

V Bruseli 11. februára 2021
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2020/0357(NLE)

5803/1/21
REV 1

CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71

POZNÁMKA

Od:	Predsedníctvo
Komu:	Horizontálna pracovná skupina pre drogy
Č. predch. dok.:	14203/20 + ADD 1
Č. dok. Kom.:	COM (2020) 814 final
Predmet:	Zaradenie nových psychoaktívnych látok do medzinárodných zoznamov – rozhodnutie Rady o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na šesťdesiatom štvrtom 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

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

ROZHODNUTIE RADY

**o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na šesťdesiatom štvrtom 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, 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 1972¹ (ďalej len „Dohovor o omamných látkach“) 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 (WHO), môže však tiež rozhodnúť, že zmeny odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou nevykoná.
- (3) Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971 (ďalej len „Dohovor o psychotropných látkach“)² nadobudol platnosť 16. augusta 1976.

¹ Zbierka zmlúv Organizácie Spojených národov, zv. 978, č. 14152.

² Zbierka zmlúv Organizácie Spojených národov, zv. 1019, č. 14956.

- (4) Podľa článku 2 Dohovoru o psychotropných látkach môže Komisia pre omamné látky na základe odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie 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 uvedeným dvom dohovorom majú priamy vplyv na rozsah uplatňovania práva Únie v oblasti kontroly drog. Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV³ sa vzťahuje na látky uvedené v zoznamoch k týmto dohovorom. Preto sa akákoľvek zmena v zoznamoch pripojených k uvedeným dohovorom priamo začleňuje do spoločných pravidiel Únie.
- (6) Komisia pre omamné látky má na svojom šesťdesiatom štvrtom zasadnutí, ktoré je predbežne naplánované na 12. až 16. apríla 2021 vo Viedni, prijať rozhodnutia o zaradení 8 nových látok do zoznamov k uvedeným dohovorom OSN.
- (7) Únia nie je zmluvnou stranou Dohovoru o omamných látkach a Dohovoru o psychotropných látkach. Má štatút pozorovateľa bez hlasovacieho práva v Komisii pre omamné látky, v ktorej bude mať v apríli 2021 dvanásť členských štátov postavenie člena s hlasovacím právom⁴. Preto je nevyhnutné, aby Rada oprávnila členské štáty na vyjadrenie pozície Únie v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k Dohovoru o omamných látkach a k Dohovoru o psychotropných látkach, pretože tieto rozhodnutia o zaradení nových látok do zoznamov k dohovorom patria do právomoci Únie.

³ 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).

⁴ Belgicko, Česká republika, Francúzsko, Holandsko, Chorvátsko, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Rakúsko, Španielsko, Švédsko a Taliansko.

- (8) WHO odporučila zaradiť jednu novú látku do Zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach, štyri nové látky do Zoznamu II a tri nové látky do Zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach⁵.
- (9) Všetky látky preskúmané odborným výborom WHO pre drogovú závislosť (ďalej len „odborný výbor“) a odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou na zaradenie do príslušných zoznamov monitoruje Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť ako novú psychoaktívnu látku za podmienok stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006⁶.
- (10) Podľa posúdenia odborného výboru je látka izotonitazén (chemický názov: *N,N*-dietyl-2-(2-(4-izopropoxybenzyl) 5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-yl)etán-1-amín) syntetické opioidné analgetikum príbuzné s etonitazénom a klonitazénom, ktoré sú pod medzinárodnou kontrolou podľa Dohovoru o omamných látkach. Látka izotonitazén nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka izotonitazén sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže predstavovať problém v oblasti verejného zdravia a v sociálnej oblasti, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku izotonitazén do Zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach.
- (11) Izotonitazén bol zahrnutý do vymedzenia pojmu drogy podľa rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV prostredníctvom delegovanej smernice Komisie⁷.

⁵ **Látky uvedené v tomto návrhu rozhodnutia Rady sa majú chápať ako príslušné látky uvedené v liste generálneho riaditeľa Svetovej zdravotníckej organizácie z 30. novembra 2020 adresovanom generálnemu tajomníkovi Organizácie Spojených národov, ktorý obsahuje odporúčania vyplývajúce zo štyridsiateho tretieho zasadnutia odborného výboru WHO pre drogovú závislosť.**

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1).

⁷ Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2020/1687 z 2. septembra 2020, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zahrnutie novej psychoaktívnej látky *N,N*-dietyl-2-[[4-(1-metyletoxy)fenyl]metyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etánamín (izotonitazén) do vymedzenia pojmu drogy, C(2020) 5897 final, Ú. v. EÚ L 379, 13.11.2020, s. 55.

- (12) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky izotonitazén do Zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach.
- (13) Látka MDMB-4en-PINACA (chemický názov: metyl[...]*3,3*-dimetyl-2-(1-(pent-4-én-1-yl)-1*H*-indazol-3-karboxamido)butanoát) je podľa posúdenia odborného výboru syntetický kanabinoid. Látka MDMB-4en-PINACA nemá terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka MDMB-4en-PINACA sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže predstavovať problém v oblasti verejného zdravia a v sociálnej oblasti, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku MDMB-4en-PINACA do Zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (14) Látka MDMB-4en-PINACA bola zistená v 20 členských štátoch a kontroluje sa v 14 členských štátoch. Spája sa s deviatimi prípadmi úmrtia[...]. Látka MDMB-4en-PINACA bola predmetom podrobného skúmania, na základe ktorého bola vypracovaná správa Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť o posúdení rizika.
- (15) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky MDMB-4en-PINACA do Zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (16) Podľa posúdenia odborného výboru je látka CUMYL-PEGACLONE (chemický názov: 5-pentyl-2-(2-fenylpropán-2-yl)-2,5-dihydro-1*H*-pyrido[4,3-*b*]indol-1-ón) syntetický kanabinoid. Nezdá sa, že by bola látka CUMYL-PEGACLONE povolená na terapeutické účely alebo že by získala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka CUMYL-PEGACLONE sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže predstavovať problém v oblasti verejného zdravia a v sociálnej oblasti, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku CUMYL-PEGACLONE do Zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.

- (17) Látka CUMYL-PEGACLONE bola zistená v jedenástich členských štátoch a kontroluje sa v najmenej piatich členských štátoch. Spája sa s najmenej tromi prípadmi úmrtia a zistila sa v šiestich biologických vzorkách súvisiacich so závažnými nežiaducimi udalosťami.
- (18) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky CUMYL-PEGACLONE do Zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (19) Podľa posúdenia odborného výboru je látka flubromazolam (chemický názov: 8-bromo-6-(2-fluórofenyl)-1-metyl-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]-diazepín) látka benzodiazepínového typu. Látka flubromazolam bola skúmaná z hľadiska jej anxiolytických vlastností a znížených sedatívnych, hypnotických a ataktických vedľajších účinkov, nezdá sa však, že by bola povolená na terapeutické použitie alebo že by získala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka flubromazolam sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže predstavovať problém v oblasti verejného zdravia a v sociálnej oblasti, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku flubromazolam do Zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (20) Látka flubromazolam bola zistená v 15 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej siedmich členských štátoch. Spája sa s dvomi prípadmi úmrtia a so siedmimi prípadmi intoxikácie bez smrteľných následkov; zistila sa aj v 44 biologických vzorkách súvisiacich s prípadmi úmrtia.
- (21) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky flubromazolam do Zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach.

- (22) Podľa posúdenia odborného výboru je látka klonazolam (nazývaná tiež klonitrazolam; chemický názov: 6-(2-chlórfenyl)-1-metyl-8-nitro-4*H*-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepín) látka benzodiazepínového typu. Nezdá sa, že by bola látka klonazolam povolená na terapeutické účely alebo že by získala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka klonazolam sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže predstavovať problém v oblasti verejného zdravia a v sociálnej oblasti, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku klonazolam do Zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (23) Látka klonazolam bola zistená v 15 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej štyroch členských štátoch. Spája sa s dvomi prípadmi úmrtia a s piatimi prípadmi intoxikácie bez smrteľných následkov.
- (24) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky klonazolam do Zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (25) Podľa posúdenia odborného výboru je látka diklazepam (nazývaná tiež Ro 5-3448; chemický názov: 7-chlór-5-(2-chlórfenyl)-1-metyl-1,3-dihydro-2*H*-benzo[e][1,4]diazepín-2-ón) látka benzodiazepínového typu. Nezdá sa, že by bola látka diklazepam povolená na terapeutické účely alebo že by získala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka diklazepam sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže predstavovať problém v oblasti verejného zdravia a v sociálnej oblasti, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku diklazepam do Zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (26) Látka diklazepam bola zistená v 16 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej ôsmich členských štátoch. Spája sa s dvomi prípadmi úmrtia; zistila sa aj v 8 biologických vzorkách súvisiacich s úmrtím.

- (27) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky diklazepam do Zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (28) Podľa posúdenia odborného výboru je látka 3-metoxifyencyklidín (iný názov: **3-MeO-PCP; [...]** chemický názov: **1-(1-(3-metoxifyenyl)cyklohexyl)piperidín [...]**) látka disociačného typu.
- Nezdá sa, že by bola látka 3-metoxifyencyklidín povolená na terapeutické účely alebo že by získala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka 3-metoxifyencyklidín 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 3-metoxifyencyklidín do Zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (29) Látka 3-metoxifyencyklidín bola zistená v 18 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej ôsmich členských štátoch. Spája sa s najmenej siedmimi prípadmi úmrtia a piatimi prípadmi intoxikácie bez smrteľných následkov; zistila sa aj v 18 biologických vzorkách súvisiacich so závažnými nežiaducimi udalosťami.
- (30) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky 3-metoxifyencyklidín do Zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (31) Podľa posúdenia odborného výboru je látka difenidín (chemický názov: 1-(1,2-difenylyetyl)piperidín látka disociačného typu. Nezdá sa, že by látka difenidín bola povolená na terapeutické účely alebo že by získala povolenie na uvedenie na trh ako liek. Existujú dostatočné dôkazy, že látka difenidín sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže predstavovať problém v oblasti verejného zdravia a v sociálnej oblasti, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku difenidín do Zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.

- (32) Látka difenidín bola zistená v 17 členských štátoch a kontroluje sa v najmenej ôsmich členských štátoch. Spája sa s najmenej dvomi prípadmi intoxikácie bez smrteľných následkov a zistila sa v piatich biologických vzorkách súvisiacich so závažnými nežiaducimi udalosťami.
- (33) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky difenidín do Zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (34) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať v Komisii pre omamné látky, pretože rozhodnutia týkajúce sa zaradenia ôsmich látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN priamo ovplyvnia obsah práva Únie, konkrétne rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV.
- (35) Pozíciu Únie zaujmú členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne.
- (36) Dánsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV v znení uplatniteľnom do 21. novembra 2018, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia.
- (37) Írsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorú majú členské štáty v mene Únie zaujať na šesťdesiatom štvrtom zasadnutí Komisie pre omamné látky od 12. do 16. apríla 2021, 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 v znení protokolu z roku 1972 a k Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971, musí byť v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Pozíciu uvedenú v článku 1 zaujmú členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne v záujme Únie.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom v súlade so zmluvami.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*

Pozícia, ktorú majú zaujať členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne v záujme Únie na šesťdesiatom štvrtom zasadnutí Komisie pre omamné látky predbežne naplánovanom od 12. do 16. apríla 2021:

- (1) látka izotonitazén sa má zaradiť do Zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach;
 - (2) látka MDMB-4en-PINACA sa má zaradiť do Zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach;
 - (3) látka CUMYL-PEGACLONE sa má zaradiť do Zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach;
 - (4) látka flubromazolam sa má zaradiť do Zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach;
 - (5) látka klonazolam sa má zaradiť do Zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach;
 - (6) látka diklazepam sa má zaradiť do Zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach;
 - (7) látka 3-metoxifyencyklidín sa má zaradiť do Zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.
 - (8) látka difenidín sa má zaradiť do Zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.
-