

Bruselj, 25. februar 2025
(OR. en)

6155/25

Medinstitucionalna zadeva:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva:	SKLEP SVETA o stališču, ki se v imenu Evropske unije sprejme na oseminšestdesetem zasedanju Komisije ZN za droge v zvezi z vključitvijo snovi v tabele v okviru Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971
---------	---

SKLEP SVETA (EU) 2025/...

z dne ...

**o stališču, ki se v imenu Evropske unije sprejme
na oseminšestdesetem zasedanju Komisije ZN za droge v zvezi z vključitvijo
snovi v tabele v okviru Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena
s Protokolom iz leta 1972, in Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 83(1) v povezavi s členom
218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Enotna konvencija Združenih narodov (ZN) o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972 (v nadaljnjem besedilu: Konvencija o mamilih)¹, je začela veljati 8. avgusta 1975.
- (2) Na podlagi člena 3 Konvencije o mamilih se lahko Komisija ZN za droge odloči, da v tabele navedene konvencije doda snovi. Ko Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) Komisijo za droge obvesti, da bo na tabele dodala snovi, lahko Komisija za droge tabele spremeni le v skladu z navedenim obvestilom SZO, lahko pa se tudi odloči, da sporočenih sprememb ne bo uveljavila.
- (3) Konvencija ZN o psihotropnih substancah iz leta 1971 (v nadaljnjem besedilu: Konvencija o psihotropnih substancah)² je začela veljati 16. avgusta 1976.
- (4) Na podlagi člena 2 Konvencije o psihotropnih substancah se lahko Komisija ZN za droge odloči, da v tabele priložene navedeni konvenciji doda snovi ali jih iz njih črta. Komisija ZN za droge ima široka diskrecijska pooblastila, v okviru katerih lahko upošteva priporočila SZO ter gospodarske, socialne, pravne, upravne in druge dejavnike, ne sme pa ravnati samovoljno.

¹ Zbirka pogodb Združenih narodov, zvezek 978, št. 14152.

² Zbirka pogodb Združenih narodov, zvezek 1019, št. 14956.

- (5) Spremembe tabel Konvencije o mamilih in Konvencije o psihotropnih substancah neposredno vplivajo na področje uporabe prava Unije na področju nadzora nad drogami. Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ¹ se uporablja za snovi v tabelah navedenih konvencij. Zato so vse spremembe tabel, priloženih navedenima konvencijama, neposredno vključene v skupna pravila Unije.
- (6) Komisija ZN za droge naj bi na 68. zasedanju, ki bo od 10. do 14. marca 2025 na Dunaju, odločala o vključitvi šestih novih snovi v tabele Konvencije o mamilih in Konvencije o psihotropnih substancah.
- (7) Unija ni pogodbenica Konvencije o mamilih ali Konvencije o psihotropnih substancah. Ima status opazovalke brez glasovalne pravice v Komisiji ZN za droge, v kateri bo marca 2025 glasovalno pravico imelo 13 držav članic². Zato mora Svet te države članice pooblastiti, da izrazijo stališče Unije o vključitvi snovi v tabele v okviru navedenih konvencij, saj odločitve o vključitvi novih snovi v tabele spadajo v pristojnost Unije.

¹ Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami (UL L 335, 11.11.2004, str. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

² Belgija, Španija, Francija, Italija, Litva, Madžarska, Malta, Nizozemska, Avstrija, Poljska, Portugalska, Slovenija in Finska

- (8) SZO je priporočila, naj se štiri nove snovi dodajo v Tabelo I Konvencije o mamilih, ena nova snov v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah in ena nova snov v Tabelo IV Konvencije o psihotropnih substancah.
- (9) Vse snovi, ki jih je pregledal Strokovni odbor SZO za odvisnost od drog (ECDD) in za katere je SZO priporočila vključitev v tabele, spremlja Agencija Evropske unije za droge (EUDA) kot nove psihoaktivne snovi iz Uredbe (EU) 2023/1322 Evropskega parlamenta in Sveta.¹
- (10) Glede na oceno ECDD je protonitazepin (ime po IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoksifenil)metil]-1-(2-pirolidin-1-iletil)benzimidazol) sintetični opioid v analogni družini nitazenov. SZO ga pred tem ni formalno pregledala. Protonitazepin nima znanih terapevtskih uporab niti zanj ni bilo izdano dovoljenje za promet. Obstajajo zadostni dokazi, da se ta snov zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora zanjo. Zato SZO priporoča, da se protonitazepin uvrsti v Tabelo I Konvencije o mamilih.

¹ Uredba (EU) 2023/1322 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. junija 2023 o Agenciji Evropske unije za droge (EUDA) in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1920/2006 (UL L 166, 30.6.2023, str. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (11) Protonitazepin je bil odkrit v šestih državah članicah in je pod nadzorom v vsaj dveh državah članicah. Intenzivno ga spremlja tudi EUDA. Ena država članica je poročala o 74 akutnih zastrupitvah, pri katerih se domneva izpostavljenost protonitazepinu.
- (12) Zato bi moralo biti stališče Unije, da se protonitazepin doda v Tabelo I Konvencije o mamilih.
- (13) Glede na oceno ECDD je metonitazepin (ime po IUPAC: 2-[(4-metoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirolidin-1-ilet)-1H-benzoimidazol) sintetični opioid iz analogne družine nitazenov. SZO ga pred tem ni formalno pregledala. Metonitazepin nima znanih terapevtskih uporab niti zanj ni bilo izdano dovoljenje za promet. Obstajajo zadostni dokazi, da se ta snov zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora zanjo. Zato SZO priporoča, da se metonitazepin uvrsti v Tabelo I Konvencije o mamilih.
- (14) Metonitazepin je bil odkrit v štirih državah članicah in je pod nadzorom v vsaj dveh državah članicah. Intenzivno ga spremlja EUDA.
- (15) Zato bi moralo biti stališče Unije, da se metonitazepin doda v Tabelo I Konvencije o mamilih.

- (16) Glede na oceno ECDD je etonitazepin (ime po IUPAC: 2-[(4-etoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-iletil)-1H-benzoimidazol) eden od več sintetičnih 2-benzilbenzimidazol opioidov, skupaj znanih kot „nitazeni“. SZO ga pred tem ni formalno pregledala. Etonitazepin nima znanih terapevtskih uporab niti zanj ni bilo izdano dovoljenje za promet. Obstajajo zadostni dokazi, da se ta snov zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora zanjo. Zato SZO priporoča, da se etonitazepin uvrsti v Tabelo I Konvencije o mamilih.
- (17) Etonitazepin je bil odkrit v petih državah članicah in je pod nadzorom v vsaj šestih državah članicah. Spremlja ga tudi EUDA. Tri države članice so poročale o dveh smrtnih primerih in eni akutni zastrupitvi s potrjeno izpostavljenostjo etonitazepinu.
- (18) Zato bi morale biti stališče Unije, da se etonitazepin doda v Tabelo I Konvencije o mamilih.

- (19) Glede na oceno ECDD je N-desetil izotonitazen (ime po IUPAC: N-etil-2-[2-[(4-izopropoksifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamin) sintetični opioid, pridobljen iz benzimidazola, ki ima podobno kemijsko strukturo in farmakološke lastnosti kot zdravila iz Tabele I konvencij Združenih narodov iz leta 1961, na primer izotonitazen, in je metabolit izotonitazena. SZO ga pred tem ni formalno pregledala. N-desetil izotonitazen nima znanih terapevtskih uporab niti zanj ni bilo izdano dovoljenje za promet. Obstajajo zadostni dokazi, da se ta snov zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora zanjo. Zato SZO priporoča, da se N-desetil izotonitazen uvrsti v Tabelo I Konvencije o mamilih.
- (20) N-desetil izotonitazen je bil odkrit v dveh državah članicah in je pod nadzorom v vsaj dveh državah članicah. Intenzivno ga spremlja tudi EUDA. Ena država članica je poročala o dveh smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost N-desetil izotonitazenu.
- (21) Zato bi morale biti stališče Unije, da se N-desetil izotonitazen doda v Tabelo I Konvencije o mamilih.

- (22) Glede na oceno ECDD je heksahidrokanabinol (ime po IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-heksahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol) polsintetični kanabinoid, ki se najpogosteje sintetizira iz kanabidiola kot predhodne sestavine. SZO ga pred tem ni formalno pregledala. Heksahidrokanabinol nima znanih terapevtskih uporab niti zanj ni bilo izdano dovoljenje za promet. Obstajajo zadostni dokazi, da se ta snov zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora zanj. Zato SZO priporoča, da se heksahidrokanabinol uvrsti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.
- (23) Heksahidrokanabinol je bil odkrit v 25 državah članicah in je pod nadzorom v vsaj 20 državah članicah. Intenzivno ga spremlja tudi EUDA. Dve državi članici sta poročali o štirih akutnih zastrupitvah s potrjeno izpostavljenostjo heksahidrokanabinolu. Dve državi članici sta poročali o sedmih akutnih zastrupitvah z verjetno izpostavljenostjo tej substanci. Tri države članice so poročale o šestih akutnih zastrupitvah z domnevno izpostavljenostjo tej isti substanci.
- (24) Zato bi morale biti stališče Unije, da se heksahidrokanabinol doda v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.

- (25) Glede na oceno ECDD je karizoprodol (ime po IUPAC: (2RS)-2-[(karbamoiloksi)metil]-2-metilpenti(1-metiletil)karbamat) centralno delujoči mišični relaksant, ki se kratkoročno uporablja kot dodatek simptomatskemu zdravljenju akutnih kostno-mišičnih obolenj, povezanih z bolečimi mišičnimi krči. Možnost zlorabe karizoprodola je lahko povezana s pomirjevalnimi učinki in zmožnostjo povečanja učinkov drugih snovi. Tako se lahko njegovi pomirjevalni učinki okrepijo, če se kombinira z benzodiazepini, opioidi ali alkoholom. Dolgotrajna ali prekomerna uporaba karizoprodola lahko povzroči odvisnost. Lahko se zgodi, da zaide iz zakonitih medicinskih poti in vstopi na nezakonit trg za prodajo brez ustreznega zdravstvenega nadzora, kar povečuje morebitne zlorabe in škodljive posledice. Karizoprodol je bil predhodno pregledan leta 2001 na 32. zasedanju ECDD. Odbor takrat ni priporočil njegovega kritičnega pregleda. Nadalje je bil predstavljen, obravnavan in predhodno pregledan leta 2023 na 46. zasedanju ECDD, kjer je bilo priporočeno, da se opravi kritičen pregled. Gre za zdravilo na recept, za katero se zdi, da ima dovoljenje v več državah in ozemljih. Vendar se v Evropi ne uporablja več za medicinske namene, saj je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini Evropske agencije za zdravila po vsej Evropi preklical vsa dovoljenja za promet z njim. Karizoprodol nima znane industrijske uporabe. Obstajajo zadostni dokazi, da se zdravilo zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora zanj. Zato SZO priporoča, da se karizoprodol uvrsti v Tabelo IV Konvencije o psihotropnih substancah.

- (26) Karizoprodol je bil odkrit v dveh državah članicah. Spremlja ga tudi EUDA. Ena država članica je poročala o dveh smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost karizoprodolu.
- (27) Zato bi morale biti stališče Unije, da se karizoprodol doda v Tabelo IV Konvencije o psihotropnih substancah.
- (28) Primerno je določiti stališče, ki naj se v imenu Unije zastopa v Komisiji ZN za droge, saj bodo sklepi o vključitvi navedenih šestih snovi v tabele lahko odločilno vplivali na vsebino prava Unije, in sicer na področje uporabe Okvirnega sklepa 2004/757/PNZ.
- (29) Stališče Unije izrazijo države članice Unije, ki so članice Komisije ZN za droge in delujejo skupno.
- (30) Okvirni sklep 2004/757/PNZ je za Dansko zavezujoč, zato Danska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa.
- (31) Okvirni sklep 2004/757/PNZ je za Irsko zavezujoč, zato Irska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa na 68. zasedanju Komisije ZN za droge med 10. in 14. marcem 2025, ko bo navedeni organ pozvan k sprejetju sklepov o vključitvi dodatnih snovi v tabele Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in Konvencije Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971, je v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Stališče iz člena 1 izrazijo države članice, ki so članice Komisije ZN za droge in delujejo skupno v interesu Unije.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice v skladu s Pogodbama.

V ...,

Za Svet

predsednik/predsednica

PRILOGA

Stališče, ki ga zastopajo države članice, ki so članice Komisije ZN za droge in delujejo skupno v interesu Unije, na 68. zasedanju Komisije ZN za droge, ki bo potekalo od 10. do 14. marca 2025 v zvezi s spremembami področja nadzora snovi:

- (1) *N*-pirolidin protonitazen (protonitazepin) je treba vključiti v Tabelo I Konvencije o mamilih (ime po IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoksifenil)metil]-1-(2-pirolidin-1-iletil)benzimidazol).
- (2) *N*-pirolidino-metonitazen (metonitazepin) je treba vključiti v Tabelo I Konvencije o mamilih (ime po IUPAC: 2-[(4-metoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirolidin-1-iletil)-1*H*-benzoimidazol).
- (3) Etonitazepin (*N*-piperidinil etonitazen) je treba vključiti v Tabelo I Konvencije o mamilih (ime po IUPAC: 2-[(4-etoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-iletil)-1*H*-benzoimidazol).
- (4) *N*-desetil izotonitazen je treba vključiti v Tabelo I Konvencije o mamilih (ime po IUPAC: *N*-etil-2-[2-[(4-izopropoksifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamin).

- (5) Heksahidrokanabinol je treba vključiti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah (ime po IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-heksahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol).
- (6) Carisoprodol je treba vključiti v Tabelo IV Konvencije o psihotropnih substancah (ime po IUPAC: (2*RS*)-2-[(karbamoiloksi)metil]-2-metilpentil(1-metiletil)karbamat).
-