

**Brusel 25. února 2025
(OR. en)**

6155/25

**Interinstitucionální spis:
2025/0002(NLE)**

**CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187**

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět:	ROZHODNUTÍ RADY o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 68. zasedání Komise pro narkotika, pokud jde o zařazení látek na seznamy připojené k Jednotné úmluvě o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a Úmluvě o psychotropních látkách z roku 1971
----------	---

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2025/...

ze dne ...

**o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie
na 68. zasedání Komise pro narkotika, pokud jde o zařazení látek na seznamy
připojené k Jednotné úmluvě o omamných látkách z roku 1961
ve znění protokolu z roku 1972 a Úmluvě o psychotropních látkách z roku 1971**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 83 odst. 1 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Jednotná úmluva Organizace spojených národů (OSN) o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 (dále jen „Úmluva o omamných látkách“)¹ vstoupila v platnost dnem 8. srpna 1975.
- (2) Podle článku 3 Úmluvy o omamných látkách se Komise pro narkotika může rozhodnout doplnit látky na seznamy připojené k uvedené úmluvě. Pokud Světová zdravotnická organizace (WHO) sdělí Komisi pro narkotika, že je třeba zapsat určité látky do seznamů, smí tato komise seznamy změnit pouze v souladu se sdělením WHO, ale může se také rozhodnout takto sdělené změny neprovést.
- (3) Úmluva OSN o psychotropních látkách z roku 1971 (dále jen „Úmluva o psychotropních látkách“)² vstoupila v platnost dne 16. srpna 1976.
- (4) Podle článku 2 Úmluvy o psychotropních látkách se Komise pro narkotika může rozhodnout doplnit látky na seznamy připojené k uvedené úmluvě nebo je ze seznamů odstranit. Má široké diskreční pravomoci vzít v úvahu doporučení WHO a hospodářské, sociální, právní, správní a jiné faktory, ale není oprávněna jednat svévolně.

¹ Sbírka smluv Organizace spojených národů, sv. 978, č. 14152.

² Sbírka smluv Organizace spojených národů, sv. 1019, č. 14956.

- (5) Změny seznamů připojených k Úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách mají přímé důsledky pro působnost práva Unie v oblasti kontroly drog. Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV³ se vztahuje na látky uvedené na seznamech připojených ke zmíněným úmluvám. Jakákoli změna seznamů připojených k uvedeným úmluvám je tudíž přímo začleněna do společných pravidel Unie.
- (6) Komise pro narkotika má na svém 68. zasedání, které je naplánováno na 10. až 14. března 2025 ve Vídni, přijmout rozhodnutí o doplnění šesti nových látek na seznamy připojené k Úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách.
- (7) Unie není stranou Úmluvy o omamných látkách ani Úmluvy o psychotropních látkách. Má status pozorovatele bez hlasovacího práva v Komisi pro narkotika, na jejímž zasedání v březnu 2025 bude třináct členských států⁴ členy s hlasovacím právem. Je nezbytné, aby Rada zmocnila tyto členské státy k vyjádření postoje Unie ohledně zařazení látek na seznamy připojené k úmluvám, neboť rozhodnutí o doplnění nových látek na seznamy připojené k úmluvám spadají do pravomoci Unie.

³ Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami (Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁴ Belgie, Španělsko, Francie, Itálie, Litva, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Portugalsko, Slovinsko a Finsko.

- (8) WHO doporučila zapsat čtyři nové látky na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách, jednu novou látku na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách a jednu novou látku na seznam IV připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (9) Všechny látky přezkoumané Výborem odborníků WHO pro drogové závislosti a doporučené WHO k zařazení na seznamy monitoruje Agentura Evropské unie pro drogy (EUDA) jako nové psychoaktivní látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1322⁵.
- (10) Podle hodnocení Výboru odborníků pro drogové závislosti je protonitazepyn (název podle IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxyfenyl)methyl]-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)benzimidazol) syntetický opioid ve skupině analogů nitazenu. Protonitazepyn dosud nebyl formálně přezkoumán Světovou zdravotnickou organizací. Protonitazepyn nemá žádná známá terapeutická využití ani registrace. Existují dostatečné důkazy, že protonitazepyn je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a sociální problém, což odůvodňuje jeho zařazení pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje zapsat protonitazepyn na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách.

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1322 ze dne 27. června 2023 o Agentuře Evropské unie pro drogy (EUDA) a zrušení nařízení (ES) č. 1920/2006 (Úř. věst. L 166, 30.6.2023, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (11) Protonitazepyn byl zjištěn v šesti členských státech a podléhá kontrole v nejméně dvou členských státech. EUDA protonitazepyn intenzivně monitoruje. Jeden členský stát nahlásil 74 akutních otrav s podezřením na expozici protonitazepynu.
- (12) Postojem Unie by tedy mělo být podpořit doplnění protonitazepynu na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách.
- (13) Podle hodnocení Výboru odborníků pro drogové závislosti je metonitazepyn (název podle IUPAC: 2-[(4-methoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1*H*-benzimidazol) syntetický opioid ze skupiny analogů nitazenu. Metonitazepyn dosud nebyl formálně přezkoumán Světovou zdravotnickou organizací. Metonitazepyn nemá žádná známá terapeutická využití ani registrace. Existují dostatečné důkazy, že metonitazepyn je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a sociální problém, což odůvodňuje jeho zařazení pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje zapsat metonitazepyn na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách.
- (14) Metonitazepyn byl zjištěn ve čtyřech členských státech a podléhá kontrole v nejméně dvou členských státech. EUDA metonitazepyn intenzivně monitoruje.
- (15) Postojem Unie by tedy mělo být podpořit doplnění metonitazepynu na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách.

- (16) Podle hodnocení Výboru odborníků pro drogové závislosti je etonitazepipne (název podle IUPAC: 2-[(4-ethoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-ylethyl)-1*H*-benzimidazol) jedním z několika 2-benzylbenzimidazolových opioidů, společně označovaných jako „nitazeny“. Etonitazepipne dosud nebyl formálně přezkoumán Světovou zdravotnickou organizací. Etonitazepipne nemá žádná známá terapeutická využití ani registrace. Existují dostatečné důkazy, že etonitazepipne je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a sociální problém, což odůvodňuje jeho zařazení pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje zapsat etonitazepipne na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách.
- (17) Etonitazepipne byla zjištěna v pěti členských státech a podléhá kontrole v nejméně šesti členských státech. EUDA etonitazepipne intenzivně monitoruje. Tři členské státy ohlásily dvě úmrtí a jednu akutní otravu, u nichž se potvrdila expozice etonitazepipnu.
- (18) Postojem Unie by tedy mělo být podpořit doplnění etonitazepipnu na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách.

- (19) Podle hodnocení Výboru odborníků pro drogové závislosti je *N*-desethyl-isotonitazen (název podle IUPAC: *N*-ethyl-2-[2-[(4-isopropoxyfenyl)methyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]ethanamin) syntetický opioid derivovaný z benzimidazolu s chemickou strukturou a farmakologickými vlastnostmi podobnými látkám na seznamu I připojeném k úmluvě OSN z roku 1961, jako je isotonitazen, a je metabolit isotonitazenu. *N*-desethyl-isotonitazen dosud nebyl formálně přezkoumán Světovou zdravotnickou organizací. *N*-desethyl-isotonitazen nemá žádná známá terapeutická využití ani registrace. Existují dostatečné důkazy, že *N*-desethyl-isotonitazen je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a sociální problém, což odůvodňuje jeho zařazení pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje zapsat *N*-desethyl-isotonitazen na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách.
- (20) *N*-desethyl-isotonitazen byl zjištěn ve dvou členských státech a podléhá kontrole nejméně ve dvou členských státech. EUDA *N*-desethyl-isotonitazen intenzivně monitoruje. Jeden členský stát ohlásil dvě úmrtí, u nichž se potvrdila expozice *N*-desethyl-isotonitazenu.
- (21) Postojem Unie by tedy mělo být podpořit doplnění *N*-desethyl-isotonitazenu na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách.

- (22) Podle hodnocení Výboru odborníků pro drogové závislosti je hexahydrokanabinol (HHC) (název podle IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol) polosyntetický kanabinoid, který se nejčastěji syntetizuje z kanabidiolu jako prekursoru. Hexahydrokanabinol dosud nebyl formálně přezkoumán Světovou zdravotnickou organizací. Hexahydrokanabinol nemá žádná známá terapeutická využití ani registrace. Existují dostatečné důkazy, že hexahydrokanabinol je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a sociální problém, což odůvodňuje jeho zařazení pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje zapsat hexahydrokanabinol na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (23) Hexahydrokanabinol byl zjištěn ve dvaceti pěti členských státech a podléhá kontrole v nejméně dvaceti členských státech. EUDA hexahydrokanabinol intenzivně monitoruje. Dva členské státy ohlásily čtyři případy akutní otravy, u nichž se potvrdila expozice hexahydrokanabinolu. Dva členské státy ohlásily sedm případů akutní otravy s pravděpodobnou expozicí hexahydrokanabinolu. Tři členské státy ohlásily šest případů akutní otravy s podezřením na expozici hexahydrokanabinolu.
- (24) Postojem Unie by tedy mělo být podpořit doplnění hexahydrokanabinolu na seznam II připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.

- (25) Podle hodnocení Výboru odborníků pro drogové závislosti je karisoprodol (název podle IUPAC: (2RS)-2-[(karbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl (1-methylethyl)karbamát) centrálně působící myorelaxans používané krátkodobě jako doplněk symptomatické léčby u akutních muskuloskeletálních poruch spojených s bolestivými svalovými křečemi. Potenciál zneužití karisoprodolu může souviset jak s jeho sedativními účinky, tak s jeho schopností posílit účinky jiných látek. Sedativní účinky karisoprodolu tak mohou být umocněny, je-li kombinován s benzodiazepiny, opioidy nebo alkoholem. Dlouhodobé nebo nadměrné používání karisoprodolu může vést k závislosti. Karisoprodol může být odkloněn z legitimních lékařských cest a vstoupit na nezákonný trh za účelem prodeje bez řádného lékařského dohledu, a tak zvětšit potenciální zneužívání a nepříznivé následky. Karisoprodol byl předběžně přezkoumán v roce 2001 na 32. zasedání Výboru odborníků pro drogové závislosti. Výbor v té době nedoporučil kritický přezkum karisoprodolu. Karisoprodol byl v roce 2023 dále prezentován, projednán a předběžně přezkoumán na 46. zasedání Výboru odborníků pro drogové závislosti, kde byl jeho kritický přezkum doporučen. Karisoprodol je léčivý přípravek na lékařský předpis a zdá se, že je v několika zemích a na několika územích licencovanou drogou. V Evropě se však již lékařsky nepoužívá, neboť Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky pozastavil všechny registrace karisoprodolu v celé Evropě. Karisoprodol nemá žádné známé průmyslové použití. Existují dostatečné důkazy, že karisoprodol je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a sociální problém, což odůvodňuje jeho zařazení pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje zapsat karisoprodol na seznam IV připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.

- (26) Karisoprodol byl zjištěn ve dvou členských státech. EUDA karisoprodol monitoruje. Jeden členský stát ohlásil dvě úmrtí, u nichž se potvrdila expozice karisoprodu.
- (27) Postojem Unie by tedy mělo být podpořit doplnění karisoprodu na seznam IV připojený k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (28) Je vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie v Komisi pro narkotika, protože jednotlivá rozhodnutí o zařazení uvedených šesti látek na seznamy mohou rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah práva Unie, zejména oblasti působnosti rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV.
- (29) Postoj Unie mají vyjádřit členské státy Unie, jež jsou členy Komise pro narkotika, jednající společně.
- (30) Dánsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí.
- (31) Irsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být zaujat jménem Unie na 68. zasedání Komise pro narkotika konaném ve dnech 10. až 14. března 2025, kdy bude tento orgán vyzván k přijetí rozhodnutí o doplnění látek na seznamy připojené k Jednotné úmluvě Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a k Úmluvě Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971, je stanoven v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Postoj uvedený v článku 1 vyjádří členské státy, jež jsou členy Komise pro narkotika, jednající společně v zájmu Unie.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům v souladu se Smlouvami.

V ... dne

Za Radu

předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA

Postoj, který mají zaujmout členské státy, jež jsou členy Komise pro narkotika, jednající společně v zájmu Unie na 68. zasedání Komise pro narkotika ve dnech 10. až 14. března 2025, pokud jde o změny v rozsahu kontroly níže uvedených látek:

- 1) Látka *N*-pyrrolidino-protonitazen (protonitazepyn) má být zapsána na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách (název podle IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxyfenyl)methyl]-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)benzimidazol).
- 2) Látka *N*-pyrrolidino-metonitazen (metonitazepyn) má být zapsána na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách (název podle IUPAC: 2-[(4-methoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1*H*-benzimidazol).
- 3) Látka etonitazepipne (*N*-piperidiny-etonitazen) má být zapsána na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách (název podle IUPAC: 2-[(4-ethoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-ylethyl)-1*H*-benzimidazol).
- 4) Látka *N*-desethyl-isotonitazen má být zapsána na seznam I připojený k Úmluvě o omamných látkách (název podle IUPAC: *N*-ethyl-2-[2-[(4-isopropoxyfenyl)methyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]ethanamin).

- 5) Látka hexahydrokanabinol má být zapsána na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách (název podle IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol).
- 6) Látka karisoprodol má být zapsána na seznam IV Úmluvy o psychotropních látkách (název podle IUPAC: (2*RS*)-2-[(karbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl(1-methylethyl)karbamát).
-