

Bruselj, 14. oktober 2025
(OR. en)

14010/25

CORDROGUE 127
SAN 629
ENFOPOL 357
DROIPEN 115
JAI 1394
EUDA
EUROPOL

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	14. oktober 2025
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	C(2025) 6824 final
Zadeva:	DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../... z dne 14.10.2025 o spremembi Priloge k Okvirnemu sklepu Sveta 2004/757/PNZ v zvezi z vključitvijo novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2025) 6824 final.

Priloga: C(2025) 6824 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 14.10.2025
C(2025) 6824 final

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 14.10.2025

o spremembi Priloge k Okvirnemu sklepu Sveta 2004/757/PNZ v zvezi z vključitvijo novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami¹ in Uredba (EU) 2023/1322 o Agenciji Evropske unije za droge² določata tristopenjski postopek, ki lahko vodi do vključitve nove psihoaktivne snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“ in s tem do tega, da začnejo zanj veljati določbe kazenskega prava Unije o nedovoljenem prometu s prepovedanimi drogami.

4. aprila 2025 so bila objavljena tri začetna poročila Agencije Evropske unije za droge (EUDA), pripravljena v skladu s členom 9 Uredbe (EU) 2023/1322. Evropska komisija je 15. aprila 2025 v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2023/1322 zahtevala ocene tveganj, ki jih predstavljajo nove psihoaktivne snovi 2-metilmetkatinon (2-MMC), N-etilnorpedron (NEP) in 4-bromometkatinon (4-BMC).

Tveganja v zvezi z 2-MMC, NEP in 4-BMC je ocenil razširjeni znanstveni odbor EUDA v skladu z določbami člena 10(4) in (5) Uredbe (EU) 2023/1322. Poročila o oceni tveganja so bila predložena Komisiji in državam članicam 27. maja 2025 v skladu z rokom iz člena 10(6) Uredbe (EU) 2023/1322.

Glavni rezultati ocen tveganja so naslednji:

- 2-MMC je sintetični katinon s psihostimulantnimi učinki. Gre za katinon s substituiranim obročem, ki je strukturno podoben metkatinonu (efedron), 4-metilmetkatinonu (mefedron, 4-MMC) in 3-metilmetkatinonu (3-MMC). Katinon, metkatinon, mefedron in 3-MMC so pod nadzorom v skladu s Konvencijo Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971.
- 2-MMC je v Uniji na voljo vsaj od leta 2013 in je bil odkrit v 23 državah članicah. Pet držav članic je poročalo o skupno osmih smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost 2-MMC. Ena država članica je poročala tudi o eni akutni zastrupitvi brez smrtnega izida, pri kateri je bila potrjena izpostavljenost 2-MMC.
- NEP je sintetični katinon s psihostimulantnimi učinki. Gre za sintetični analog katinona, ki je strukturno podoben metkatinonu in pentedronu. Metkatinon in pentedron sta pod nadzorom v skladu s Konvencijo Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971.
- NEP je v Uniji na voljo vsaj od leta 2013 in je bil odkrit v 25 državah članicah. Šest držav članic je poročalo o skupno 63 smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost NEP. Dve državi članici sta poročali tudi o petih akutnih zastrupitvah brez smrtnega izida, pri katerih je bila potrjena izpostavljenost NEP.
- 4-BMC (znan tudi kot „brefedron“) je sintetični katinon s psihostimulantnimi učinki. Gre za katinon s substituiranim obročem, ki je strukturno podoben metkatinonu (efedron), 4-metilmetkatinonu (mefedron, 4-MMC), 4-klorometkatinonu (4-CMC) in 3-bromometkatinonu (3-BMC). Metkatinon, mefedron (4-MMC) in 4-klorometkatinon (4-CMC) so pod nadzorom v skladu s Konvencijo Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971.

¹ UL L 335, 11.11.2004, str. 8.

² UL L 166, 30.6.2023, str. 6.

- 4-BMC je v Uniji na voljo vsaj od leta 2011 in je bil odkrit v 18 državah članicah. O smrtnih primerih zaradi 4-BMC niso poročali. O akutnih zastrupitvah brez smrtnega izida, pri katerih je bila potrjena izpostavljenost 4-BMC, niso poročali.
- Informacije iz zasegov organov za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj, ki so bili izvedeni med letoma 2022 in 2024, kažejo, da sta se razpoložljivost in možnost širjenja 2-MMC, NEP in 4-BMC v zadnjem času znatno povečali in bi lahko bili znatni.
- Komisija na podlagi člena 1a Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ v skladu z merili iz odstavka 2 navedenega člena brez nepotrebnega odlašanja v skladu s členom 8a sprejme delegirani akt o spremembi Priloge k navedenemu okvirnemu sklepu, s katerim se vanjo dodajo nove psihoaktivne snovi, ki se tako vključijo v opredelitev pojma „prepovedana droga“. Če Komisija v šestih tednih od predložitve poročila o oceni tveganja meni, da ni treba sprejeti delegiranega akta za vključitev nove psihoaktivne snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“, sporoči razloge za to Evropskemu parlamentu in Svetu.

Komisija na podlagi ugotovitev iz poročil o oceni tveganja meni, da obstajajo razlogi za vključitev 2-MMC, NEP in 4-BMC v opredelitev pojma „prepovedana droga“. Na podlagi poročil o oceni tveganja je mogoče sklepati, da 2-MMC, NEP in 4-BMC predstavljajo resno tveganje za javno zdravje na ravni Unije.

Cilj tega delegiranega akta je torej sprejetje delegirane direktive, da se 2-MMC, NEP in 4-BMC dodajo v Prilogo k Okvirnemu sklepu Sveta 2004/757/PNZ, s čimer se zajamejo v določbe o kaznivih dejanjih in sankcijah, kakor so opredeljene v Okvirnem sklepu.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

V skladu z odstavkom 4 Skupnega dogovora med Evropskim parlamentom, Svetom in Evropsko komisijo glede delegiranih aktov, ki je priložen Medinstitucionalnemu sporazumu o boljši pripravi zakonodaje z dne 19. aprila 2016³, so bila pri pripravi tega delegiranega akta opravljena ustrezna in pregledna posvetovanja, tudi s strokovnjaki.

Posvetovanje s skupino strokovnjakov za nove psihoaktivne snovi je bilo izvedeno v pisni obliki med 3. in 24. junijem 2025.

Ker odločitev o vključitvi 2-MMC, NEP in 4-BMC v opredelitev pojma „prepovedana droga“ temelji na poročilih znanstvenega odbora EUDA o oceni tveganja, je vključitev snovi v Prilogo k Okvirnemu sklepu tehnični akt, zato ima Komisija omejeno diskrecijsko pravico, osnutek delegiranega akta pa ni bil objavljen za povratne informacije javnosti.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Člen 1a Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ določa, da se snovi dodajo v Prilogo k Okvirnemu sklepu 2004/757/PNZ z delegiranim aktom. Izvajanje prenosa pooblastila ureja člen 8a Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ.

³ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 14.10.2025

o spremembi Priloge k Okvirnemu sklepu Sveta 2004/757/PNZ v zvezi z vključitvijo novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Okvirnega sklepa 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 drogami⁴ in zlasti člena 1a(1) Okvirnega sklepa,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Poročila o oceni tveganja novih psihoaktivnih snovi, in sicer za 2-metilmetkatinon (2-MMC), N-etilnorpentedron (NEP) in 4-bromometkatinon (4-BMC), je 20. in 21. maja 2025 v skladu s členom 10 Uredbe (EU) 2023/1322 Evropskega parlamenta in Sveta⁵ pripravil znanstveni odbor Agencije Evropske unije za droge (v nadaljnjem besedilu: Agencija), razširjen v skladu s postopkom iz člena 10(4) navedene uredbe. Agencija je poročila o oceni tveganja Komisiji in državam članicam predložila 27. maja 2025.
- (2) 2-MMC, NEP in 4-BMC so sintetični katinoni s psihostimulantnimi učinki. So derivati katinona in so tesno povezani z metkatinonom (efedron) ter imajo podobne psihostimulantne učinke. 2-MMC in 4-BMC imata podobne psihostimulantne učinke kot 4-metilmetkatinon (mefedron, 4-MMC). 2-MMC ima podobne psihostimulantne učinke kot 3-metilmetkatinon (3-MMC). NEP ima podobne psihostimulantne učinke kot pentedron. 4-BMC ima podobne psihostimulantne učinke kot 4-klorometkatinon (4-CMC) in 3-bromometkatinon (3-BMC). Katinon, metkatinon, mefedron (4-CMC), 3-MMC, 4-CMC in pentedron so pod nadzorom v skladu s Konvencijo Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971.
- (3) 2-MMC je v Uniji na voljo vsaj od leta 2013 in je bil odkrit v 23 državah članicah. Razpoložljivi podatki kažejo, da se je razpoložljivost 2-MMC od leta 2022 znatno povečala. Od 2 196 primerov, o katerih so poročali v obdobju 2013–2024, sta se 1 902 primera zgodila med letoma 2022 in 2024, kar predstavlja 45,7 tone.
- (4) Informacije, predložene na podlagi zasegov in zbranih vzorcev, kažejo, da je 2-MMC na trgu z drogami običajno na voljo v obliki praška. Poročali so tudi o drugih fizičnih oblikah, kot so tablete, kapsule, tekočine in rastlinske snovi, vendar v veliko manjšem obsegu.
- (5) Pet držav članic je poročalo o skupno osmih smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost 2-MMC. Ena država članica je poročala tudi o eni akutni zastrupitvi brez smrtnega izida, pri kateri je bila potrjena izpostavljenost 2-MMC. Tri

⁴ UL L 335, 11.11.2004, str. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/2022-08-18.

⁵ 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>).

države članice so poročale o 40 akutnih zastrupitvah z verjetno ali domnevno izpostavljenostjo 2-MMC.

- (6) NEP je v Uniji na voljo vsaj od leta 2013 in je bil odkrit v 25 državah članicah. Od leta 2022 je bilo zaseženih približno 11 ton NEP v obliki praška, kar predstavlja 99 % skupne količine praška NEP, zasežene od začetka spremljanja te snovi v Uniji.
- (7) Informacije, predložene na podlagi zasegov in zbranih vzorcev, kažejo, da je NEP na trgu z drogami običajno na voljo v obliki praška. Poročali so tudi o drugih fizičnih oblikah, kot so tablete, kapsule, tekočine in rastlinske snovi, vendar v veliko manjšem obsegu.
- (8) Šest držav članic je poročalo o skupno 63 smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost NEP. Dve državi članici sta poročali tudi o petih akutnih zastrupitvah brez smrtnega izida, pri katerih je bila potrjena izpostavljenost NEP.
- (9) 4-BMC je v Uniji na voljo vsaj od leta 2011 in je bil odkrit v 18 državah članicah. Po upadu med letoma 2017 in 2023 se je 4-BMC, kot kaže, ponovno pojavil leta 2024, saj ga je bila zasežena približno 1 tona, kar predstavlja 97 % skupne količine 4-BMC, zasežene od začetka spremljanja te snovi v Uniji.
- (10) Informacije, predložene na podlagi zasegov in zbranih vzorcev, kažejo, da je 4-BMC na trgu z drogami na voljo predvsem v obliki praška. Poročali so tudi o drugih fizičnih oblikah, kot so tablete in kapsule, vendar v veliko manjšem obsegu.
- (11) O smrtnih primerih zaradi 4-BMC niso poročali. O akutnih zastrupitvah brez smrtnega izida, pri katerih je bila potrjena izpostavljenost 4-BMC, niso poročali. Dve državi članici sta poročali o treh akutnih zastrupitvah z domnevno izpostavljenostjo 4-BMC.
- (12) Razpoložljive informacije kažejo, da se 2-MMC, NEP in 4-BMC sicer običajno prodajajo in iščejo kot samostojna poživila, vendar se zdi, da se te snovi vsaj delno proizvajajo, uvažajo, distribuirajo, prodajajo in uporabljajo kot „zakonit“ nadomestek nadzorovanih poživil, vključno z amfetaminom, kokainom in MDMA. Poleg tega je mogoče, da se neprimerno prodajajo tudi kot druge droge.
- (13) Obstajajo omejene informacije o vpletenosti organiziranega kriminala v proizvodnjo, trgovino in distribucijo 2-MMC, NEP in 4-BMC znotraj Unije. Vendar obstajajo informacije, ki kažejo na kazniva dejanja, kot so trgovina, nezakonita proizvodnja in kazniva dejanja dobave, ki vključujejo vse tri snovi.
- (14) Razpoložljive informacije kažejo, da 2-MMC, NEP in 4-BMC proizvajajo kemijske družbe zunaj Unije in da se v Unijo uvažajo v velikih količinah. Poleg tega omejene informacije kažejo, da je nekaj proizvodnje potekalo v nezakonitih laboratorijih v Uniji.
- (15) 2-MMC, NEP in 4-BMC nimajo niti v Uniji niti, kot kaže, nikjer drugje nobene priznane uporabe v humani ali veterinarski medicini. Nič ne kaže na to, da bi se snovi lahko uporabljale za druge namene, z izjemo uporabe kot analitični referenčni standard in v znanstvenih raziskavah.
- (16) Tveganja za zdravje in socialna tveganja, povezana z 2-MMC, NEP in 4-BMC, bodo verjetno deloma podobna drugim tesno povezanim sintetičnim katinonom in psihostimulantom, ki so pod mednarodnim nadzorom. Razpoložljivi dokazi in informacije o tveganjih za zdravje in socialnih tveganjih, ki jih te snovi predstavljajo, zagotavljajo zadostno podlago za vključitev 2-MMC, NEP in 4-BMC v opredelitev pojma „prepovedana droga“. Kljub temu je v poročilih o oceni tveganja navedeno tudi, da bi odgovore na številna vprašanja v zvezi z 2-MMC, NEP in 4-BMC, ki se

zastavljajo zaradi pomanjkanja podatkov o tveganjih za zdravje posameznikov, tveganjih za javno zdravje in socialnih tveganjih, lahko prinesle nadaljnje raziskave.

- (17) 2-MMC, NEP in 4-BMC niso na seznamu za nadzor na podlagi Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, ali Konvencije Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971. 2-MMC, NEP in 4-BMC še niso bile ocenjene v okviru sistema Združenih narodov.
- (18) Informacije iz zasegov organov za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj, ki so bili izvedeni med letoma 2022 in 2024, kažejo, da sta se razpoložljivost in možnost širjenja 2-MMC, NEP in 4-BMC v Uniji v zadnjem času povečali in bi lahko bili znatni. Informacije o akutni toksičnosti 2-MMC, NEP in 4-BMC so omejene. Kljub temu razpoložljivi podatki kažejo, da so tveganja za zdravje zaradi teh treh snovi primerljiva s tveganji, ki so povezana z uporabo drugih sintetičnih katinonov, ki so pod mednarodnim nadzorom. Zaradi pomanjkanja študij v zvezi z 2-MMC, NEP in 4-BMC obstaja negotovost glede potenciala za povzročitev odvisnosti in nevarnosti zlorabe. Ta škoda za zdravje velja za smrtno nevarno, saj lahko povzroči smrt ali smrtonosno poškodbo, hudo bolezen, hudo telesno ali duševno okvaro ali širjenje bolezni, vključno s prenosom virusov, ki se prenašajo s krvjo, kot sta hepatitis C in HIV. Ti učinki so primerljivi z drugimi tesno povezanimi sintetičnimi katinoni in psihostimulanti, ki so pod mednarodnim nadzorom, vendar so potrebne nadaljnje študije.
- (19) Razpoložljive informacije tudi kažejo, da bi lahko uživanje 2-MMC, NEP in 4-BMC povzročilo socialna tveganja ter marginalizacijo in večjo ranljivost. Poleg tega lahko pomeni tudi širše tveganje za javno varnost, zlasti v primeru vožnje pod vplivom teh snovi.
- (20) Šestnajst držav članic nadzoruje 2-MMC na podlagi nacionalne zakonodaje za nadzor nad drogami, tri države članice na podlagi zakonodaje o novih psihoaktivnih snoveh, dve državi članici pa na podlagi druge zakonodaje. Petnajst držav članic nadzoruje NEP na podlagi nacionalne zakonodaje za nadzor nad drogami, štiri države članice na podlagi zakonodaje o novih psihoaktivnih snoveh, dve državi članici pa na podlagi druge zakonodaje. Štirinajst držav članic nadzoruje 4-BMC na podlagi nacionalne zakonodaje za nadzor nad drogami, štiri države članice na podlagi zakonodaje o novih psihoaktivnih snoveh, dve državi članici pa na podlagi druge zakonodaje. Glede na to, da se ti nacionalni nadzorni ukrepi že izvajajo, bi vključitev snovi 2-MMC, NEP in 4-BMC v opredelitev pojma „prepovedana droga“ in s tem zajetje teh snovi v določbe o kaznivih dejanjih in sankcijah, kakor so opredeljene v Okvirnem sklepu 2004/757/PNZ, pripomogla k preprečevanju nastanka ovir v čezmejnem sodelovanju na področju kazenskega pregona in pravosodja ter ščitila pred tveganji, ki lahko nastanejo zaradi razpoložljivosti in uporabe teh snovi.
- (21) Pogoji za izvrševanje teh izvedbenih pooblastil za sprejetje delegiranega akta so bili izpolnjeni in postopki upoštevani, zato bi bilo treba sprejeti delegirano direktivo za vključitev 2-MMC, NEP in 4-BMC v Prilogo k Okvirnemu sklepu 2004/757/PNZ.

- (22) Okvirni sklep 2004/757/PNZ, kakor je bil spremenjen z Direktivo (EU) 2017/2103 Evropskega parlamenta in Sveta⁶, je za Irsko zavezujoč, zato Irsko sodeluje pri sprejetju in uporabi te direktive.
- (23) Okvirni sklep 2004/757/PNZ, kakor se uporablja do 21. novembra 2018, je za Dansko zavezujoč, Direktiva (EU) 2017/2103 pa zanjo ni zavezujoča. Danska torej ne sodeluje pri sprejetju in uporabi te direktive, ki zanjo ni zavezujoča in se v njej ne uporablja.
- (24) V skladu s Skupno politično izjavo z dne 28. septembra 2011 držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih⁷ se države članice zavezujejo, da bodo v upravičenih primerih obvestilu o ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, v katerih se pojasni razmerje med elementi direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos.
- (25) Okvirni Sklep 2004/757/PNZ bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Sprememba Okvirnega sklepa 2004/757/PNZ

V Prilogi k Okvirnemu sklepu 2004/757/PNZ se dodajo naslednje točke 22, 23 in 24:

- „22. 2-(metilamino)-1-(2-metilfenil)propan-1-on (2-metilmetkatinon, 2-MMC)*.
23. 2-(etilamino)-1-fenilpentan-1-on (*N*-etilnorpentedron, NEP)*.
24. 1-(4-bromofenil)-2-(metilamino)propan-1-on (4-bromometkatinon, 4-BMC)*.

* Delegirana direktiva Komisije (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge k Okvirnemu sklepu Sveta 2004/757/PNZ v zvezi z vključitvijo novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“ (UL L xxx, xx.xx.2025, str. xx).“.

Člen 2

Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje [6 mesecev po začetku veljavnosti]. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.
Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.
2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁶ Direktiva (EU) 2017/2103 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. novembra 2017 o spremembi Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ zaradi vključitve novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“ in razveljavitvi Sklepa Sveta 2005/387/PNZ (UL L 305, 21.11.2017, str. 12).

⁷ UL C 369, 17.12.2011, str. 14.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice v skladu s Pogodbama.

V Bruslju, 14.10.2025

*Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN*