

Bruxelles, 13.12.2019.
COM(2019) 631 final

2019/0278 (NLE)

Prijedlog

ODLUKE VIJEĆA

o stajalištu koje treba zauzeti, u ime Europske unije, na 63. sjednici Komisije za opojne droge u pogledu uvrštavanja tvari na popise u Jedinstvenoj konvenciji o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i Konvenciji o psihotropnim tvarima iz 1971.

OBRAZLOŽENJE

1. PREDMET PRIJEDLOGA

Ovaj se Prijedlog odnosi na odluku kojom se utvrđuje stajalište koje treba zauzeti u ime Unije na 63. sjednici Komisije za opojne droge u pogledu uvrštavanja tvari na popise u Jedinstvenoj konvenciji UN-a o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i Konvenciji UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971. Šezdeset treća sjednica Komisije za opojne droge trebala bi se održavati od 2. do 6. ožujka 2020.

2. KONTEKST PRIJEDLOGA

2.1. Jedinstvena konvencija UN-a o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i Konvencija UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971.

Cilj Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda (UN) o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., („Konvencija o opojnim drogama”)¹ jest borba protiv zloupotrebe droga putem koordiniranog međunarodnog djelovanja. Postoje dva oblika intervencije i kontrole, koji funkcioniraju zajedno. Prvo, nastoji se ograničiti posjedovanje, upotreba, distribucija, uvoz, izvoz, izrada i proizvodnja droga te trgovanje njima isključivo na medicinske i znanstvene svrhe. Drugo, kroz međunarodnu suradnju bori se protiv trgovine drogom kako bi se spriječilo i obeshrabrilo trgovce opojnim drogama.

Konvencijom UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971. („Konvencija o psihotropnim tvarima”)² uspostavljen je međunarodni sustav kontrole psihotropnih tvari. Njome se odgovorilo na diversifikaciju i proširenje spektra droga koje se zloupotrebljavaju te su uvedene kontrole nad više sintetičkih droga u skladu s potencijalom za zloupotrebu tih droga s jedne i njihovom terapijskom vrijednošću s druge strane.

Sve države članice EU-a stranke su tih dviju konvencija, a Unija nije.

2.2. Komisija za opojne droge

Komisija za opojne droge (CND) komisija je Gospodarskog i socijalnog vijeća UN-a (ECOSOC) kojoj su funkcije i ovlasti utvrđene, među ostalim, u tim dvjema konvencijama. Članice su joj 53 države članice UN-a koje bira ECOSOC. U ožujku 2020. trinaest država članica EU-a bit će članice CND-a s pravom glasa³. Unija ima status promatrača u CND-u.

2.3. Predviđeni akt Komisije za opojne droge

CND na temelju preporuka Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), koju savjetuje njezin Stručni odbor za ovisnosti o drogama, redovito mijenja popise tvari priložene navedenim konvencijama.

¹ Zbornik ugovora Ujedinjenih naroda, svezak 978, br. 14152.

² Zbornik ugovora Ujedinjenih naroda, svezak 1019, br. 14956.

³ Od 1. siječnja 2020. sljedećih će trinaest država članica EU-a biti članice CND-a s pravom glasa: Austrija, Belgija, Češka, Francuska, Hrvatska, Italija, Mađarska, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Španjolska, Švedska i Ujedinjena Kraljevina.

WHO je 15. studenoga 2019. preporučio glavnom tajniku UN-a⁴ da se na popise u konvencijama uvrsti dvanaest novih tvari koje je kritički preispitao Stručni odbor WHO-a za ovisnosti o drogama.

CND se poziva da na svojoj 63. sjednici, koja se planira održati u Beču od 2. do 6. ožujka 2020., donese odluke o uvrštavanju tih tvari na popise priložene konvencijama.

3. STAJALIŠTE KOJE TREBA ZAUZETI U IME UNIJE

Promjene u popisima konvencija imaju izravne posljedice na područje primjene prava Unije u području kontrole droga za sve države članice. U članku 1. stavku 1. Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom⁵ („Okvirna odluka”) navodi se da za potrebe Okvirne odluke „droga” znači svaka tvar obuhvaćena Konvencijom o opojnim drogama ili Konvencijom o psihotropnim tvarima i svaka tvar navedena u Prilogu Okvirnoj odluci. Okvirna odluka stoga se primjenjuje na tvari navedene u popisima u Konvenciji o opojnim drogama i Konvenciji o psihotropnim tvarima. Zbog toga svaka promjena popisa u tim konvencijama izravno utječe na zajednička pravila EU-a i mijenja njihovo područje primjene u skladu s člankom 3. stavkom 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). To vrijedi neovisno o tome je li tvar o kojoj je riječ već bila pod kontrolom u Uniji⁶.

Nijedna od 13 tvari koje je preispitao Stručni odbor za ovisnosti o drogama još nije podvrgnuta kontrolnim mjerama u Uniji.

Komisijinim prijedlogom stajališta Unije predlaže se da se podupru preporuke WHO-a s obzirom na to da su one u skladu s trenutačnim znanstvenim saznanjima. U pogledu novih psihoaktivnih tvari, uvrštavanje tih tvari na popise u konvencijama temelji se i na podacima dostupnima u Europskoj bazi podataka o novim drogama Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA).

Za sastanak CND-a na kojem će se odlučivati o uvrštavanju tvari na popise Vijeće mora utvrditi stajalište Unije. Zbog ograničenja koja proizlaze iz Unijina promatračkog statusa to bi stajalište trebale, djelujući zajednički u interesu Unije u CND-u, izraziti države članice koje će biti članice CND-a u ožujku 2020. Unija nije stranka tih konvencija, no ima isključivu nadležnost u tom području.

Zbog toga Komisija predlaže da države članice koje će biti članice CND-a u ožujku 2020. izraze stajalište Unije o uvrštavanju tvari na popise priložene Konvenciji o opojnim drogama i Konvenciji o psihotropnim tvarima u ime Unije na 63. sjednici CND-a. Ovo je četvrti put da Komisija iznosi takav prijedlog za stajalište Unije⁷. Vijeće je donijelo stajališta Unije⁸, čime

⁴ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁵ SL L 335, 11.11.2004., str. 8., kako je izmijenjena Direktivom (EU) 2017/2103 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. studenoga 2017. o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP kako bi se nove psihoaktivne tvari obuhvatile definicijom „droge” te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 2005/387/PUP, SL L 305, 21.11.2017., str. 12.

⁶ Vidjeti Prilog Okvirnoj odluci kako je izmijenjen Delegiranom direktivom Komisije (EU) 2019/369 od 13. prosinca 2018. o izmjeni Priloga Okvirnoj odluci Vijeća 2004/757/PUP u pogledu obuhvaćanja novih psihoaktivnih tvari definicijom „droge”, SL L 66, 7.3.2019., str. 3.

⁷ COM(2017) 72 final; COM(2018) 31 final; COM(2018) 862 final.

⁸ Donijelo Vijeće 7. ožujka 2017., 27. veljače 2018. i 5. ožujka 2019.

se Uniji omogućilo da jednoglasno nastupi na prošlim sastancima CND-a u pogledu uvrštavanja na međunarodne popise jer su države članice koje sudjeluju u CND-u glasale za uvrštavanje na popise u skladu s donesenim stajalištem Unije.

4. PRAVNA OSNOVA

4.1. Postupovna pravna osnova

Člankom 218. stavkom 9. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) predviđeno je donošenje odluka kojima se utvrđuju „stajališta koja u ime Unije treba donijeti tijelo osnovano na temelju sporazuma kada je to tijelo pozvano donositi akte koji proizvode pravne učinke, uz iznimku akata kojima se dopunjuje ili mijenja institucionalni okvir sporazuma”.

Članak 218. stavak 9. UFEU-a primjenjuje se neovisno o tome je li Unija članica tijela ili stranka sporazuma⁹. Pojam „akti koji proizvode pravne učinke” obuhvaća akte koji proizvode pravne učinke na temelju pravila međunarodnog prava kojima se uređuje predmetno tijelo. Obuhvaća i instrumente koji nemaju obvezujući učinak na temelju međunarodnog prava, ali mogu „presudno utjecati na sadržaj propisa koje donese zakonodavac Unije”¹⁰.

CND je „tijelo osnovano na temelju sporazuma” u smislu tog članka jer je riječ o tijelu koje je osnovao ECOSOC, tijelo Ujedinjenih naroda, kojem su povjerene određene zadaće na temelju Konvencije o opojnim drogama i Konvencije o psihotropnim tvarima.

Odluke CND-a o uvrštavanju na popise „akti su koji proizvode pravne učinke” u smislu članka 218. stavka 9. UFEU-a. U skladu s Konvencijom o opojnim drogama i Konvencijom o psihotropnim tvarima, odluke CND-a automatski postaju obvezujuće, osim ako stranka u primjenjivom roku odluku podnese na preispitivanje ECOSOC-u¹¹. Odluke ECOSOC-a u takvim su predmetima konačne. Odluke CND-a o uvrštavanju na popise imaju pravne učinke i u pravnom poretku EU-a na temelju prava Unije jer mogu presudno utjecati na sadržaj propisa EU-a, konkretno Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP. Promjene u popisima u konvencijama imaju izravne posljedice na područje primjene tog pravnog instrumenta EU-a.

Predviđenim aktom ne dopunjuje se niti mijenja institucionalni okvir Sporazuma.

Stoga je postupovna pravna osnova za predloženu odluku članak 218. stavak 9. UFEU-a.

4.2. Materijalnopravna osnova

Materijalnopravna osnova odluke na temelju članka 218. stavka 9. UFEU-a prije svega ovisi o cilju i sadržaju predviđenog akta o kojemu se zauzima stajalište u ime Unije.

Glavni cilj i sadržaj predviđenog akta odnose se na nezakonitu trgovinu drogom.

Stoga je materijalnopravna osnova za predloženu odluku članak 83. stavak 1. UFEU-a, kojim se nezakonita trgovina drogom svrstava u kriminalitet s prekograničnim elementima, a Europskom parlamentu i Vijeću daje se ovlast da utvrde minimalna pravila za definiranje kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom.

⁹ Presuda Suda od 7. listopada 2014., Njemačka protiv Vijeća, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, točka 64.

¹⁰ Presuda Suda od 7. listopada 2014., Njemačka protiv Vijeća, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, točke od 61. do 64.

¹¹ Članak 3. stavak 7. Konvencije o opojnim drogama; članak 2. stavak 7. Konvencije o psihotropnim tvarima.

4.3. Varijabilna geometrija

U skladu s člankom 10. stavkom 4. Protokola (br. 36) o prijelaznim odredbama priloženog Ugovorima, Ujedinjena Kraljevina obavijestila je da ne prihvaća sve ovlasti Komisije i Suda u pogledu akata u području policijske i pravosudne suradnje u kaznenim stvarima donesenih prije stupanja na snagu Ugovora iz Lisabona. Zbog toga se Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP prestala primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu od 1. prosinca 2014.¹²

Budući da odluke CND-a o uvrštavanju na popise ne utječu na zajednička pravila u području nezakonite trgovine drogom koja su obvezujuća za Ujedinjenu Kraljevinu, Ujedinjena Kraljevina ne sudjeluje u donošenju Odluke Vijeća o utvrđivanju stajališta koje treba zauzeti u ime Unije kad se donose odluke o uvrštavanju na popise¹³.

Za Dansku je obvezujuća Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP, kako se primjenjuje do 21. studenoga 2018., u čijem se članku 1. navodi da „droge” znači svaka tvar koja je obuhvaćena Konvencijom o opojnim drogama ili Konvencijom o psihotropnim tvarima.

Budući da odluke CND-a o uvrštavanju na popise utječu na zajednička pravila u području nezakonite trgovine drogom koja su obvezujuća za Dansku, Danska sudjeluje u donošenju Odluke Vijeća o utvrđivanju stajališta koje treba zauzeti u ime Unije kad se donose odluke o uvrštavanju na popise.

4.4. Zaključak

Pravna je osnova ovog prijedloga članak 83. stavak 1. UFEU-a u vezi s člankom 218. stavkom 9. UFEU-a.

5. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlog nema utjecaja na proračun.

¹² Vidjeti točku 29. popisa akata Unije donesenih prije stupanja na snagu Ugovora iz Lisabona u području policijske i pravosudne suradnje u kaznenim stvarima koji se prestaju primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu od 1. prosinca 2014. na temelju članka 10. stavka 4. druge rečenice Protokola (br. 36) o prijelaznim odredbama (SL C 430, 1.12.2014., str. 17.).

¹³ Ovaj se prijedlog odnosi na utvrđivanje stajališta koje treba zauzeti u ime Unije na sastanku koji će se održati nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz Unije, osim ako Ujedinjena Kraljevina zatraži četvrto produljenje razdoblja u skladu s člankom 50. Ugovora, koje Europsko vijeće (članak 50.) jednoglasno prihvati. Međutim, u trenutku kad Komisija donosi prijedlog, Ujedinjena Kraljevina je država članica. Stoga npr. navodi u uvodnim izjavama prijedloga o državama članicama u kojima su otkrivene određene tvari uključuju i Ujedinjenu Kraljevinu.

Prijedlog

ODLUKE VIJEĆA

o stajalištu koje treba zauzeti, u ime Europske unije, na 63. sjednici Komisije za opojne droge u pogledu uvrštavanja tvari na popise u Jedinstvenoj konvenciji o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i Konvenciji o psihotropnim tvarima iz 1971.

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 83. stavak 1. u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Jedinstvena konvencija Ujedinjenih naroda (UN) o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972.¹, („Konvencija o opojnim drogama”) stupila je na snagu 8. kolovoza 1975.
- (2) Na temelju članka 3. Konvencije o opojnim drogama Komisija za opojne droge može odlučiti dodati tvari na popise te konvencije. Popise može mijenjati samo u skladu s preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), no može odlučiti i da ne unese promjene koje preporuča WHO.
- (3) Konvencija UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971. („Konvencija o psihotropnim tvarima”)² stupila je na snagu 16. kolovoza 1976.
- (4) Na temelju članka 2. Konvencije o psihotropnim tvarima Komisija za opojne droge može, na temelju preporuka WHO-a, odlučiti dodati tvari na popise te konvencije ili ih brisati iz njih. Ima široke diskrecijske ovlasti uzimati u obzir gospodarske, društvene, pravne, administrativne i druge čimbenike, no ne može proizvoljno djelovati.
- (5) Promjene u popisima obiju konvencija imaju izravne posljedice na područje primjene prava Unije u području kontrole droga. Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP³ primjenjuje se na tvari navedene u popisima priloženima tim konvencijama. Zbog toga svaka promjena popisa u tim konvencijama izravno utječe na zajednička pravila Unije i mijenja njihovo područje primjene u skladu s člankom 3. stavkom 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).
- (6) Komisija za opojne droge treba na svojoj šezdeset trećoj sjednici, okvirno zakazanoj od 2. do 6. ožujka 2020. u Beču, donijeti odluke o dodavanju dvanaest novih tvari na popise u konvencijama UN-a.

¹ Zbornik ugovora Ujedinjenih naroda, svezak 978, br. 14152.

² Zbornik ugovora Ujedinjenih naroda, svezak 1019, br. 14956.

³ Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.).

- (7) Unija nije stranka relevantnih konvencija UN-a. Ima status promatrača u Komisiji za opojne droge, u kojoj će u ožujku 2020. biti trinaest njezinih država članica s pravom glasa⁴. Stoga je nužno da Vijeće ovlasti te države članice za iznošenje stajališta Unije o uvrštavanju tvari na popise Konvencije o opojnim drogama i Konvencije o psihotropnim tvarima jer su odluke koje se odnose na dodavanje novih tvari na te popise konvencija u isključivoj nadležnosti Unije.
- (8) WHO je preporučio da se uvrste dvije nove tvari na Popis I. Konvencije o opojnim drogama te jedna nova tvar na Popis I., sedam novih tvari na Popis II. i dvije nove tvari na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima⁵.
- (9) Sve tvari koje je preispitao Stručni odbor za ovisnosti o drogama WHO-a („Stručni odbor”) i koje je WHO preporučio za uvrštavanje na popise prati Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA) kao novu psihoaktivnu tvar u skladu s Uredbom (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁶. Ni za jednu od tih tvari nije izdano početno izvješće niti je provedena procjena rizika na razini Unije.
- (10) Kako je procijenio Stručni odbor, krotonilfentanil (kemijski naziv: *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)-4-piperidinil]-2-butenamid) sintetički je opioid strukturno sličan fentanilu, kontroliranoj tvari široke primjene u medicini za opću anesteziju tijekom operacija i za smanjenje bolova. Ne postoji terapijska primjena krotonilfentanila niti mu je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se krotonilfentanil zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga WHO preporučuje da se krotonilfentanil uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (11) Krotonilfentanil je u EU-u (u Nizozemskoj) prvi put detektiran tek u jesen 2019. S tom tvari još nisu povezani smrtni slučajevi ni akutna trovanja.
- (12) Države članice trebale bi zauzeti stajalište da se krotonilfentanil doda na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (13) Prema procjeni Stručnog odbora, valerilfentanil (poznat i kao tvar analogna fentanil pentanamidu; kemijski naziv: *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)-4-piperidil]pentanamid) sintetički je opioid. Ne postoji terapijska primjena valerilfentanila niti mu je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se valerilfentanil zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga WHO preporučuje da se valerilfentanil uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.
- (14) Valerilfentanil je otkriven u četiri države članice i kontrolira se u najmanje četiri države članice. S tom tvari još nisu povezani smrtni slučajevi ni akutna trovanja.
- (15) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se valerilfentanil uvrsti na Popis I. Konvencije o opojnim drogama.

⁴ Od 1. siječnja 2020. sljedećih će trinaest država članica EU-a biti članice CND-a s pravom glasa: Austrija, Belgija, Češka, Francuska, Hrvatska, Italija, Mađarska, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Španjolska, Švedska i Ujedinjena Kraljevina.

⁵ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁶ Uredba (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

- (16) Prema procjeni Stručnog odbora, tvar DOC (poznata i kao 2,5-dimetoksi-4-kloroamfetamin; kemijski naziv: 1-(4-kloro-2,5-dimetoksifenil)propan-2-amin) je fenetilamin. Ne postoji terapijska primjena tvari DOC niti joj je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se tvar DOC zloupotrebljava ili bi se mogla zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ju je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga WHO preporučuje da se tvar DOC uvrsti na Popis I. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (17) Tvar DOC otkrivena je u 27 država članica i kontrolira se u najmanje dvanaest država članica. Dovedena je u vezu s najmanje jednim smrtnim slučajem i četiri slučaja akutnog trovanja.
- (18) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se tvar DOC doda na Popis I. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (19) Prema procjeni Stručnog odbora, tvar AB-FUBINACA (poznata i kao FUB-AMB; kemijski naziv: *N*-(1-amino-3-metil-1-oksobutan-2-il)-1-(4-fluorobenzil)-1*H*-indazol-3-karboksamid) sintetički je kanabinoid. Ne postoji terapijska primjena tvari AB-FUBINACA niti joj je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se tvar AB-FUBINACA zloupotrebljava ili bi se mogla zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ju je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga WHO preporučuje da se tvar AB-FUBINACA uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (20) Tvar AB-FUBINACA otkrivena je u 24 države članice i kontrolira se u najmanje 13 država članica. Dovedena je u vezu s najmanje 20 smrtnih slučajeva i 19 slučajeva akutnog trovanja.
- (21) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se tvar AB-FUBINACA uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (22) Prema procjeni Stručnog odbora, tvar 5F-AMB-PINACA (poznata i kao 5F-AMB, 5F-MMB-PINACA, 5-fluoro AMB, 5-fluoro AMP ili 5F-AMP; kemijski naziv: metil 2-([1-(5-fluoropentil)-1*H*-indazol-3-il]karbonil)amino)-3-metilbutanoat) sintetički je kanabinoid. Ne postoji terapijska primjena tvari 5F-AMB-PINACA niti joj je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se tvar 5F-AMB-PINACA zloupotrebljava ili bi se mogla zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ju je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga WHO preporučuje da se tvar 5F-AMB-PINACA uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (23) Tvar 5F-AMB-PINACA otkrivena je u 17 država članica i kontrolira se u najmanje osam država članica. Dovedena je u vezu s najmanje dva smrtna slučaja i tri slučaja akutnog trovanja.
- (24) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se tvar 5F-AMB-PINACA doda na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (25) Prema procjeni Stručnog odbora, tvar 5F-MDMB-PICA (poznata i kao 5F-MDMB-2201 ili MDMB-2201; kemijski naziv: metil 2-([1-(5-fluoropentil)indol-3-karbonil]amino)-3,3-dimetil-butanoat) sintetički je kanabinoid. Ne postoji terapijska primjena tvari 5F-MDMB-PICA niti joj je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se tvar 5F-MDMB-PICA zloupotrebljava ili bi se mogla zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ju je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga WHO preporučuje da se tvar 5F-MDMB-PICA uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.

- (26) Tvar 5F-MDMB-PICA otkrivena je u 22 države članice i kontrolira se u najmanje tri države članice. Dovedena je u vezu s najmanje osam smrtnih slučajeva i jednim slučajem akutnog trovanja.
- (27) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se tvar 5F-MDMB-PICA doda na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (28) Prema procjeni Stručnog odbora, tvar 4-F-MDMB-BINACA (poznata i kao 4F-ADB, 4F-MDMB-BINACA ili 4F-MDMB-BUTINACA; kemijski naziv: metil 2-(1-(4-fluorobutil)-1*H*-indazol-3-karboksamido)-3,3-dimetilbutanoat) sintetički je kanabinoid. Ne postoji terapijska primjena tvari 4-F-MDMB-BINACA niti joj je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se tvar 4-F-MDMB-BINACA zloupotrebljava ili bi se mogla zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ju je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga WHO preporučuje da se tvar 4-F-MDMB-BINACA uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (29) Tvar 4-F-MDMB-BINACA otkrivena je u 14 država članica i kontrolira se u najmanje jednoj državi članici. Dovedena je u vezu s najmanje jednim slučajem akutnog trovanja. Tvar 4-F-MDMB-BINACA u travnju 2019. bila je predmet izvješća za EU-ov sustav ranog upozoravanja.
- (30) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se tvar 4-F-MDMB-BINACA doda na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (31) Prema procjeni Stručnog odbora, tvar 4-CMC (poznata i kao 4-klorometkatinon ili klefedron; kemijski naziv: 1-(4-klorofenil)-2-(metilamino)propan-1-on) sintetički je katinon, koji je strukturno srodan mefedronu⁷, koji je uvršten na popis Konvencije o psihotropnim tvarima. Ne postoji terapijska primjena tvari 4-CMC niti joj je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se tvar 4-CMC zloupotrebljava ili bi se mogla zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ju je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga WHO preporučuje da se tvar 4-CMC uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (32) Tvar 4-CMC otkrivena je u 24 države članice i kontrolira se u najmanje osam država članica. Dovedena je u vezu s najmanje četiri smrtna slučaja i tri slučaja akutnog trovanja.
- (33) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se tvar 4-CMC doda na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (34) Prema procjeni Stručnog odbora, *N*-etilheksedron (poznat i kao NEH, heksen, etil-heks, etil-heksedron ili HEX-EN; kemijski naziv: 2-(etilamino)-1-fenilheksan-1-on) sintetički je katinon. Ne postoji terapijska primjena *N*-etilheksedrona niti mu je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se *N*-etilheksedron zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga WHO preporučuje da se *N*-etilheksedron uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.

⁷

Mefedron se kontrolira na razini EU-a na temelju Odluke Vijeća 2010/759/EU od 2. prosinca 2010. o uvođenju kontrolnih mjera za 4-metilmetkatinon (mefedron), SL L 322, 8.12.2010., str. 44., i naveden je u točki 5. Priloga Okvirnoj odluci Vijeća 2004/757/PUP.

- (35) *N*-etilheksedron otkriven je u 23 države članice i kontrolira se u najmanje šest država članica. Doveden je u vezu s najmanje 31 smrtnim slučajem i devet slučajeva akutnog trovanja.
- (36) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se *N*-etilheksedron uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (37) Prema procjeni Stručnog odbora, tvar alfa-PHP (poznata i kao PV-7, α -PHP, α -pirolidinoheksanofenon; kemijski naziv: 1-fenil-2-(pirolidin-1-il)heksan-1-on) sintetički je katinon. Ta je tvar viši homolog tvari alfa-PVP⁸, koja je uvrštena na popis Konvencije o psihotropnim tvarima. Ne postoji terapijska primjena tvari alfa-PHP niti joj je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se tvar alfa-PHP zloupotrebljava ili bi se mogla zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ju je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga WHO preporučuje da se tvar alfa-PHP uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (38) Tvar alfa-PHP otkrivena je u 21 državi članici i kontrolira se u najmanje sedam država članica. Dovedena je u vezu s najmanje 27 smrtnih slučajeva i dva slučaja akutnog trovanja.
- (39) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se tvar alfa-PHP uvrsti na Popis II. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (40) Prema procjeni Stručnog odbora, flualprazolam (poznat i kao Ro 11-5073/000; kemijski naziv: 8-kloro-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4*H*-[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepin) je benzodiazepin. Ne postoji terapijska primjena flualprazolama niti mu je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka. Ima dovoljno dokaza da se flualprazolam zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga WHO preporučuje da se flualprazolam uvrsti na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (41) Flualprazolam je otkriven u osam država članica i kontrolira se u najmanje dvije države članice. Doveden je u vezu s najmanje 26 smrtnih slučajeva. Flualprazolam je u ožujku 2019. bio predmet izvješća za EU-ov sustav ranog upozoravanja.
- (42) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se flualprazolam doda na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (43) Prema procjeni Stručnog odbora, etizolam (poznat i kao Y-7131 ili Depas; kemijski naziv: 4-(2-klorofenil)-2-etil-9-metil-6*H*-tieno[3,2-*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepin) tvar je benzodiazepinskog tipa. Stručni odbor triput je procijenio etizolam, zadnji put 2017. Ima dovoljno dokaza da se etizolam zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga WHO preporučuje da se etizolam uvrsti na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (44) Etizolam je otkriven u 21 državi članici i kontrolira se u najmanje sedam država članica. Doveden je u vezu s najmanje 43 smrtna slučaja⁹. Etizolam je odobreni lijek¹⁰

⁸ Alfa-PVP se kontrolira na razini EU-a na temelju Odluke Vijeća (EU) 2016/1070 od 27. lipnja 2016. o podvrgavanju tvari 1-fenil-2-(pirolidin-1-il)pentan-1-on (α -pirolidinovalerofenon, α -PVP) kontrolnim mjerama, SL L 178, 2.7.2016., str. 18., i naveden je u točki 10. Priloga Okvirnoj odluci Vijeća 2004/757/PUP.

⁹ Čini se da EMCDDA-u nisu prijavljeni svi slučajevi pronalaska etizolama kod smrtnih slučajeva i trovanja bez smrtnih posljedica. Prema podacima škotske nacionalne evidencije etizolam je u proteklih

u više zemalja (Japanu, Italiji, Indiji), no smatra se da većina tvari koja se prodaje na tržištu droga u Europi ne potječe od preusmjerenih lijekova nego se kupuje u obliku praha u velikim količinama od poduzeća za proizvodnju kemikalija sa sjedištem izvan Europe. Zatim se uvoze u Uniju putem hitne poštanske dostave i teretnog prijevoza te se obično prešaju u tablete i prodaju kao etizolam ili kao lažni diazepam i alprazolam. Etizolam se često prodaje kao „ulični valium”. Broj slučajeva povezanih s etizolamom spontano prijavljenih u sustav EudraVigilance (EV) u Uniji koji se mogu utvrditi putem standardiziranog obrasca MedDRA-e „Zloupotreba droga, ovisnost i ustezanje” (*Drug abuse, dependence and withdrawal*) malen je¹¹. Etizolam je 2017. po broju slučajeva i po količini bio najčešće zaplijenjeni benzodiazepin prijavljen u Unijin sustav ranog upozoravanja. Etizolam je u ožujku 2019. bio predmet izvješća za EU-ov sustav ranog upozoravanja.

- (45) Stoga bi države članice trebale zauzeti stajalište da se etizolam doda na Popis IV. Konvencije o psihotropnim tvarima.
- (46) Primjereno je utvrditi stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u Komisiji za opojne droge jer će odluke o raznim odlukama o uvrštavanju tih dvanaest tvari na popise moći presudno utjecati na sadržaj prava Unije, konkretno na Okvirnu odluku 2004/757/PUP.
- (47) Stajalište Unije zajednički će izraziti države članice koje su članice Komisije za opojne droge.
- (48) Okvirna odluka 2004/757/PUP, kako se primjenjuje do 21. studenoga 2018., obvezujuća je za Dansku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke.
- (49) Okvirna odluka 2004/757/PUP obvezujuća je za Irsku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke.
- (50) Okvirna odluka 2004/757/PUP nije obvezujuća za Ujedinjenu Kraljevinu te ona stoga ne sudjeluje u donošenju ove Odluke, ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije na šezdeset trećoj sjednici Komisije za opojne droge koja će se održati od 2. do 6. ožujka 2020., kad je to tijelo pozvano donijeti odluke o dodavanju tvari na popise Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971., navedeno je u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Stajalište iz članka 1. zajednički izražavaju države članice koje su članice Komisije za opojne droge.

¹⁰ nekoliko godina pronađen kod nekoliko stotina smrtnih slučajeva u Škotskoj (Ujedinjena Kraljevina) do kojih je došlo kod kombinirane uporabe droga među visokorizičnim korisnicima opioida.

¹¹ Uvrštavanje lijekova na popis može utjecati na njihovu medicinsku uporabu kao lijekova kod odobrenih indikacija, bez obzira na njihovu odobrenu uporabu u kliničkoj praksi.

MedDRA verzija 22.1, EV do 7. listopada 2019.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Vijeće
Predsjednik*