



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 25 февруари 2025 г.
(OR. en)

6155/25

Междуетноститутуционално досие:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно:	РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз на шестдесет и осмата сесия на Комисията за упойващите вещества по отношение на включването на вещества в списъците към Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., и към Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г.
----------	--

РЕШЕНИЕ (ЕС) .../... НА СЪВЕТА

от ...

**относно позицията, която трябва да се заеме от името
на Европейския съюз на шестдесет и осмата сесия на Комисията
за упойващите вещества по отношение на включването на вещества в списъците
към Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола
от 1972 г., и към Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г.**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално
член 83, параграф 1 във връзка с член 218, параграф 9 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Единната конвенция на Организацията на обединените нации (ООН) по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г. (наричана по-нататък „Конвенцията по упойващите вещества“)¹, влезе в сила на 8 август 1975 г.
- (2) Съгласно член 3 от Конвенцията по упойващите вещества Комисията за упойващите вещества може да взема решения за добавяне на вещества в списъците към тази конвенция. Когато Световната здравна организация (СЗО) изпрати до Комисията за упойващите вещества уведомление да добави вещества в списъците, Комисията за упойващите вещества може да внесе промени в списъците единствено в съответствие с уведомлението на СЗО, но може също така да реши да не направи промените, за които се отнася уведомлението.
- (3) Конвенцията на ООН за психотропните вещества от 1971 г. (наричана по-нататък „Конвенцията за психотропните вещества“)² влезе в сила на 16 август 1976 г.
- (4) Съгласно член 2 от Конвенцията за психотропните вещества Комисията за упойващите вещества може да взема решения за добавяне или за изваждане на вещества от списъците към тази конвенция. Тя разполага с широки правомощия за преценка дали да вземе предвид препоръките на СЗО, както и икономическите, социалните, правните, административните или други фактори, но Комисията за упойващите вещества няма правомощия да действа произволно.

¹ Сборник договори на ООН, том 978, № 14152.

² Сборник договори на ООН, том 1019, № 14956.

- (5) Промените в списъците към Конвенцията по упойващите вещества и към Конвенцията за психотропните вещества имат преки последици върху приложното поле на правото на Съюза в областта на контрола на наркотиците. Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета¹ се прилага за веществата, изброени в списъците към тези конвенции. Ето защо всяка промяна в списъците към тези конвенции се въвежда директно в общите правила на Съюза.
- (6) На своята 68-а сесия, чието провеждане е планирано от 10 до 14 март 2025 г. във Виена, Комисията за упойващите вещества трябва да вземе решение относно добавянето на шест нови вещества в списъците към Конвенцията по упойващите вещества и към Конвенцията за психотропните вещества.
- (7) Съюзът не е страна по Конвенцията по упойващите вещества, нито по Конвенцията за психотропните вещества. Той има статут на наблюдател без право на глас в Комисията за упойващите вещества, в която през март 2025 г. 13 държави членки² ще бъдат членове с право на глас. Необходимо е Съветът да упълномощи тези държави членки да изразят позицията на Съюза по отношение на включването на вещества в списъците към посочените конвенции, тъй като решенията относно добавянето на нови вещества в списъците към конвенциите са от компетентността на Съюза.

¹ Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета от 25 октомври 2004 г. за установяване на минималните разпоредби относно съставните елементи на наказуемите деяния и прилаганите наказания в областта на трафика на наркотици (ОВ L 335, 11.11.2004 г., стр. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

² Белгия, Испания, Франция, Италия, Литва, Унгария, Малта, Нидерландия, Австрия, Полша, Португалия, Словения и Финландия.

- (8) СЗО отправи препоръка за добавяне на четири нови вещества в списък I към Конвенцията по упойващите вещества, на едно ново вещество в списък II към Конвенцията за психотропните вещества и на едно ново вещество в списък IV към Конвенцията за психотропните вещества.
- (9) Всички вещества, които са подложени на преглед от експертната комисия по наркозависимостите на СЗО и за които СЗО е препоръчала да бъдат добавени в списъка, са предмет на мониторинг от страна на Агенцията на Европейския съюз по наркотиците (EUDA) като нови психоактивни вещества съгласно Регламент (ЕС) 2023/1322 на Европейския парламент и на Съвета¹.
- (10) Според оценката на експертната комисия по наркозависимостите на СЗО протонитазепинът (наименование по IUPAC: 5-нитро-2-[(4-пропоксифенил)метил]-1-(2-пиролидин-1-илетил)бензимидазол) е синтетичен опиоид от групата на аналозите на нитазена. Преди това протонитазепинът не е бил предмет на официален преглед от страна на СЗО. Протонитазепинът няма познато терапевтично приложение или разрешения за търговия. Налице са достатъчно доказателства, че с протонитазепина се злоупотребява или е вероятно да се злоупотребява и че това вещество може да представлява проблем за общественото здраве и социален проблем, което дава основания за поставянето му под международен контрол. Поради това СЗО препоръчва протонитазепинът да бъде включен в списък I към Конвенцията по упойващите вещества.

¹ Регламент (ЕС) 2023/1322 на Европейския парламент и на Съвета от 27 юни 2023 г. относно Агенцията на Европейския съюз по наркотиците (EUDA) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1920/2006 (ОВ L 166, 30.6.2023 г., стр. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (11) Веществото протонитазепин е открито в шест държави членки и е предмет на контрол в най-малко две държави членки. Веществото протонитазепин е предмет на интензивен мониторинг от страна на EUDA. Една държава членка е докладвала за 74 случая на остро отравяне със съмнение за експозиция на протонитазепин.
- (12) Ето защо позицията на Съюза следва да бъде в подкрепа на добавянето на протонитазепина в списък I към Конвенцията по упойващите вещества.
- (13) Според оценката на експертната комисия по наркозависимостите на СЗО метонитазепинът (наименование по IUPAC: 2-[(4-метоксифенил)метил]-5-нитро-1-(2-пиридин-1-илетил)-1*H*-бензоимидазол) е синтетичен опиоид от групата на аналозите на нитазена. Преди това метонитазепинът не е бил предмет на официален преглед от страна на СЗО. Метонитазепинът няма познато терапевтично приложение или разрешения за търговия. Налице са достатъчно доказателства, че с метонитазепина се злоупотребява или е вероятно да се злоупотребява и че това вещество може да представлява проблем за общественото здраве и социален проблем, което дава основания за поставянето му под международен контрол. Поради това СЗО препоръчва метонитазепинът да бъде включен в списък I към Конвенцията по упойващите вещества.
- (14) Веществото метонитазепин е открито в четири държави членки и е предмет на контрол в най-малко две държави членки. Веществото метонитазепин е предмет на интензивен мониторинг от страна на EUDA.
- (15) Ето защо позицията на Съюза следва да бъде в подкрепа на добавянето на метонитазепина в списък I към Конвенцията по упойващите вещества.

- (16) Според оценката на експертната комисия по наркозависимостите на СЗО етонитазепипнът (наименование по IUPAC: 2-[(4-Етоксифенил)метил]-5-нитро-1-(2-пиперидин-1-илетил)-1*H*-бензоимидазол) е един от няколкото синтетични 2-бензилбензимидазолни опиоиди, известни съвкупно като „нитазени“. Преди това етонитазепипнът не е бил предмет на официален преглед от страна на СЗО. Етонитазепипнът няма познато терапевтично приложение или разрешения за търговия. Налице са достатъчно доказателства, че с етонитазепипна се злоупотребява или е вероятно да се злоупотребява и че това вещество може да представлява проблем за общественото здраве и социален проблем, което дава основания за поставянето му под международен контрол. Поради това СЗО препоръчва етонитазепипнът да бъде включен в списък I към Конвенцията по упойващите вещества.
- (17) Веществото етонитазепипн е открито в пет държави членки и е предмет на контрол в най-малко шест държави членки. Веществото етонитазепипн е предмет на мониторинг от страна на EUDA. Три държави членки са докладвали за два смъртни случая и един случай на остро отравяне с потвърдена експозиция на етонитазепипн.
- (18) Ето защо позицията на Съюза следва да бъде в подкрепа на добавянето на етонитазепипна в списък I към Конвенцията по упойващите вещества.

- (19) Според оценката на експертната комисия по наркозависимостите на СЗО *N*-дезетил изотонитазен (наименование по IUPAC: *N*-етил-2-[2-[(4-изопропоксифенил)метил]-5-нитро-бензимидазол-1-ил]етанамин) е синтетичен опиоид, получен от бензимидазол, с химична структура и фармакологични сходства с лекарствата по списък I от конвенциите на ООН от 1961 г.), като например изотонитазен, и е метаболит на изотонитазена. Преди това *N*-дезетил изотонитазенът не е бил предмет на официален преглед от страна на СЗО. *N*-дезетил изотонитазенът няма познато терапевтично приложение или разрешения за търговия. Налице са достатъчно доказателства, че с *N*-дезетил изотонитазена се злоупотребява или е вероятно да се злоупотребява и че това вещество може да представлява проблем за общественото здраве и социален проблем, което дава основания за поставянето му под международен контрол. Поради това СЗО препоръчва *N*-дезетил изотонитазенът да бъде включен в списък I към Конвенцията по упойващите вещества.
- (20) Веществото *N*-дезетил изотонитазен е открито в две държави членки и е предмет на контрол в най-малко две държави членки. Веществото *N*-дезетил изотонитазен е предмет на интензивен мониторинг от страна на EUDA. Една държава членка е докладвала за два смъртни случая с потвърдена експозиция на *N*-дезетил изотонитазен.
- (21) Ето защо позицията на Съюза следва да бъде в подкрепа на добавянето на *N*-дезетил изотонитазена в списък I към Конвенцията по упойващите вещества.

- (22) Според оценката на експертната комисия по наркозависимостите на СЗО хексахидроканабинолът (наименование по IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-хексахидро-6,6,9-триметил-3-пентил-6*H*-дibenzo[*b,d*]пиран-1-ол) е полусинтетичен канабиноид, който най-често се синтезира от канабидиол като прекурсор. Преди това хексахидроканабинолът не е бил предмет на официален преглед от страна на СЗО. Хексахидроканабинолът няма познато терапевтично приложение или разрешения за търговия. Налице са достатъчно доказателства, че с хексахидроканабинола се злоупотребява или е вероятно да се злоупотребява и че това вещество може да представлява проблем за общественото здраве и социален проблем, което дава основания за поставянето му под международен контрол. Поради това СЗО препоръчва хексахидроканабинолът да бъде включен в списък II към Конвенцията за психотропните вещества.
- (23) Веществото хексахидроканабинол е открито в 25 държави членки и е предмет на контрол в най-малко 20 държави членки. Веществото хексахидроканабинол е предмет на интензивен мониторинг от страна на EUDA. Две държави членки са докладвали за четири случая на остро отравяне с потвърдена експозиция на хексахидроканабинол. Две държави членки са докладвали за седем случая на остро отравяне с вероятна експозиция на хексахидроканабинол. Три държави членки са докладвали за шест случая на остро отравяне със съмнение за експозиция на хексахидроканабинол.
- (24) Ето защо позицията на Съюза следва да бъде в подкрепа на добавянето на хексахидроканабинола в списък II към Конвенцията за психотропните вещества.

- (25) Според оценката на експертната комисия по наркозависимостите на СЗО каризопродол (наименование по IUPAC: (2RS)-2-[(карбамоилокси)метил]-2-метилпентил(1-метилетил)карбамат) е централно действащ мускулен релаксант, използван в краткосрочен план като допълнение към симптоматичното лечение на остри мускулно-скелетни смущения, свързани с болезнени мускулни спазми. Възможността за неправилна употреба на каризопродола може да бъде свързана както с неговите седативни ефекти, така и със способността му да засилва въздействието на други вещества. По този начин седативните ефекти на каризопродола могат да бъдат подсилени, когато той се приема в съчетание с бензодиазепини, опиоиди или алкохол. Продължителното или прекомерното използване на каризопродол може да доведе до зависимост. Веществото каризопродол може да бъде отклонено от законните медицински канали и да навлезе на незаконния пазар, на който да се продава без подходящ медицински надзор, което увеличава възможната злоупотреба и неблагоприятните последици. Веществото каризопродол беше предмет на предварителен преглед през 2001 г. на 32-ото заседание на експертната комисия по наркозависимостите. Тогава комисията не препоръча критичен преглед на каризопродола. Веществото каризопродол беше предмет на допълнително представяне, обсъждане и предварителен преглед през 2023 г. на 46-ото заседание на експертната комисия по наркозависимостите, на което беше препоръчано да се пристъпи към критичен преглед. Каризопродолът е лекарствен продукт, изискващ лекарско предписание, и има данни, че е лицензиран лекарствен продукт в няколко държави и територии. Той обаче вече не се използва в Европа с медицинска цел, откакто Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба към Европейската агенция по лекарствата спря всички разрешения за търговия с каризопродол в цяла Европа. Не е известно каризопродолът да се използва за промишлени цели. Налице са достатъчно доказателства, че с каризопродола се злоупотребява или е вероятно да се злоупотребява и че това вещество може да представлява проблем за общественото здраве и социален проблем, което дава основания за поставянето му под международен контрол. Поради това СЗО препоръчва каризопродолът да бъде включен в списък IV към Конвенцията за психотропните вещества.

- (26) Веществото каризопродол е открито в две държави членки. Веществото каризопродол е предмет на мониторинг от страна на EUDA. Една държава членка е докладвала за два смъртни случая с потвърдена експозиция на каризопродол.
- (27) Ето защо позицията на Съюза следва да бъде в подкрепа на добавянето на каризопродола в списък IV към Конвенцията за психотропните вещества.
- (28) Целесъобразно е да се определи позицията, която да се заеме от името на Съюза в рамките на Комисията за упойващите вещества, тъй като решенията за включване в списъците на посочените шест вещества могат да окажат съществено въздействие върху съдържанието на правото на Съюза, а именно върху обхвата на Рамково решение 2004/757/ПВР.
- (29) Позицията на Съюза трябва да бъде изразена от държавите членки, които са членове на Комисията за упойващите вещества, действащи съвместно.
- (30) Дания е обвързана от Рамково решение 2004/757/ПВР и поради това участва в приемането и прилагането на настоящото решение.
- (31) Ирландия е обвързана от Рамково решение 2004/757/ПВР и поради това участва в приемането и прилагането на настоящото решение,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Позицията, която да се заеме от името на Съюза на 68-ата сесия на Комисията за упойващите вещества, която ще се проведе от 10 до 14 март 2025 г., когато този орган ще има за задача да приеме решения относно добавянето на вещества в списъците към Единната конвенция на Организацията на обединените нации по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., и Конвенцията на Организацията на обединените нации за психотропните вещества от 1971 г., е изложена в приложението към настоящото решение.

Член 2

Позицията, посочена в член 1, се изразява от държавите членки, които са членове на Комисията за упойващите вещества, действащи съвместно в интерес на Съюза.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите членки в съответствие с Договорите.

Съставено в ... на

За Съвета

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

Позицията, която трябва да се заеме от държавите членки, участващи в Комисията за упойващите вещества, действащи съвместно в интерес на Съюза, по време на 68-ата сесия на Комисията за упойващите вещества, насрочена да се проведе от 10 до 14 март 2025 г., по отношение на промените в обхвата на контрола на вещества, е следната:

- 1) Веществото *N*-пиролидино протонитазен (протонитазепин) да бъде включено в списък I на Конвенцията по упойващите вещества (наименование по IUPAC: 5-нитро-2-[(4-пропоксифенил)метил]-1-(2-пиролидин-1-илетил)бензимидазол).
- 2) Веществото *N*-пиролидино метонитазен (метонитазепин) да бъде включено в списък I на Конвенцията по упойващите вещества (наименование по IUPAC: 2-[(4-метоксифенил)метил]-5-нитро-1-(2-пиролидин-1-илетил)-1*H*-бензоимидазол).
- 3) Веществото етонитазепин (*N*-пиперидинил етонитазен) да бъде включено в списък I на Конвенцията по упойващите вещества (наименование по IUPAC: 2-[(4-етоксифенил)метил]-5-нитро-1-(2-пиперидин-1-илетил)-1*H*-бензоимидазол).
- 4) Веществото *N*-дезетил-изотонитазен да бъде включено в списък I на Конвенцията по упойващите вещества (наименование по IUPAC: *N*-етил-2-[2-[(4-изопропоксифенил)метил]-5-нитро-бензимидазол-1-ил]етанамин).

- 5) Веществото хексахидроканабинол да бъде включено в списък II към Конвенцията за психотропните вещества (наименование по IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-хексахидро-6,6,9-триметил-3-пентил-6*H*-дibenzo[*b,d*]пиран-1-ол).
- 6) Веществото каринопродол да бъде включено в списък IV към Конвенцията за психотропните вещества (наименование по IUPAC: (2*RS*)-2-[(карбамоилокси)метил]-2-метилпентил (1-метилетил)карбамат).
-