

Bruselj, 11. februar 2021
(OR. en)

5803/1/21
REV 1

Medinstitucionalna zadeva:
2020/0357(NLE)

CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71

DOPIS

Pošiljatelj:	predsedstvo
Prejemnik:	Horizontalna delovna skupina za droge
Št. predh. dok.:	14203/20 + ADD 1
Št. dok. Kom.:	COM (2020) 814 final
Zadeva:	Vključitev novih psihoaktivnih snovi v tabele na mednarodni ravni – Sklep Sveta o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa na štiriinšestdesetem zasedanju Komisije ZN za droge glede vključitve snovi v tabele v okviru Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 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).

Predlog

SKLEP SVETA

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa na štiriinšestdesetem zasedanju Komisije ZN za droge glede vključitve snovi v tabele v okviru Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 83(1) v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,
ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Enotna konvencija Združenih narodov (v nadaljnjem besedilu: ZN) o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972¹ (v nadaljnjem besedilu: Konvencija o mamilih), je začela veljati 8. avgusta 1975.
- (2) V skladu s 3. členom Konvencije o mamilih se lahko Komisija ZN za droge odloči, da se tabelam iz navedene konvencije dodajo snovi. Tabele lahko spreminja samo v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije (v nadaljnjem besedilu: SZO), lahko pa se tudi odloči, da sprememb, ki jih priporoča SZO, ne bo uveljavila.
- (3) Konvencija ZN o psihotropnih substancah iz leta 1971 (v nadaljnjem besedilu: Konvencija o psihotropnih substancah)² je začela veljati 16. avgusta 1976.

¹ Zbirka pogodb Združenih narodov, zvezek 978, št. 14152.

² Zbirka pogodb Združenih narodov, zvezek 1019, št. 14956.

- (4) V skladu z 2. členom Konvencije o psihotropnih substancah se lahko Komisija ZN za droge na podlagi priporočil SZO odloči, da se tabelam iz navedene konvencije dodajo snovi ali da se iz njih snovi črtajo. Ima široka diskrecijska pooblastila, v okviru katerih lahko upošteva gospodarske, socialne, pravne, upravne in druge dejavnike, ne sme pa ravnati samovoljno.
- (5) Spremembe tabel obeh konvencij neposredno vplivajo na področje uporabe prava Unije na področju nadzora nad drogami. Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ³ se uporablja za snovi, navedene v tabelah, priloženih tema konvencijama. Zato so vse spremembe tabel, priloženih navedenima konvencijama, neposredno vključene v skupna pravila Unije.
- (6) Komisija ZN za droge bo na štiriinšestdesetem zasedanju, ki bo predvidoma potekalo od 12. do 16. aprila 2021 na Dunaju, sprejela sklepe glede vključitve osmih novih snovi v tabele konvencij ZN.
- (7) Unija ni niti pogodbenica Konvencije o mamilih niti Konvencije o psihotropnih substancah. Ima status opazovalke brez glasovalne pravice v Komisiji ZN za droge, v kateri pa bo dvanajst držav članic, ki so njene članice, aprila 2021 imelo pravico glasovati⁴. Zato bi moral Svet te države članice pooblastiti, da izrazijo stališče Unije o vključitvi snovi v tabele v okviru Konvencije o mamilih in Konvencije o psihotropnih substancah, saj te odločitve o dodajanju novih snovi tabelam konvencij spadajo v pristojnost Unije.

³ Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami (UL L 335, 11.11.2004, str. 8).

⁴ Avstrija, Belgija, Češka, Francija, Hrvaška, Italija, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Poljska, Španija in Švedska.

- (8) SZO je priporočila, naj se ena nova snov doda Tabeli I Konvencije o mamilih, štiri nove snovi Tabeli II in tri nove snovi Tabeli IV Konvencije o psihotropnih substancah⁵.
- (9) Vse snovi, ki jih je pregledal Strokovni odbor SZO za odvisnost od drog (v nadaljnjem besedilu: Strokovni odbor) in za katere je SZO priporočila vključitev v tabele, Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami spremlja kot nove psihoaktivne snovi pod pogoji iz Uredbe (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁶.
- (10) Glede na oceno Strokovnega odbora je izotonitazen (kemijsko ime: *N,N*-dietil-2-(2-(4-izopropoksibenzil)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-il)etan-1-amin) sintetični opioidni analgetik in je tesno povezan z etonitazenom in klonitazenom, ki sta pod mednarodnim nadzorom v skladu s Konvencijo o mamilih. Izotonitazen nima nobene terapevtske uporabe in ni dobil dovoljenja za promet kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se izotonitazen zlorablja ali da se verjetno zlorablja in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to snov. Zato SZO priporoča, da se izotonitazen uvrsti v Tabelo I Konvencije o mamilih.
- (11) Izotonitazen je bil na podlagi Delegirane direktive Komisije⁷ vključen v opredelitev pojma „prepovedana droga“ iz Okvirnega sklepa 2004/757/PNZ.

⁵ **Snovi iz tega osnutka sklepa Sveta ustrezajo snovem iz pisma, ki ga je generalni direktor Svetovne zdravstvene organizacije 30. novembra 2020 poslal generalnemu sekretarju Združenih narodov in vsebuje priporočila, izdana po 43. zasedanju Strokovnega odbora SZO za odvisnost od drog.**

⁶ Uredba (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o Evropskem centru za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (UL L 376, 27.12.2006, str. 1).

⁷ Delegirana direktiva Komisije (EU) 2020/1687 z dne 2. septembra 2020 o spremembi Priloge k Okvirnemu sklepu Sveta 2004/757/PNZ v zvezi z vključitvijo nove psihoaktivne snovi *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamin (izotonitazen) v opredelitev pojma „prepovedana droga“, C(2020) 5897 final, UL L 379, 13.11.2020, str. 55.

- (12) Zato bi morale države članice zastopati stališče, da se izotonitazen doda Tabeli I Konvencije o mamilih.
- (13) Glede na oceno Strokovnega odbora je MDMB-4en-PINACA (kemijsko ime: metil[...]³,3-dimetil-2-(1-(pent-4-en-1-il)-1*H*-indazol-3-karboksamido)butanoat) sintetični kanabinoid. MDMB-4en-PINACA nima nobene terapevtske uporabe in ni dobil dovoljenja za promet kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se MDMB-4en-PINACA zlorablja ali da se verjetno zlorablja in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to snov. Zato SZO priporoča, da se MDMB-4en-PINACA uvrsti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.
- (14) MDMB-4en-PINACA je bil odkrit v 20 državah članicah in je pod nadzorom v vsaj 14 od njih. Povezan je z devetimi smrtnimi primeri[...]. Glede MDMB-4en-PINACA je bila izvedena podrobna preiskava, na podlagi katere je Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami pripravil poročilo o oceni tveganja.
- (15) Zato bi morale države članice zastopati stališče, da se MDMB-4en-PINACA doda Tabeli II Konvencije o psihotropnih substancah.
- (16) Glede na oceno Strokovnega odbora je CUMYL-PEGACLONE (kemijsko ime: 5-pentil-2-(2-fenilpropan-2-il)-2,5-dihidro-1*H*-pirido[4,3-*b*]indol-1-on) je sintetični kanabinoid. Zdi se, da CUMYL-PEGACLONE nima dovoljenja za terapevtsko uporabo in ni dobil dovoljenja za promet kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se CUMYL-PEGACLONE zlorablja ali da se verjetno zlorablja in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to snov. Zato SZO priporoča, da se CUMYL-PEGACLONE uvrsti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.

- (17) CUMYL-PEGACLONE je bil odkrit v enajstih državah članicah in je pod nadzorom v vsaj petih od njih. Povezan je z vsaj tremi smrtnimi primeri in je bil odkrit v šestih bioloških vzorcih, povezanih z resnimi neželenimi dogodki.
- (18) Zato bi morale države članice zastopati stališče, da se CUMYL-PEGACLONE doda Tabeli II Konvencije o psihotropnih substancah.
- (19) Glede na oceno Strokovnega odbora je flubromazolam (kemijsko ime: 8-bromo-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]-diazepin) snov vrste benzodiazepina. Pri flubromazolamu so se raziskovale njegove anksiolitične lastnosti ter zmanjšani sedativni, hipnotični in ataksični stranski učinki, vendar se zdi, da nima dovoljenja za terapevtsko uporabo in ni dobil dovoljenja za promet kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se flubromazolam zlorablja ali da se verjetno zlorablja in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to snov. Zato SZO priporoča, da se flubromazolam uvrsti v Tabelo IV Konvencije o psihotropnih substancah.
- (20) Flubromazolam je bil odkrit v 15 državah članicah in je pod nadzorom v vsaj sedmih od njih. Povezan je z vsaj dvema smrtnima primeroma in sedmimi zastrupitvami brez smrtnega izida; odkrit je bil tudi v 44 bioloških vzorcih, povezanih s smrtnimi primeri.
- (21) Zato bi morale države članice zastopati stališče, da se flubromazolam doda Tabeli IV Konvencije o psihotropnih substancah.

- (22) Glede na oceno strokovnega odbora je klonazolam (imenovan tudi klonitrazolam; kemijsko ime: 6-(2-klorofenil)-1-metil-8-nitro-4*H*-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepin) snov vrste benzodiazepina. Zdi se, da klonazolam nima dovoljenja za terapevtsko uporabo in ni dobil dovoljenja za promet kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se klonazolam zlorablja ali da se verjetno zlorablja in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to snov. Zato SZO priporoča, da se klonazolam uvrsti v Tabelo IV Konvencije o psihotropnih substancah.
- (23) Klonazolam je bil odkrit v 15 državah članicah in je pod nadzorom v vsaj štirih od njih. Povezan je z vsaj dvema smrtnima primeroma in petimi zastrupitvami brez smrtnega izida.
- (24) Zato bi morale države članice zastopati stališče, da se klonazolam doda Tabeli IV Konvencije o psihotropnih substancah.
- (25) Glede na oceno strokovnega odbora je diklazepam (imenovan tudi Ro 5-3448; kemijsko ime: 7-kloro-5-(2-klorofenil)-1-metil-1,3-dihidro-2*H*-benzo[e][1,4]diazepin-2-on) snov vrste benzodiazepina. Zdi se, da diklazepam nima dovoljenja za terapevtsko uporabo in ni dobil dovoljenja za promet kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se diklazepam zlorablja ali da se verjetno zlorablja in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to snov. Zato SZO priporoča, da se diklazepam uvrsti v Tabelo IV Konvencije o psihotropnih substancah.
- (26) Diklazepam je bil odkrit v 16 državah članicah in je pod nadzorom v vsaj osmih od njih. Povezan je z dvema smrtnima primeroma; odkrit je bil tudi v osmih bioloških vzorcih, povezanih s smrtnimi primeri.

- (27) Zato bi morale države članice zastopati stališče, da se diklazepam doda Tabeli IV Konvencije o psihotropnih substancah.
- (28) Glede na oceno Strokovnega odbora je 3-metoksifenciklidin (drugo ime: **3-MeO-PCP; [...]** kemijsko ime: **1-(1-(3-metoksifenil)cikloheksil)piperidin** [...]) disociativna snov. Zdi se, da 3-metoksifenciklidin nima dovoljenja za terapevtsko uporabo in ni dobil dovoljenja za promet kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se 3-metoksifenciklidin zlorablja ali da se verjetno zlorablja in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to snov. Zato SZO priporoča, da se 3-metoksifenciklidin uvrsti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.
- (29) 3-Metoksifenciklidin je bil odkrit v 18 državah članicah in je pod nadzorom v vsaj osmih od njih. Povezan je z vsaj sedmimi smrtnimi primeri in petimi zastrupitvami brez smrtnega izida; odkrit je bil tudi v 18 bioloških vzorcih, povezanih z resnimi neželenimi dogodki.
- (30) Zato bi morale države članice zastopati stališče, da se 3-metoksifenciklidin doda Tabeli II Konvencije o psihotropnih substancah.
- (31) Glede na oceno Strokovnega odbora je difenidin (kemijsko ime: 1-(1,2-difeniletil)piperidin) disociativna snov. Zdi se, da difenidin nima dovoljenja za terapevtsko uporabo in ni dobil dovoljenja za promet kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se difenidin zlorablja ali da se verjetno zlorablja in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to snov. Zato SZO priporoča, da se difenidin uvrsti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.

- (32) Difenidin je bil odkrit v 17 državah članicah in je pod nadzorom v vsaj osmih od njih. Povezan je z vsaj dvema zastrupitvama brez smrtnega izida, odkrit pa je bil tudi v petih bioloških vzorcih, povezanih z resnimi neželenimi dogodki.
- (33) Zato bi morale države članice zastopati stališče, da se difenidin doda Tabeli II Konvencije o psihotropnih substancah.
- (34) Primerno je določiti stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Komisiji ZN za droge, saj bodo sklepi o vključitvi v tabele v zvezi z osmimi snovmi neposredno vplivali na vsebino prava Unije, in sicer na Okvirni sklep 2004/757/PNZ.
- (35) Stališče Unije zastopajo države članice, ki so članice Komisije ZN za droge, pri čemer nastopijo skupaj.
- (36) Okvirni sklep 2004/757/PNZ, kakor se je uporabljal do 21. novembra 2018, je za Dansko zavezujoč, zato Danska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa.
- (37) Okvirni sklep 2004/757/PNZ je za Irsko zavezujoč, zato Irska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki ga v imenu Unije zastopajo države članice na štiriinšestdesetem zasedanju Komisije ZN za droge od 12. do 6. aprila 2021, ko naj bi navedeni organ sprejel sklepe o vključitvi dodatnih snovi v tabele Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in Konvencije Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971, je v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Stališče iz člena 1 zastopajo države članice, ki so članice Komisije ZN za droge, pri čemer nastopijo skupaj v interesu Unije.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice v skladu s Pogodbama.

V Bruslju,

Za Svet

Predsednik

Stališče, ki ga države članice, ki so članice Komisije ZN za droge, pri čemer nastopijo skupaj v interesu Unije, zastopajo na štiriinšestdesetem zasedanju Komisije ZN za droge, ki bo predvidoma od 12. do 6. aprila 2021:

- (1) izotonitazen je treba vključiti v Tabelo I Konvencije o mamilih;
 - (2) MDMB-4en-PINACA je treba vključiti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah;
 - (3) CUMYL-PEGACLONE je treba vključiti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah;
 - (4) flubromazolam je treba vključiti v Tabelo IV Konvencije o psihotropnih substancah;
 - (5) klonazolam je treba vključiti v Tabelo IV Konvencije o psihotropnih substancah;
 - (6) diklazepam je treba vključiti v Tabelo IV Konvencije o psihotropnih substancah;
 - (7) 3-metoksifenciklidin je treba vključiti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah;
 - (8) difenidin je treba vključiti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.
-