

Bruxelles, 25. veljače 2025.
(OR. en)

6155/25

Međuinstitucijski predmet:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: ODLUKA VIJEĆA o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na 68. sjednici Komisije za opojne droge u pogledu uvrštavanja tvari na popise u Jedinствenoj konvenciji o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i Konvenciji o psihotropnim tvarima iz 1971.

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2025/...

od ...

**o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije
na 68. sjednici Komisije za opojne droge
u pogledu uvrštavanja tvari na popise u Jedinstvenoj konvenciji o opojnim drogama iz 1961.,
kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i Konvenciji o psihotropnim tvarima iz 1971.**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 83. stavak 1. u
vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Jedinstvena konvencija Ujedinjenih naroda (UN) o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., („Konvencija o opojnim drogama”)¹ stupila je na snagu 8. kolovoza 1975.
- (2) Na temelju članka 3. Konvencije o opojnim drogama Komisija za opojne droge (CND) može odlučiti dodati tvari na popise uz tu konvenciju. Kad Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) obavijesti CND o dodavanju tvari na popise, CND može mijenjati popise samo u skladu s tom obaviješću SZO-a, no može odlučiti i da neće unijeti promjene o kojima je obaviješten.
- (3) Konvencija UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971. („Konvencija o psihotropnim tvarima”)² stupila je na snagu 16. kolovoza 1976.
- (4) Na temelju članka 2. Konvencije o psihotropnim tvarima CND može odlučiti dodati tvari na popise uz tu konvenciju ili ih izbrisati s tih popisa. CND ima široke diskrecijske ovlasti da uzme u obzir preporuke SZO-a, kao i gospodarske, društvene, pravne, administrativne i druge čimbenike, no on ne može proizvoljno djelovati.

¹ Zbornik ugovora Ujedinjenih naroda, svezak 978, br. 14152.

² Zbornik ugovora Ujedinjenih naroda, svezak 1019, br. 14956.

- (5) Promjene u popisima uz Konvenciju o opojnim drogama i Konvenciju o psihotropnim tvarima imaju izravne posljedice na područje primjene prava Unije u području kontrole droga. Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP³ primjenjuje se na tvari navedene na popisima uz te konvencije. Stoga se svaka promjena u popisima uz te konvencije izravno unosi u zajednička pravila Unije.
- (6) CND treba na svojoj 68. sjednici, koja se treba održati od 10. do 14. ožujka 2025. u Beču, odlučiti o dodavanju šest novih tvari na popise uz Konvenciju o opojnim drogama i Konvenciju o psihotropnim tvarima.
- (7) Unija nije stranka Konvencije o opojnim drogama ni Konvencije o psihotropnim tvarima. Ima status promatrača bez prava glasa u CND-u, u kojem će u ožujku 2025. sudjelovati 13 njezinih država članica s pravom glasa⁴. Stoga je nužno da Vijeće ovlasti te države članice za izražavanje stajališta Unije o uvrštavanju tvari na popise u tim konvencijama jer su odluke koje se odnose na dodavanje novih tvari na te popise u nadležnosti Unije.

³ Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.,
ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁴ Belgija, Španjolska, Francuska, Italija, Litva, Mađarska, Malta, Nizozemska, Austrija, Poljska, Portugal, Slovenija i Finska.

- (8) SZO je preporučio dodavanje četiriju novih tvari na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama, jedne nove tvari na Popis II. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima i jedne nove tvari na Popis IV. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima.
- (9) Sve tvari koje je preispitao Stručni odbor za ovisnosti o drogama SZO-a (ECDD) i koje je SZO preporučio uvrstiti na popise prati Agencija Europske unije za droge (EUDA) kao nove psihoaktivne tvari u skladu s Uredbom (EU) 2023/1322 Europskog parlamenta i Vijeća⁵.
- (10) Kako je procijenio ECDD, protonitazepin (naziv prema IUPAC-u: 5-nitro-2-[(4-propoksifenil)metil]-1-(2-pirolidin-1-iletil)benzimidazol) je sintetički opioid u skupini analoga nitazena. SZO nije prethodno formalno preispitao protonitazepin. Protonitazepin nema poznate terapijske primjene ni odobrenja za stavljanje u promet. Dovoljno je dokaza da se protonitazepin zlorabljiva ili bi se mogao zlorabljivati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se protonitazepin uvrsti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.

⁵ Uredba (EU) 2023/1322 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. lipnja 2023. o Agenciji Europske unije za droge (EUDA) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1920/2006 (SL L 166, 30.6.2023., str. 6., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (11) Protonitazepin je otkriven u šest, a kontrolira se u najmanje dvije države članice. EUDA intenzivno prati protonitazepin. Jedna država članica prijavila je 74 akutna trovanja sa sumnjom na izloženost protonitazepinu.
- (12) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se podrži dodavanje protonitazepina na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.
- (13) Kako je procijenio ECDD, metonitazepin (naziv prema IUPAC-u: 2-[(4-metoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirolidin-1-ilet)-1*H*-benzoimidazol) je sintetički opioid u skupini analoga nitazena. SZO nije prethodno formalno preispitao metonitazepin. Metonitazepin nema poznate terapijske primjene ni odobrenja za stavljanje u promet. Dovoljno je dokaza da se metonitazepin zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se metonitazepin uvrsti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.
- (14) Metonitazepin je otkriven u četiri, a kontrolira se u najmanje dvije države članice. EUDA intenzivno prati metonitazepin.
- (15) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se podrži dodavanje metonitazepina na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.

- (16) Kako je procijenio ECDD, etonitazepipn (naziv prema IUPAC-u: 2-[(4-etoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-ilet)-1*H*-benzoimidazol) jedan je od nekoliko sintetičkih opioda 2-benzilbenzimidazola, zajednički poznatih kao „nitazeni”. SZO nije prethodno formalno preispitao etonitazepipn. Etonitazepipn nema poznate terapijske primjene ni odobrenja za stavljanje u promet. Dovoljno je dokaza da se etonitazepipn zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se etonitazepipn uvrsti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.
- (17) Etonitazepipn je otkriven u pet, a kontrolira se u najmanje šest država članica. EUDA intenzivno prati etonitazepipn. Tri države članice prijavile su dva smrtna slučaja i jedno akutno trovanje s potvrđenom izloženošću etonitazepipnu.
- (18) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se podrži dodavanje etonitazepipna na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.

- (19) Kako je procijenio ECDD, *N*-desetil izotonitazen (naziv prema IUPAC-u: *N*-etil-2-[2-[(4-izopropoksifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamin) sintetički je opioid dobiven iz benzimidazola, koji je po kemijskoj strukturi i farmakološkim svojstvima sličan lijekovima s Popisa I. uz Konvenciju Ujedinjenih naroda iz 1961., kao što je izotonitazen, te je metabolit izotonitazena. SZO nije prethodno formalno preispitao *N*-desetil izotonitazen. *N*-desetil izotonitazen nema poznate terapijske primjene ni odobrenja za stavljanje u promet. Dovoljno je dokaza da se *N*-desetil izotonitazen zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se *N*-desetil izotonitazen uvrsti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.
- (20) *N*-desetil izotonitazen otkriven je u dvije, a kontrolira se u najmanje dvije države članice. EUDA intenzivno prati *N*-desetil izotonitazen. Jedna država članica prijavila je dva smrtna slučaja s potvrđenom izloženošću *N*-desetil izotonitazenu.
- (21) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se podrži dodavanje *N*-desetil izotonitazena na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.

- (22) Kako je procijenio ECDD, heksahidrokanabinol (HHC) (naziv prema IUPAC-u: 6a,7,8,9,10,10a-heksahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol) polusintetički je kanabinoid koji se najčešće sintetizira iz kanabidiola kao prekursor. SZO nije prethodno formalno preispitao heksahidrokanabinol. Heksahidrokanabinol nema poznate terapijske primjene ni odobrenja za stavljanje u promet. Dovoljno je dokaza da se heksahidrokanabinol zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se heksahidrokanabinol uvrsti na Popis II. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima.
- (23) Heksahidrokanabinol je otkriven u 25, a kontrolira se u najmanje 20 država članica. EUDA intenzivno prati heksahidrokanabinol. Dvije države članice prijavile su četiri slučaja akutnog trovanja s potvrđenom izloženošću heksahidrokanabinolu. Dvije države članice prijavile su sedam slučajeva akutnog trovanja s vjerojatnom izloženošću heksahidrokanabinolu. Tri države članice prijavile su šest slučajeva akutnog trovanja sa sumnjom na izloženost heksahidrokanabinolu.
- (24) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se podrži dodavanje heksahidrokanabinola na Popis II. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima.

- (25) Kako je procijenio ECDD, karizoprodol (naziv prema IUPAC-u: (2RS)-2-[(karbamoiloksi)metil]-2-metilpentil(1-metiletil)karbamat) centralno djeluje kao miorelaksans koji se kratkoročno koristi kao dodatak simptomatskom liječenju akutnih mišićno-koštanih poremećaja povezanih s bolnim spazmima mišića.
- Potencijalna zlouporaba karizoprodola može biti povezana i s njegovim sedativnim učincima i sposobnošću jačanja učinaka drugih tvari. Stoga sedativni učinci karizoprodola mogu biti pojačani kad se kombinira s benzodiazepinima, opioidima ili alkoholom.
- Dugotrajna ili prekomjerna primjena karizoprodola može izazvati ovisnost.
- Karizoprodol može iz zakonitih medicinskih kanala prispjeti na nezakonito tržište na kojem bi se prodavao bez odgovarajućeg liječničkog nadzora, čime se povećava rizik od njegove zlouporabe i štetnih posljedica. Karizoprodol je prethodno preispitan 2001. na 32. sastanku ECDD-a. Odbor u to vrijeme nije preporučio kritičko preispitivanje karizoprodola. Na 46. sastanku ECDD-a 2023. karizoprodol je dodatno predstavljen, razmotren i unaprijed preispitan, nakon čega je preporučeno kritičko preispitivanje.
- Karizoprodol je lijek na recept i čini se da je odobren u nekoliko zemalja i područja. Međutim, više se ne upotrebljava u medicinske svrhe u Europi jer je Odbor za lijekove za humanu uporabu Europske agencije za lijekove obustavio sva odobrenja za stavljanje u promet karizoprodola u cijeloj Europi. Karizoprodol nema poznatu industrijsku upotrebu. Dovoljno je dokaza da se karizoprodol zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se karizoprodol uvrsti na Popis IV. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima.

- (26) Karizoprodol je otkriven u dvjema državama članicama. EUDA intenzivno prati karizoprodol. Jedna država članica prijavila je dva smrtna slučaja s potvrđenom izloženošću karizoprodolu.
- (27) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se podrži dodavanje karizoprodola na Popis IV. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima.
- (28) Primjereno je utvrditi stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru CND-a jer će odluke o uvrštavanju prethodno navedenih šest tvari na popise moći presudno utjecati na sadržaj prava Unije, odnosno na područje primjene Okvirne odluke 2004/757/PUP.
- (29) Stajalište Unije trebaju izraziti države članice koje su članice CND-a, djelujući zajednički.
- (30) Okvirna odluka 2004/757/PUP obvezujuća je za Dansku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke.
- (31) Okvirna odluka 2004/757/PUP obvezujuća je za Irsku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije na 68. sjednici Komisije za opojne droge od 10. do 14. ožujka 2025., kad je to tijelo pozvano donijeti odluke o dodavanju tvari na popise uz Jedinstvenu konvenciju Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i uz Konvenciju Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971., navedeno je u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Stajalište iz članka 1. izražavaju države članice koje su članice Komisije za opojne droge djelujući zajednički u interesu Unije.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u

Za Vijeće

Predsjednik/Predsjednica

PRILOG

Stajalište koje trebaju zauzeti države članice koje su članice Komisije za opojne droge, djelujući zajednički u interesu Unije, na 68. sjednici Komisije za opojne droge koja se treba održati od 10. do 14. ožujka 2025., u vezi s promjenama opsega kontrole tvari:

1. *N*-pirolidino protonitazen (protonitazepin) treba uvrstiti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama (naziv prema IUPAC-u: 5-nitro-2-[(4-propoksifenil)metil]-1-(2-pirolidin-1-iletil)benzimidazol);
2. *N*-pirolidino metonitazen (metonitazepin) treba uvrstiti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama (naziv prema IUPAC-u: 2-[(4-metoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirolidin-1-iletil)-1*H*-benzoimidazol);
3. Etonitazepin (*N*-piperidinil etonitazen) treba uvrstiti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama (naziv prema IUPAC-u: 2-[(4-etoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-iletil)-1*H*-benzoimidazol);
4. *N*-desetil izotonitazen treba uvrstiti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama (naziv prema IUPAC-u: *N*-etil-2-[2-[(4-izopropoksifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamin);

5. Heksahidrokanabinol treba uvrstiti na Popis II. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima (naziv prema IUPAC-u: 6a,7,8,9,10,10a-heksahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol);
 6. Karizoprodol treba uvrstiti na Popis IV. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima (naziv prema IUPAC-u: (2*RS*)-2-[(karbamoiloksi)metil]-2-metilpentil(1-metiletil)karbamat).
-