ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2023/567

ze dne 9. března 2023

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 66. zasedání Komise pro narkotika, pokud jde o zařazení látek na seznamy k Jednotné úmluvě o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, a k Úmluvě o psychotropních látkách z roku 1971

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 83 odst. 1 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Jednotná úmluva Organizace spojených národů (OSN) o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, (dále jen „Úmluva o omamných látkách“) vstoupila v platnost dne 8. srpna 1975.

(2) Podle článku 3 Úmluvy o omamných látkách se Komise pro narkotika může rozhodnout doplnit látky na seznamy obsažené v uvedené úmluvě. Změny v seznamech může provádět pouze v souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace (dále jen „WHO“), ale může se také rozhodnout změny doporučené WHO neprovést.

(3) Úmluva OSN o psychotropních látkách z roku 1971 (dále jen „Úmluva o psychotropních látkách“) vstoupila v platnost dne 16. srpna 1976.

(4) Podle článku 2 Úmluvy o psychotropních látkách se Komise pro narkotika může na základě doporučení WHO rozhodnout doplnit látky na seznamy obsažené v této úmluvě nebo je ze seznamů odstranit. Má široké diskreční pravomoci vzít v úvahu hospodářské, sociální, právní, správní a jiné faktory, ale nesmí jednat svévolně.

(5) Změny seznamů obsažených v Úmluvě o omamných látkách a v Úmluvě o psychotropních látkách mají přímé dopady na právo Unie v oblasti boje proti drogám. Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ([1]) se vztahuje na látky uvedené na seznamech obsažených v uvedených úmluvách. Jakákoli změna seznamů obsažených v uvedených úmluvách je tudíž přímo začleněna do společných pravidel Unie.

(6) Komise pro narkotika má na svém 66. zasedání, které se má konat ve dnech 13. až 17. března 2023 ve Vídni, rozhodnout o doplnění sedmi nových látek na seznamy obsažené v Úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách.

(7) Unie není stranou Úmluvy o omamných látkách ani Úmluvy o psychotropních látkách. Má status pozorovatele bez hlasovacího práva v Komisi pro narkotika, na jejímž zasedání v březnu 2023 bude dvanáct členských států členy s hlasovacím právem ([2]). Je nezbytné, aby Rada zmocnila uvedené členské státy k tomu, aby vyjádřily postoje Unie ohledně zařazení látek na seznamy obsažené v uvedených úmluvách, neboť taková rozhodnutí spadají do pravomoci Unie.

([1]) Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami (Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8).

([2]) Belgie, Francie, Itálie, Litva, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Slovinsko, Španělsko a Švédsko.

(8) WHO doporučila doplnit čtyři nové látky na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách a tři nové látky na seznam II obsažený v Úmluvě o psychotropních látkách.

(9) Všechny látky přezkoumané Výborem odborníků WHO pro drogové závislosti (dále jen „výbor odborníků“) a doporučené WHO k zařazení na seznamy jsou monitorovány Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost (dále jen „monitorovací centrum“) jako nové psychoaktivní látky za podmínek stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ([3]).

(10) Podle hodnocení výboru odborníků je látka ADB-BUTINACA (název podle IUPAC: *N*-[1-(aminokarbonyl)-2,2-dimethylpropyl]-1-butyl-1*H*-indazol-3-karboxamid) syntetický kanabinoid derivovaný z indazolu, kde aktivní sloučeninou je *S*-enantiomer (č. CAS: 2682867-55-4). Látka ADB-BUTINACA nemá terapeutické využití ani jí nebylo uděleno rozhodnutí o registraci jakožto léčivého přípravku. Existují dostatečné důkazy, že látka ADB-BUTINACA je nebo by pravděpodobně mohla být zneužívána a že by mohla představovat problém pro veřejné zdraví a sociální problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byla látka ADB-BUTINACA doplněna na seznam II obsažený v Úmluvě o psychotropních látkách.

(11) Látka ADB-BUTINACA byla zjištěna ve 26 členských státech a podléhá kontrole nejméně v pěti. Látku ADB-BUTINACA intenzivně monitoruje monitorovací centrum. Byla předmětem varování týkajícího se veřejného zdraví vydaného systémem včasného varování Evropské unie. Látka ADB-BUTINACA je rovněž zmíněna ve dvou dalších varováních týkajících se veřejného zdraví. Je spojována se závažnými nežádoucími příhodami, včetně 14 úmrtí hlášených dvěma členskými státy.

(12) Unie by proto měla zaujmout postoj podporující doplnění látky ADB-BUTINACA na seznam II obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

(13) Podle hodnocení výboru odborníků je látka protonitazen (název podle IUPAC: *N*,*N*-diethyl-5-nitro-2-[(4-propoxyfenyl)methyl]-1-*H*-benzimidazol-1-ethanamin) benzimidazolový opioid. Látka protonitazen byla poprvé syntetizována jako alternativa morfinu, neexistuje však žádné schválené terapeutické využití protonitazenu. Existují dostatečné důkazy, že protonitazen je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a sociální problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byla látka protonitazen doplněna na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

(14) Protonitazen byl zjištěn ve dvou členských státech a podléhá kontrole nejméně ve třech. Látku protonitazen intenzivně monitoruje monitorovací centrum. To neobdrželo žádné informace o závažných nežádoucích příhodách spojených s protonitazenem.

(15) Unie by proto měla zaujmout postoj podporující doplnění protonitazenu na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

(16) Podle hodnocení výboru odborníků je látka etazen (název podle IUPAC: 2-[(4-ethoxyfenyl)methyl]-*N*,*N*-diethyl-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin) syntetický opioid derivovaný z benzimidazolu s chemickou strukturou a farmakologickými vlastnostmi podobnými látkám na seznamu I (obsaženém v Úmluvě o omamných látkách), jako je klonitazen, etonitazen a isotonitazen. Etazen byl zkoumán pro své analgetické vlastnosti, není ale známo žádné lékařské využití etazenu. Existují dostatečné důkazy, že etazen je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a sociální problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byla látka etazen doplněna na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

(17) Etazen byl zjištěn v osmi členských státech a podléhá kontrole nejméně v pěti. Látku etazen intenzivně monitoruje Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost. Je spojována se závažnými nežádoucími příhodami, mj. čtyřmi úmrtími hlášenými dvěma členskými státy.

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost (Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1).

(18) Unie by proto měla zaujmout postoj podporující doplnění etazenu na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

(19) Podle hodnocení výboru odborníků je látka etonitazepyn (název podle IUPAC: 2-[(4-ethoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazol) syntetický opioid derivovaný z benzimidazolu s chemickou strukturou a farmakologickými vlastnostmi podobnými látkám na seznamu I (obsažený v Úmluvě o omamných látkách) jako je etonitazen. Etonitazepyn byl zkoumán pro své analgetické vlastnosti, není ale známo žádné lékařské využití etonitazepynu. Existují dostatečné důkazy, že etonitazepyn je nebo by pravděpodobně mohl být zneužíván a že by mohl představovat problém pro veřejné zdraví a sociální problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byla látka etonitazepyn doplněna na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

(20) Etonitazepyn byl zjištěn v šesti členských státech a podléhá kontrole v nejméně dvou. Podobně jako je tomu u jiných nových opioidů, může být etonitazepyn prodáván jako náhrada kontrolovaných opioidů a byl předmětem varování týkajícího se veřejného zdraví vydaného systémem včasného varování Evropské unie. Látku etonitazepyn intenzivně monitoruje monitorovací centrum. Úmrtí s potvrzenou expozicí etonitazepynu nahlásila jedna země.

(21) Unie by proto měla zaujmout postoj podporující doplnění etonitazepynu na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

(22) Podle hodnocení výboru odborníků je látka 2-methyl-AP-237 (název podle IUPAC: 1-{2-methyl-4-[(2E)-3-fenylprop-2-en-1-yl]piperazin-1-yl}butan-1-on) syntetický opioid typicky klasifikovaný jako 1-cinnamylpiperazin. Látka 2-methyl-AP-237 nemá žádné známé terapeutické využití a není ani registrována jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy, že látka 2-methyl-AP-237 je nebo by pravděpodobně mohla být zneužívána a že by mohla představovat problém pro veřejné zdraví a sociální problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byla látka 2-methyl-AP-237 doplněna na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

(23) Látka 2-methyl-AP-237 byla zjištěna v šesti členských státech a podléhá kontrole nejméně ve čtyřech. Je spojována se závažnými nepříznivými příhodami včetně úmrtí.

(24) Unie by proto měla zaujmout postoj podporující doplnění látky 2-methyl-AP-237 na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

(25) Podle hodnocení výboru odborníků je látka alpha-PiHP (α-PiHP, název podle IUPAC: 4-methyl-1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on) syntetický kathinon. Látka alpha-PiHP nemá žádné známé terapeutické využití a není ani registrována jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy, že látka alpha-PiHP je nebo by pravděpodobně mohla být zneužívána a že by mohla představovat problém pro veřejné zdraví a sociální problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byla látka alpha-PiHP doplněna na seznam II obsažený v Úmluvě o psychotropních látkách.

(26) Látka alpha-PiHP byla zjištěna v 18 členských státech a podléhá kontrole nejméně v sedmi. Byla zmíněna ve varování týkajícím se veřejného zdraví vydaném systémem včasného varování Evropské unie. Je spojována se závažnými nepříznivými příhodami, včetně čtyř úmrtí, hlášenými jedním členským státem a byla zjištěna v biologických vzorcích v souvislosti se závažnými nepříznivými příhodami hlášenými čtyřmi členskými státy.

(27) Unie by proto měla zaujmout postoj podporující doplnění látky alpha-PiHP na seznam II obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

(28) Podle hodnocení výboru odborníků je látka 3-methylmethcathinon (3-MMC, název podle IUPAC: 2-(methylamino)-1-(3-methylfenyl)propan-1-on) syntetický kathinon a polohový izomer 4-methylmethkathinonu, který podléhá mezinárodní kontrole (4-MMC, mefedron, na seznamu II obsaženém v Úmluvě o psychotropních látkách). Látka 3-MMC byla kriticky přezkoumána v roce 2016, bylo ale rozhodnuto požádat o další kritický přezkum, který má být posouzen na nadcházející schůzi, až bude k dispozici více informací. Bylo nalezeno několik patentových přihlášek zahrnujících využití látky 3-MMC, nebyla však nalezena žádná klinická hodnocení o terapeutickém využití látky 3-MMC. Látka 3-MMC nemá navíc v Unii žádné uznané humánní ani veterinární léčivé využití.

(29) Rizika látky 3-MMC posuzoval vědecký výbor monitorovacího centra a ve směrnici Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1326 již byla tato látka zahrnuta do definice „drogy“ podle rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV ([4]). Látku 3-MMC intenzivně monitoruje monitorovací centrum. V době posouzení rizik, v listopadu 2021, byla látka 3-MMC zjištěna ve 23 členských státech. Pět členských států oznámilo celkem 27 úmrtí s potvrzenou expozicí látce 3-MMC a čtyři členské státy oznámily 14 akutních nefatálních otrav s potvrzenou expozicí látce 3-MMC.

(30) Unie by proto měla zaujmout postoj podporující doplnění látky3-MMC na seznam II obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

(31) Je vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie v Komisi pro narkotika, protože jednotlivá rozhodnutí o zařazení uvedených sedmi látek na seznamy budou mít přímý dopad na obsah práva Unie, zejména rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV.

(32) Postoj Unie mají vyjádřit členské státy, které jsou členy Komise pro narkotika, jednajíce společně.

(33) Dánsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí.

(34) Irsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být členskými státy zaujat jménem Unie na 66. zasedání Komise pro narkotika, konajícím se ve dnech 13. až 17. března 2023, kdy bude tento orgán vyzván k přijetí rozhodnutí o doplnění látek na seznamy obsažené v Jednotné úmluvě Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, a v Úmluvě Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971, je stanoven v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Postoj uvedený v článku 1 vyjádří členské státy, jež jsou členy Komise pro narkotika, jednajíce společně v zájmu Unie.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne 9. března 2023.

Za Radu
předseda
G. STRÖMMER

([4]) Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1326 ze dne 18. března 2022, kterou se mění příloha rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, pokud jde o zahrnutí nových psychoaktivních látek do definice drogy (Úř. věst. L 200, 29.7.2022, s. 148).

PŘÍLOHA

Postoj, který mají zaujmout členské státy, jež jsou členy Komise pro narkotika, jednajíce společně v zájmu Unie, na 66. zasedání Komise pro narkotika konaném ve dnech 13. až 17. března 2023 k zařazení těchto látek na příslušné seznamy:

1) Látka ADB-BUTINACA se zařadí na seznam II obsažený v Úmluvě o psychotropních látkách.

2) Látka protonitazen se zařadí na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

3) Látka etazen se zařadí na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

4) Látka etonitazepyn se zařadí na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

5) Látka 2-methyl-AP-237 se zařadí na seznam I obsažený v Úmluvě o omamných látkách.

6) Látka alpha-PiHP se zařadí na seznam II obsažený v Úmluvě o psychotropních látkách.

7) Látka 3-MMC se zařadí na seznam II obsažený v Úmluvě o psychotropních látkách.