxifenciclidina să fie introdusă în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.

- (29) 3-metoxifenciclidina a fost detectată în 18 state membre și este controlată în cel puțin opt state membre. Substanța a fost asociată cu cel puțin șapte decese și cinci cazuri de intoxicație neletală și a fost detectată în 18 probe biologice asociate cu efecte adverse grave.
- (30) Prin urmare, statele membre ar trebui să adopte poziția în sensul adăugării 3-metoxifenciclidinei în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (31) Conform evaluării efectuate de Comitetul de experți, substanța difenidină (denumire chimică: 1-(1,2-difeniletil)piperidină) este o substanță de tip dissociativ. Substanța difenidină nu pare să fie autorizată pentru utilizări terapeutice și nici nu a primit vreo autorizație de introducere pe piață ca medicament. Există suficiente dovezi care indică faptul că se face sau este probabil să se facă abuz de difenidină și că această substanță poate constitui o problemă de sănătate publică și o problemă socială care să justifice plasarea ei sub control internațional. Prin urmare, OMS recomandă ca difenidina să fie introdusă în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.

- (32) Difenidina a fost detectată în 17 state membre și este controlată în cel puțin opt state membre. A fost asociată cu cel puțin două cazuri de intoxicație neletală și a fost detectată în cinci probe biologice asociate cu efecte adverse grave.
- (33) Prin urmare, statele membre ar trebui să adopte poziția în sensul adăugării difenidinei în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (34) Este oportun să se stabilească poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Comisiei pentru stupefiante, întrucât deciziile legate de adăugarea celor opt substanțe în tabelele anexate la convenții vor putea influența în mod direct conținutul legislației Uniunii, și anume Decizia-cadru 2004/757/JAI.
- (35) Poziția Uniunii urmează să fie adoptată de statele membre care sunt membre ale Comisiei pentru stupefiante, acționând împreună.
- (36) Danemarca are obligații în temeiul Deciziei-cadru 2004/757/JAI, aplicabilă până la 21 noiembrie 2018, și, prin urmare, participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii.
- (37) Irlanda are obligații în temeiul Deciziei-cadru 2004/757/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii, în cadrul celei de a șaiszeci și patra sesiuni a Comisiei pentru stupefiante din perioada 12-16 aprilie 2021, când organismul în cauză este invitat să adopte decizii privind adăugarea unor substanțe în tabelele anexate la Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și la Convenția Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971, este conformă anexei la prezenta decizie.

Articolul 2

Poziția menționată la articolul 1 este adoptată de statele membre care sunt membre ale Comisiei pentru stupefiante, acționând împreună în interesul Uniunii.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre în conformitate cu tratatele.
Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu,
Președintele*

Poziția care urmează să fie adoptată de statele membre care sunt membre ale Comisiei privind stupefiantele, acționând împreună, în interesul Uniunii, în cadrul celei de a șaizeci și patra sesiuni a Comisiei privind stupefiantele, programată provizoriu în perioada 12-16 aprilie 2021:

- (1) substanța isotonitazen trebuie inclusă în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor;
 - (2) substanța MDMB-4en-PINACA trebuie inclusă în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope;
 - (3) substanța CUMYL-PEGACLONE trebuie inclusă în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope;
 - (4) substanța flubromazolam trebuie inclusă în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope;
 - (5) substanța clonazolam trebuie inclusă în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope;
 - (6) substanța diclazepam trebuie inclusă în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope;
 - (7) substanța 3-metoxifenciclidină trebuie inclusă în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope;
 - (8) substanța difenidină trebuie inclusă în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
-