



Rada
Európskej únie

V Bruseli 25. februára 2025
(OR. en)

6155/25

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

**CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187**

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet:	ROZHODNUTIE RADY o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať na šesťdesiatom ôsmom zasadnutí Komisie pre omamné látky v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru o omamných látkach z roku 1961 zmenenému protokolom z roku 1972 a k Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971
----------	---

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2025/...

Z ...

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať na šesťdesiatom ôsmom zasadnutí Komisie pre omamné látky v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru o omamných látkach z roku 1961 zmenenému protokolom z roku 1972 a k Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 83 ods. 1 v spojení s článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov (OSN) o omamných látkach z roku 1961 zmenený protokolom z roku 1972 (ďalej len „Dohovor o omamných látkach“)¹ nadobudol platnosť 8. augusta 1975.
- (2) Podľa článku 3 Dohovoru o omamných látkach môže Komisia pre omamné látky rozhodnúť o zaradení látok do zoznamov k uvedenému dohovoru. Ak Svetová zdravotnícka organizácia (ďalej len „WHO“) oznámi Komisii pre omamné látky, že je potrebné zaradiť látky do zoznamov, Komisia pre omamné látky môže zmeny v zoznamoch vykonať len v súlade s oznámením WHO, môže však tiež rozhodnúť, že takto oznámené zmeny nevykoná.
- (3) Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971 (ďalej len „Dohovor o psychotropných látkach“)² nadobudol platnosť 16. augusta 1976.
- (4) Podľa článku 2 Dohovoru o psychotropných látkach môže Komisia pre omamné látky rozhodnúť o zaradení látok do zoznamov k tomuto dohovoru alebo o ich vypustení. Má rozsiahle diskrečné právomoci s cieľom zohľadniť odporúčania WHO, ako aj hospodárske, sociálne, právne, administratívne a iné faktory, ale nie je oprávnená konať svojvoľne.

¹ Zbierka zmlúv Organizácie Spojených národov, zv. 978, č. 14152.

² Zbierka zmlúv Organizácie Spojených národov, zv. 1019, č. 14956.

- (5) Zmeny v zoznamoch k Dohovoru o omamných látkach a k Dohovoru o psychotropných látkach majú priamy vplyv na rozsah uplatňovania práva Únie v oblasti kontroly drog. Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV³ sa vzťahuje na látky uvedené v zoznamoch k uvedeným dohovorom. Preto sa každá zmena v zoznamoch k uvedeným dohovorom začleňuje priamo do spoločných pravidiel Únie.
- (6) Komisia pre omamné látky má na svojom 68. zasadnutí, ktoré je naplánované na 10. až 14. marca 2025 vo Viedni, rozhodnúť o zaradení šiestich nových látok do zoznamov k Dohovoru o omamných látkach a k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (7) Únia nie je zmluvnou stranou Dohovoru o omamných látkach ani Dohovoru o psychotropných látkach. V Komisii pre omamné látky, v ktorej bude mať v marci 2025 13 členských štátov⁴ status člena s hlasovacím právom, má Únia status pozorovateľa bez hlasovacieho práva. Je nevyhnutné, aby Rada poverila tieto členské štáty vyjadrením pozície Únie v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k uvedeným dohovorom, pretože rozhodnutia o zaradení nových látok do zoznamov patria do právomoci Únie.

³ Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstatí trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁴ Belgicko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Litva, Maďarsko, Malta, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Portugalsko, Slovinsko a Fínsko.

- (8) WHO odporučila zaradiť štyri nové látky do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach, jednu novú látku do zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach a jednu novú látku do zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (9) Všetky látky preskúmané odborným výborom WHO pre drogovú závislosť (ECDD) a odporúčané zo strany WHO na zaradenie do príslušných zoznamov monitoruje Agentúra Európskej únie pre drogy (EUDA) ako nové psychoaktívne látky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1322⁵.
- (10) Podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť protonitazepýn (názov IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxyfenyl)metyl]-1-(2-pyrolidín-1-yletyl)benzimidazol) je syntetický opioid v skupine analógov látky nitazén. WHO predtým látku protonitazepýn formálne nepreskúmala. Látka protonitazepýn nemá žiadne známe terapeutické využitie ani povolenia na uvedenie na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka protonitazepýn sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku protonitazepýn do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach.

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1322 z 27. júna 2023 o Agentúre Európskej únie pre drogy (EUDA) a o zmene nariadenia (ES) č. 1920/2006 (Ú. v. EÚ L 166, 30.6.2023, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (11) Látka protonitazepýn bola zistená v šiestich členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej dvoch členských štátoch. Látka protonitazepýn je predmetom intenzívneho monitorovania zo strany agentúry EUDA. Jeden členský štát nahlásil 74 prípadov akútnej otravy s podozrením na vystavenie tejto látke.
- (12) Pozíciou Únie by preto mala byť podpora zaradenia látky protonitazepýn do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach.
- (13) Podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť metonitazepýn (názov IUPAC: 2-[(4-metoxyfenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-pyrolidín-1-yletyl)-1*H*-benzoimidazol) je syntetický opioid v skupine analógov látky nitazén. WHO predtým látku metonitazepýn formálne nepreskúmala. Látka metonitazepýn nemá žiadne známe terapeutické využitie ani povolenia na uvedenie na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka metonitazepýn sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku metonitazepýn do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach.
- (14) Látka metonitazepýn bola zistená v štyroch členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej dvoch členských štátoch. Látka metonitazepýn je predmetom intenzívneho monitorovania zo strany agentúry EUDA.
- (15) Pozíciou Únie by preto mala byť podpora zaradenia látky metonitazepýn do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach.

- (16) Podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť etonitazepípn (názov IUPAC: 2-[(4-etoxyfenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-piperidín-1-yletyl)-1*H*-benzoimidazol) je jedným z viacerých 2-benzylbenzimidazolových opioidov, spoločne známych ako „nitazény“. WHO predtým látku etonitazepípn formálne nepreskúmala. Látka etonitazepípn nemá žiadne známe terapeutické využitie ani povolenia na uvedenie na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka etonitazepípn sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku etonitazepípn do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach.
- (17) Látka etonitazepípn bola zistená v piatich členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej šiestich členských štátoch. Látka etonitazepípn je predmetom monitorovania zo strany agentúry EUDA. Tri členské štáty nahlásili dva prípady úmrtia a jeden prípad akútnej otravy s potvrdeným vystavením tejto látke.
- (18) Pozíciou Únie by preto mala byť podpora zaradenia látky etonitazepípn do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach.

- (19) Podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť *N*-dezetylizotonitazén (názov IUPAC: *N*-etyl-2-[2-[(4-izopropoxyfenyl)metyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]etánamín) je syntetický opioid odvodený z benzimidazolu s chemickou štruktúrou a farmakologickými podobnosťami s liekmi zo zoznamu I k dohovorom Organizácie Spojených národov z roku 1961, ako je izotonitazén, a je metabolitom izotonitazénu. WHO predtým látku *N*-dezetylizotonitazén formálne nepreskúmala. Látka *N*-dezetylizotonitazén nemá žiadne známe terapeutické využitie ani povolenia na uvedenie na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka *N*-dezetylizotonitazén sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku *N*-dezetylizotonitazén do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach.
- (20) Látka *N*-dezetylizotonitazén bola zistená v dvoch členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej dvoch členských štátoch. Látka *N*-dezetylizotonitazén je predmetom intenzívneho monitorovania zo strany agentúry EUDA. Jeden členský štát nahlásil dve úmrtia s potvrdeným vystavením tejto látke.
- (21) Pozíciou Únie by preto mala byť podpora zaradenia látky *N*-dezetylizotonitazén do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach.

- (22) Podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť hexahydrokanabinol (HHC) (názov IUPAC: 6,6,9-trimetyl-3-pentyl-6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyrán-1-ol) je polosyntetický kanabinoid, ktorý sa najčastejšie syntetizuje z kanabidiolu ako prekursora. WHO predtým látku hexahydrokanabinol formálne nepreskúmala. Látka hexahydrokanabinol nemá žiadne známe terapeutické využitie ani povolenia na uvedenie na trh. Existuje dostatok dôkazov, že látka hexahydrokanabinol sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku hexahydrokanabinol do zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (23) Látka hexahydrokanabinol bola zistená v 25 členských štátoch a podlieha kontrole v najmenej 20 členských štátoch. Látka hexahydrokanabinol je predmetom intenzívneho monitorovania zo strany agentúry EUDA. Dva členské štáty nahlásili štyri prípady akútnej otravy s potvrdeným vystavením tejto látke. Dva členské štáty nahlásili sedem prípadov akútnej otravy s možným vystavením tejto látke. Tri členské štáty nahlásili šesť prípadov akútnej otravy s podozrením na vystavenie tejto látke.
- (24) Pozíciou Únie by preto mala byť podpora zaradenia látky hexahydrokanabinol do zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach.

- (25) Podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť karizoprodol (názov IUPAC: (2RS)-2-[(karbamoyloxy)metyl]-2-metylpentyl(1-metyletyl)karbamát) je centrálne pôsobiaci svalový relaxant, ktorý sa používa krátkodobo ako doplnok symptomatickej liečby pri akútnych muskuloskeletálnych poruchách spojených s bolestivými svalovými kŕčmi. Potenciál zneužitia látky karizoprodol môže súvisieť s jeho sedatívnymi účinkami, ako aj s jeho schopnosťou zvýšiť účinky iných látok. Sedatívne účinky látky karizoprodol tak môžu byť posilnené, ak sa kombinuje s benzodiazepínmi, opioidmi alebo alkoholom. Predĺžené alebo nadmerné používanie látky karizoprodol môže viesť k závislosti. Látka karizoprodol môže byť odklonená od legálnych lekárskeho kanálov a vstupovať na nezákonný trh na účely predaja bez riadneho lekárskeho dohľadu, čím sa zvyšuje jej potenciálne zneužívanie a nepriaznivé dôsledky. Látka karizoprodol bola predbežne preskúmaná v roku 2001 na 32. zasadnutí odborného výboru pre drogovú závislosť. Výbor v tom čase neodporučil kritické preskúmanie látky karizoprodol. Látka karizoprodol bola ďalej prezentovaná, prerokovaná a predbežne preskúmaná v roku 2023 na 46. zasadnutí odborného výboru pre drogovú závislosť, na ktorom sa odporučilo pristúpiť ku kritickému preskúmaniu. Látka karizoprodol je liek na lekárske predpis a zdá sa, že vo viacerých krajinách a na viacerých územiach je licencovaným liekom. V Európe sa však už nepoužíva na lekárske účely, keďže Výbor pre lieky na humánne použitie pôsobiaci v rámci Európskej agentúry pre lieky pozastavil v celej Európe všetky povolenia na uvedenie látky karizoprodol na trh. Karizoprodol nemá žiadne známe priemyselné využitie. Existuje dostatok dôkazov, že látka karizoprodol sa zneužíva alebo sa môže pravdepodobne zneužívať a môže sa stať verejným zdravotným a sociálnym problémom, čo opodstatňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. WHO preto odporúča zaradiť látku karizoprodol do zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach.

- (26) Látka karizoprodol bola zistená v dvoch členských štátoch. Látka karizoprodol je predmetom monitorovania zo strany agentúry EUDA. Jeden členský štát nahlásil dve úmrtia s potvrdeným vystavením tejto látke.
- (27) Pozíciou Únie by preto mala byť podpora zaradenia látky karizoprodol do zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach.
- (28) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať v Komisii pre omamné látky, pretože rozhodnutia týkajúce sa zaradenia uvedených šiestich látok do zoznamov môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah práva Únie, konkrétne rozsah pôsobnosti rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV.
- (29) Pozíciu Únie majú vyjadriť členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne.
- (30) Dánsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijatí a uplatňovaní tohto rozhodnutia.
- (31) Írsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijatí a uplatňovaní tohto rozhodnutia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať na šesťdesiatom ôsmom zasadnutí Komisie pre omamné látky, ktoré sa uskutoční od 10. do 14. marca 2025, keď bude tento orgán vyzvaný, aby prijal rozhodnutia o zaradení látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 zmenenému protokolom z roku 1972 a k Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971, sa uvádza v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Pozíciu uvedenú v článku 1 vyjadria členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne v záujme Únie.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom v súlade so zmluvami.

V ...

Za Radu

predseda/predsedníčka

PRÍLOHA

Pozícia, ktorú majú zaujať členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne v záujme Únie na šesťdesiatom ôsmom zasadnutí Komisie pre omamné látky, ktoré je naplánované na 10. až 14. marca 2025, pokiaľ ide o zmeny v rozsahu kontroly látok:

- (1) Látka *N*-pyrolidinoprotonitazén (protonitazepýn) sa má zaradiť do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach (názov IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxyfenyl)metyl]-1-(2-pyrolidín-1-yletyl)benzimidazol).
- (2) Látka *N*-pyrolidinometonitazén (metonitazepýn) sa má zaradiť do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach (názov IUPAC: 2-[(4-metoxifyenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-pyrolidín-1-yletyl)-1*H*-benzoimidazol).
- (3) Látka etonitazepípn (*N*-piperidinyletonitazén) sa má zaradiť do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach (názov IUPAC: 2-[(4-etoxyfenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-piperidín-1-yletyl)-1*H*-benzoimidazol).
- (4) Látka *N*-dezetylizotonitazén sa má zaradiť do zoznamu I k Dohovoru o omamných látkach (názov IUPAC: *N*-etyl-2-[2-[(4-izopropoxyfenyl)metyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]etánamín).

- (5) Látka hexahydrokanabinol sa má zaradiť do zoznamu II k Dohovoru o psychotropných látkach (názov IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimetyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyrán-1-ol).
- (6) Látka karizoprodol sa má zaradiť do zoznamu IV k Dohovoru o psychotropných látkach (názov IUPAC: (2*RS*)-2-[(karbamoyloxy)metyl]-2-metylpentyl (1-metyletyl)karbamát).
-