



Bruxelles, 25 februarie 2025
(OR. en)

6155/25

**Dosar interinstituțional:
2025/0002(NLE)**

**CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187**

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect:	DECIZIE A CONSILIULUI privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul celei de a șaizeci și opta sesiuni a Comisiei pentru stupefiante, cu privire la modificarea tabelelor de substanțe anexate la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971
----------	--

DECIZIA (UE) 2025/... A CONSILIULUI

din ...

**privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene,
în cadrul celei de a șaizeci și opta sesiuni a Comisiei pentru stupefiante,
cu privire la modificarea tabelelor de substanțe anexate la Convenția unică asupra
stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972,
și la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 83 alineatul (1)
coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite (ONU) asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972 (denumită în continuare „Convenția asupra stupefiantelor”)¹, a intrat în vigoare la 8 august 1975.
- (2) În temeiul articolului 3 din Convenția asupra stupefiantelor, Comisia pentru stupefianți (CND) poate decide să adauge substanțe în tabelele anexate la convenția menționată. Atunci când Organizația Mondială a Sănătății (OMS) notifică CND să adauge substanțe în tabelele anexate, CND poate introduce modificări ale tabelelor numai în conformitate cu respectiva notificare a OMS, dar poate, de asemenea, să decidă să nu opereze modificările astfel notificate.
- (3) Convenția ONU asupra substanțelor psihotrope din 1971 (denumită în continuare „Convenția asupra substanțelor psihotrope”)² a intrat în vigoare la 16 august 1976.
- (4) În temeiul articolului 2 din Convenția asupra substanțelor psihotrope, CND poate decide să adauge substanțe în tabelele anexate la convenția menționată sau să le elimine. Aceasta dispune de o vastă putere de apreciere în ceea ce privește luarea în considerare a recomandărilor OMS, precum și a condițiilor economice, sociale, juridice, administrative și a altor factori, dar CND nu are competența de a acționa în mod arbitrar.

¹ Culegerea de tratate a ONU, vol. 978, nr. 14152.

² Culegerea de tratate a ONU, vol. 1019, nr. 14956.

- (5) Modificarea tabelelor anexate la Convenția asupra stupefiantelor și la Convenția asupra substanțelor psihotrope au efecte directe asupra domeniului de aplicare a dreptului Uniunii în domeniul controlului drogurilor. Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului³ se aplică substanțelor incluse în tabelatele anexate la respectivele convenții. Așadar, orice modificare a tabelelor anexate la respectivele convenții se încorporează în mod direct în normele comune ale Uniunii.
- (6) Cu ocazia celei de a 68-a sesiuni, planificată să aibă loc la Viena în perioada 10-14 martie 2025, CND urmează să decidă cu privire la adăugarea a șase noi substanțe în tabelatele anexate la Convenția asupra stupefiantelor și la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (7) Uniunea nu este parte la Convenția asupra stupefiantelor și nici la Convenția asupra substanțelor psihotrope. Aceasta are statut de observator, fără drept de vot, în cadrul Comisiei pentru stupefiant, în care 13 state membre⁴ sunt membre cu drept de vot în martie 2025. Este necesar ca statele membre respective să fie autorizate de Consiliu să exprime poziția Uniunii cu privire la modificarea tabelelor de substanțe anexate la convențiile respective, deoarece deciziile privind adăugarea unor noi substanțe în tabele intră în sfera de competență a Uniunii.

³ Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri (JO L 335, 11.11.2004, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁴ Belgia, Spania, Franța, Italia, Lituania, Ungaria, Malta, Țările de Jos, Austria, Polonia, Portugalia, Slovenia și Finlanda.

- (8) OMS a recomandat să se adauge patru noi substanțe în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor, o nouă substanță în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope și o nouă substanță în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (9) Toate substanțele analizate de Comitetul de experți privind dependența de droguri (ECDD) din cadrul OMS și recomandate de OMS a fi incluse în tabelele de substanțe sunt monitorizate de către Agenția Uniunii Europene privind Drogurile (EUDA) ca substanțe psihoactive noi în temeiul Regulamentului (UE) nr. 2023/1322 al Parlamentului European și al Consiliului⁵.
- (10) Conform evaluării efectuate de ECDD, protonitazepina (denumirea IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxifenil)metil]-1-(2-pirolidin-1-ilet)benzimidazol) este un opioid sintetic din familia analogă nitazenă. Protonitazepina nu a făcut obiectul unei analize anterioare de către OMS. Protonitazepina nu are utilizări terapeutice cunoscute sau autorizații de introducere pe piață. Există suficiente dovezi care indică faptul că se face sau este probabil să se facă abuz de protonitazepină și că această substanță poate constitui o problemă de sănătate publică și o problemă socială care să justifice plasarea ei sub control internațional. În consecință, OMS recomandă ca protonitazepina să fie introdusă în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.

⁵ Regulamentul (UE) 2023/1322 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 iunie 2023 cu privire la Agenția Uniunii Europene privind Drogurile (EUDA) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006, (JO L 166, 30.6.2023, p. 6-, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (11) Protonitazepina a fost detectată în șase state membre și este controlată în cel puțin două state membre. Protonitazepina face obiectul unei monitorizări intensive de către EUDA. Un stat membru a raportat 74 de intoxicații acute cu expunere suspectată la protonitazepină.
- (12) Prin urmare, poziția Uniunii ar trebui să fie aceea de a sprijini adăugarea protonitazepinei în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.
- (13) Conform evaluării efectuate de ECDD, metonitazepina (denumirea IUPAC: 2-[(4-metoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirolidin-1-ilet)-1*H*-benzoimidazol) este un opioid sintetic din familia analogă nitazenă. Metonitazepina nu a făcut obiectul unei analize anterioare de către OMS. Metonitazepina nu are utilizări terapeutice cunoscute sau autorizații de introducere pe piață. Există suficiente dovezi care indică faptul că se face sau este probabil să se facă abuz de metonitazepină și că această substanță poate constitui o problemă de sănătate publică și o problemă socială care să justifice plasarea ei sub control internațional. În consecință, OMS recomandă ca metonitazepina să fie introdusă în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.
- (14) Metonitazepina a fost detectată în patru state membre și este controlată în cel puțin două state membre. Metonitazepina face obiectul unei monitorizări intensive de către EUDA.
- (15) Prin urmare, poziția Uniunii ar trebui să fie aceea de a sprijini adăugarea metonitazepinei în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.

- (16) Conform evaluării efectuate de ECDD, etonitazepipina (denumirea IUPAC: 2-[(4-etoifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-ilet)-1*H*-benzoimidazol) este unul dintre opioidele sintetice de 2-benzilbenzimidazoli care sunt denumite în mod colectiv „nitazeni”. Etonitazepipina nu a făcut obiectul unei analize anterioare de către OMS. Etonitazepipina nu are utilizări terapeutice cunoscute sau autorizații de introducere pe piață. Există suficiente dovezi care indică faptul că se face sau este probabil să se facă abuz de etonitazepipină și că această substanță poate constitui o problemă de sănătate publică și o problemă socială care să justifice plasarea ei sub control internațional. În consecință, OMS recomandă ca etonitazepipina să fie introdusă în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.
- (17) Etonitazepipina a fost detectată în cinci state membre și este controlată în cel puțin șase state membre. Etonitazepipina este monitorizată de EUDA. Trei state membre au raportat două decese și o intoxicație acută cu expunere confirmată la etonitazepipină.
- (18) Prin urmare, poziția Uniunii ar trebui să fie aceea de a sprijini adăugarea etonitazepipinei în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.

- (19) Conform evaluării efectuate de ECDD, *N*-desetil-izotonitazenul (denumirea IUPAC: *N*-etil-2-[2-[(4-izopropoxifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamina) este un opioid sintetic derivat din benzimidazol cu o structură chimică și asemănări farmacologice cu medicamentele enumerate în tabelul I anexat la convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961, cum ar fi izotonitazenul, și este un metabolit al izotonitazenului. *N*-desetil-izotonitazenul nu a făcut obiectul unei analize anterioare de către OMS. *N*-desetil-izotonitazenul nu are utilizări terapeutice cunoscute sau autorizații de introducere pe piață. Există suficiente dovezi care indică faptul că se face sau este probabil să se facă abuz de *N*-desetil-izotonitazen și că această substanță poate constitui o problemă de sănătate publică și o problemă socială care să justifice plasarea ei sub control internațional. În consecință, OMS recomandă ca *N*-desetil-izotonitazenul să fie introdus în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.
- (20) *N*-desetil-izotonitazenul a fost detectat în două state membre și este controlat în cel puțin două state membre. *N*-desetil-izotonitazenul face obiectul unei monitorizări intensive de către EUDA. Un stat membru a raportat două decese cu expunere confirmată la *N*-desetil-izotonitazen.
- (21) Prin urmare, poziția Uniunii ar trebui să fie aceea de a sprijini adăugarea *N*-desetil-izotonitazenului în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.

- (22) Conform evaluării efectuate de ECDD, hexahidrocanabinolul (HHC) (denumirea IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol) este un canabinoid semisintetic, cel mai frecvent sintetizat din canabidiol ca precursor. Hexahidrocanabinolul nu a făcut obiectul unei analize anterioare de către OMS. Hexahidrocanabinolul nu are utilizări terapeutice cunoscute sau autorizații de introducere pe piață. Există suficiente dovezi care indică faptul că se face sau este probabil să se facă abuz de hexahidrocanabinol și că această substanță poate constitui o problemă de sănătate publică și o problemă socială care să justifice plasarea ei sub control internațional. Prin urmare, OMS recomandă ca hexahidrocanabinolul să fie introdus în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (23) Hexahidrocanabinolul a fost detectat în 25 de state membre și este controlat în cel puțin douăzeci de state membre. Hexahidrocanabinolul face obiectul unei monitorizări intensive de către EUDA. Două state membre au raportat patru cazuri de intoxicații acute cu expunere confirmată la hexahidrocanabinol. Două state membre au raportat șapte cazuri de intoxicații acute cu expunere probabilă la hexahidrocanabinol. Trei state membre au raportat șase cazuri de intoxicație acută cu expunere suspectată la hexahidrocanabinol.
- (24) Prin urmare, poziția Uniunii ar trebui să fie aceea de a sprijini adăugarea hexahidrocanabinolului în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.

- (25) Conform evaluării efectuate de ECDD, carisoprodolul (denumirea IUPAC: (2RS)-2-[(carbamoiloxi)metil]-2-metilpentil(1-metiletil)carbamat) este un relaxant muscular cu acțiune centrală, utilizat pe termen scurt ca adjuvant la tratamentul simptomatic al afecțiunilor musculo-scheletice acute asociate cu spasm muscular dureros. Potențialul de utilizare abuzivă a carisoprodolului poate fi legat atât de efectele sale sedative, cât și de capacitatea de a potența efectele altor substanțe. Astfel, efectele sedative ale carisoprodolului pot fi potențate în combinație cu benzodiazepine, opioide sau alcool. Utilizarea prelungită sau excesivă a carisoprodolului poate duce la dependență. Carisoprodolul poate fi deturnat de la canalele medicale legitime și poate intra pe piața ilicită pentru a fi vândut fără supraveghere medicală adecvată, sporind eventualele abuzuri și consecințe negative. Carisoprodolul a făcut obiectul unei analize anterioare în 2001, la cea de a 32-a reuniune a ECDD. Comitetul nu a recomandat la momentul respectiv ca medicamentul carisoprodol să facă obiectul unei analize critice. Carisoprodolul a fost prezentat, discutat și analizat în prealabil în 2023 cu ocazia celei de a 46-a reuniuni a ECDD, în cadrul căreia s-a recomandat efectuarea unei analize critice. Carisoprodolul este un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală, ce apare autorizat în mai multe țări și teritorii. Cu toate acestea, nu mai este utilizat din punct de vedere medical în Europa, deoarece Comitetul pentru medicamente de uz uman al Agenției Europene pentru Medicamente a suspendat toate autorizațiile de introducere pe piață pentru carisoprodol în întreaga Europă. Carisoprodolul nu are nicio utilizare industrială cunoscută. Există suficiente dovezi care indică faptul că se face sau este probabil să se facă abuz de carisoprodol și că această substanță poate constitui o problemă de sănătate publică și o problemă socială care să justifice plasarea ei sub control internațional. Prin urmare, OMS recomandă introducerea carisoprodolului în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.

- (26) Carisoprodolul a fost detectat în două state membre. Carisoprodolul este monitorizat de EUDA. Un stat membru a raportat două decese cu expunere confirmată la carisoprodol.
- (27) Prin urmare, poziția Uniunii ar trebui să fie aceea de a sprijini adăugarea carisoprodolului în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (28) Este oportun să se stabilească poziția care urmează să fie luată în numele Uniunii în cadrul CND, întrucât deciziile privind includerea celor șase substanțe menționate mai sus vor putea influența în mod decisiv conținutul dreptului Uniunii, și anume domeniul de aplicare al Deciziei-cadru 2004/757/JAI.
- (29) Poziția Uniunii se exprimă de către statele membre care sunt membre ale CND, acționând împreună.
- (30) Danemarca are obligații în temeiul Deciziei-cadru 2004/757/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii.
- (31) Irlanda are obligații în temeiul Deciziei-cadru 2004/757/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie luată, în numele Uniunii, în cadrul celei de a 68-a sesiuni a Comisiei pentru stupefiante din perioada 10-14 martie 2025, când organismul în cauză este invitat să adopte decizii privind adăugarea unor substanțe în tabelele anexate la Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și la Convenția Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971, este prevăzută în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Poziția menționată la articolul 1 este exprimată de statele membre care sunt membre ale Comisiei pentru stupefiante, acționând împreună în interesul Uniunii.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre în conformitate cu tratatele.

Adoptată la ..., ...

Pentru Consiliu

Președintele

ANEXĂ

Poziția care urmează să fie luată de statele membre care sunt membre ale Comisiei pentru stupefiante, acționând împreună în interesul Uniunii, în cadrul celei de a 68-a sesiuni a Comisiei pentru stupefiante, planificată să aibă loc în perioada 10-14 martie 2025, cu privire la modificarea domeniului de aplicare al controlului substanțelor:

1. *N*-pirolidino protonitazenul (protonitazepină) se include în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor (denumirea IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxifenil)metil]-1-(2-pirolidin-1-iletil)benzimidazol).
2. *N*-pirolidino metonitazenul (metonitazepină) se include în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor (denumirea IUPAC: 2-[(4-metoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirolidin-1-iletil)-1*H*-benzimidazol).
3. Etonitazepipina (*N*-piperidinil etonitazen) se include în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor (denumirea IUPAC: 2-[(4-etoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-iletil)-1*H*-benzoimidazol).
4. *N*-desetil-izotonitazenul se include în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor (denumirea IUPAC: *N*-etil-2-[2-[(4-izopropoxifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamină).

5. Hexahidrocanabinolul se include în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope (denumirea IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol).
 6. Carisoprodolul se include în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope (denumirea IUPAC: (2*RS*)-2-[(carbamoiloxi)metil]-2-metilpentil(1-metiletil)carbamat).
-