



2025/493

12.3.2025.

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2025/493

od 5. ožujka 2025.

o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na 68. 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., („Konvencija o opojnim drogama”) ⁽¹⁾ stupila je na snagu 8. kolovoza 1975.
- (2) Na temelju članka 3. Konvencije o opojnim drogama Komisija za opojne droge (CND) može odlučiti dodati tvari na popise uz tu konvenciju. Kad Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) obavijesti CND o dodavanju tvari na popise, CND može mijenjati popise samo u skladu s tom obavješću SZO-a, no može odlučiti i da neće unijeti promjene o kojima je obaviješten.
- (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 CND može odlučiti dodati tvari na popise uz tu konvenciju ili ih izbrisati s tih popisa. CND ima široke diskrecijske ovlasti da uzme u obzir preporuke SZO-a, kao i gospodarske, društvene, pravne, administrativne i druge čimbenike, no on ne može proizvoljno djelovati.
- (5) Promjene u popisima uz Konvenciju o opojnim drogama i Konvenciju o psihotropnim tvarima imaju izravne posljedice na područje primjene prava Unije u području kontrole droga. Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP ⁽³⁾ primjenjuje se na tvari navedene na popisima uz te konvencije. Stoga se svaka promjena u popisima uz te konvencije izravno unosi u zajednička pravila Unije.
- (6) CND treba na svojoj 68. sjednici, koja se treba održati od 10. do 14. ožujka 2025. u Beču, odlučiti o dodavanju šest novih tvari na popise uz Konvenciju o opojnim drogama i Konvenciju o psihotropnim tvarima.
- (7) Unija nije stranka Konvencije o opojnim drogama ni Konvencije o psihotropnim tvarima. Ima status promatrača bez prava glasa u CND-u, u kojem će u ožujku 2025. sudjelovati 13 njezinih država članica s pravom glasa ⁽⁴⁾. Stoga je nužno da Vijeće ovlasti te države članice za izražavanje stajališta Unije o uvrštavanju tvari na popise u tim konvencijama jer su odluke koje se odnose na dodavanje novih tvari na te popise u nadležnosti Unije.
- (8) SZO je preporučio dodavanje četiriju novih tvari na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama, jedne nove tvari na Popis II. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima i jedne nove tvari na Popis IV. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima.
- (9) Sve tvari koje je preispitao Stručni odbor za ovisnosti o drogama SZO-a (ECDD) i koje je SZO preporučio uvrstiti na popise prati Agencija Europske unije za droge (EUDA) kao nove psihoaktivne tvari u skladu s Uredbom (EU) 2023/1322 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.

⁽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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁽⁴⁾ Belgija, Španjolska, Francuska, Italija, Litva, Mađarska, Malta, Nizozemska, Austrija, Poljska, Portugal, Slovenija i Finska.

⁽⁵⁾ Uredba (EU) 2023/1322 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. lipnja 2023. o Agenciji Europske unije za droge (EUDA) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1920/2006 (SL L 166, 30.6.2023., str. 6., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (10) Kako je procijenio ECDD, protonitazepin (naziv prema IUPAC-u: 5-nitro-2-[(4-propoksifenil)metil]-1-(2-pirolidin-1-iletil)benzimidazol) je sintetički opioid u skupini analoga nitazena. SZO nije prethodno formalno preispitao protonitazepin. Protonitazepin nema poznate terapijske primjene ni odobrenja za stavljanje u promet. Dovoljno je dokaza da se protonitazepin zlorabljuje ili bi se mogao zlorabljivati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se protonitazepin uvrsti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.
- (11) Protonitazepin je otkriven u šest, a kontrolira se u najmanje dvije države članice. EUDA intenzivno prati protonitazepin. Jedna država članica prijavila je 74 akutna trovanja sa sumnjom na izloženost protonitazepinu.
- (12) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se podrži dodavanje protonitazepina na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.
- (13) Kako je procijenio ECDD, metonitazepin (naziv prema IUPAC-u: 2-[(4-metoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirolidin-1-iletil)-1*H*-benzimidazol) je sintetički opioid u skupini analoga nitazena. SZO nije prethodno formalno preispitao metonitazepin. Metonitazepin nema poznate terapijske primjene ni odobrenja za stavljanje u promet. Dovoljno je dokaza da se metonitazepin zlorabljuje ili bi se mogao zlorabljivati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se metonitazepin uvrsti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.
- (14) Metonitazepin je otkriven u četiri, a kontrolira se u najmanje dvije države članice. EUDA intenzivno prati metonitazepin.
- (15) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se podrži dodavanje metonitazepina na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.
- (16) Kako je procijenio ECDD, etonitazepin (naziv prema IUPAC-u: 2-[(4-etoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-iletil)-1*H*-benzimidazol) jedan je od nekoliko sintetičkih opioida 2-benzilbenzimidazola, zajednički poznatih kao „nitazeni”. SZO nije prethodno formalno preispitao etonitazepin. Etonitazepin nema poznate terapijske primjene ni odobrenja za stavljanje u promet. Dovoljno je dokaza da se etonitazepin zlorabljuje ili bi se mogao zlorabljivati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se etonitazepin uvrsti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.
- (17) Etonitazepin je otkriven u pet, a kontrolira se u najmanje šest država članica. EUDA intenzivno prati etonitazepin. Tri države članice prijavile su dva smrtna slučaja i jedno akutno trovanje s potvrđenom izloženošću etonitazepinu.
- (18) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se podrži dodavanje etonitazepina na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.
- (19) Kako je procijenio ECDD, *N*-desetil izotonitazen (naziv prema IUPAC-u: *N*-etil-2-[2-[(4-izopropoksifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamin) sintetički je opioid dobiven iz benzimidazola, koji je po kemijskoj strukturi i farmakološkim svojstvima sličan lijekovima s Popisa I. uz Konvenciju Ujedinjenih naroda iz 1961., kao što je izotonitazen, te je metabolit izotonitazena. SZO nije prethodno formalno preispitao *N*-desetil izotonitazen. *N*-desetil izotonitazen nema poznate terapijske primjene ni odobrenja za stavljanje u promet. Dovoljno je dokaza da se *N*-desetil izotonitazen zlorabljuje ili bi se mogao zlorabljivati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se *N*-desetil izotonitazen uvrsti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.
- (20) *N*-desetil izotonitazen otkriven je u dvije, a kontrolira se u najmanje dvije države članice. EUDA intenzivno prati *N*-desetil izotonitazen. Jedna država članica prijavila je dva smrtna slučaja s potvrđenom izloženošću *N*-desetil izotonitazenu.
- (21) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se podrži dodavanje *N*-desetil izotonitazena na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama.
- (22) Kako je procijenio ECDD, heksahidrokanabinol (HHC) (naziv prema IUPAC-u: 6a,7,8,9,10,10a-heksahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol) polusintetički je kanabinoid koji se najčešće sintetizira iz kanabidiola kao prekursor. SZO nije prethodno formalno preispitao heksahidrokanabinol. Heksahidrokanabinol nema poznate terapijske primjene ni odobrenja za stavljanje u promet. Dovoljno je dokaza da se heksahidrokanabinol

zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se heksahidrokanabinol uvrsti na Popis II. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima.

- (23) Heksahidrokanabinol je otkriven u 25, a kontrolira se u najmanje 20 država članica. EUDA intenzivno prati heksahidrokanabinol. Dvije države članice prijavile su četiri slučaja akutnog trovanja s potvrđenom izloženošću heksahidrokanabinolu. Dvije države članice prijavile su sedam slučajeva akutnog trovanja s vjerojatnom izloženošću heksahidrokanabinolu. Tri države članice prijavile su šest slučajeva akutnog trovanja sa sumnjom na izloženost heksahidrokanabinolu.
- (24) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se podrži dodavanje heksahidrokanabinola na Popis II. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima.
- (25) Kako je procijenio ECDD, karizoprodol (naziv prema IUPAC-u: (2RS)-2-[(karbamoiloksi)metil]-2-metilpentil (1-metiletil)karbamat) centralno djeluje kao miorelaksans koji se kratkoročno koristi kao dodatak simptomatskom liječenju akutnih mišićno-koštanih poremećaja povezanih s bolnim spazmima mišića. Potencijalna zlorabica karizoprodola može biti povezana i s njegovim sedativnim učincima i sposobnošću jačanja učinaka drugih tvari. Stoga sedativni učinci karizoprodola mogu biti pojačani kad se kombinira s benzodiazepinima, opioidima ili alkoholom. Dugotrajna ili prekomjerna primjena karizoprodola može izazvati ovisnost. Karizoprodol može iz zakonitih medicinskih kanala prispjeti na nezakonito tržište na kojem bi se prodavao bez odgovarajućeg liječničkog nadzora, čime se povećava rizik od njegove zlorabe i štetnih posljedica. Karizoprodol je prethodno preispitan 2001. na 32. sastanku ECDD-a. Odbor u to vrijeme nije preporučio kritičko preispitivanje karizoprodola. Na 46. sastanku ECDD-a 2023. karizoprodol je dodatno predstavljen, razmotren i unaprijed preispitan, nakon čega je preporučeno kritičko preispitivanje. Karizoprodol je lijek na recept i čini se da je odobren u nekoliko zemalja i područja. Međutim, više se ne upotrebljava u medicinske svrhe u Europi jer je Odbor za lijekove za humanu uporabu Europske agencije za lijekove obustavio sva odobrenja za stavljanje u promet karizoprodola u cijeloj Europi. Karizoprodol nema poznatu industrijsku upotrebu. Dovoljno je dokaza da se karizoprodol zloupotrebljava ili bi se mogao zloupotrebljavati te da može biti javnozdravstveni i društveni problem pa ga je opravdano staviti pod međunarodnu kontrolu. Stoga SZO preporučuje da se karizoprodol uvrsti na Popis IV. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima.
- (26) Karizoprodol je otkriven u dvjema državama članicama. EUDA intenzivno prati karizoprodol. Jedna država članica prijavila je dva smrtna slučaja s potvrđenom izloženošću karizoprodolu.
- (27) Stoga bi stajalište Unije trebalo biti da se podrži dodavanje karizoprodola na Popis IV. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima.
- (28) Primjereno je utvrditi stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru CND-a jer će odluke o uvrštavanju prethodno navedenih šest tvari na popise moći presudno utjecati na sadržaj prava Unije, odnosno na područje primjene Okvirne odluke 2004/757/PUP.
- (29) Stajalište Unije trebaju izraziti države članice koje su članice CND-a, djelujući zajednički.
- (30) Okvirna odluka 2004/757/PUP obvezujuća je za Dansku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke.
- (31) Okvirna odluka 2004/757/PUP obvezujuća je za Irsku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije na 68. sjednici Komisije za opojne droge od 10. do 14. ožujka 2025., kad je to tijelo pozvano donijeti odluke o dodavanju tvari na popise uz Jedinstvenu konvenciju Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., i uz Konvenciju Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971., navedeno je u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Stajalište iz članka 1. izražavaju države članice koje su članice Komisije za opojne droge djelujući zajednički u interesu Unije.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. ožujka 2025.

Za Vijeće

Predsjednik

T. SIEMONIAK

PRILOG

Stajalište koje trebaju zauzeti države članice koje su članice Komisije za opojne droge, djelujući zajednički u interesu Unije, na 68. sjednici Komisije za opojne droge koja se treba održati od 10. do 14. ožujka 2025., u vezi s promjenama opsega kontrole tvari:

1. N-pirolidino protonitazen (protonitazepin) treba uvrstiti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama (naziv prema IUPAC-u: 5-nitro-2-[(4-propoksifenil)metil]-1-(2-pirolidin-1-iletil)benzimidazol);
2. N-pirolidino metonitazen (metonitazepin) treba uvrstiti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama (naziv prema IUPAC-u: 2-[(4-metoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirolidin-1-iletil)-1H-benzoimidazol);
3. Etonitazepin (N-piperidinil etonitazen) treba uvrstiti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama (naziv prema IUPAC-u: 2-[(4-etoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-iletil)-1H-benzoimidazol);
4. N-desetil izotonitazen treba uvrstiti na Popis I. uz Konvenciju o opojnim drogama (naziv prema IUPAC-u: N-etil-2-[2-[(4-izopropoksifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamin);
5. Heksahidrokanabinol treba uvrstiti na Popis II. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima (naziv prema IUPAC-u: 6a,7,8,9,10,10a-heksahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol);
6. Karizoprodol treba uvrstiti na Popis IV. uz Konvenciju o psihotropnim tvarima (naziv prema IUPAC-u: (2RS)-2-[(karbamoiloksi)metil]-2-metilpentil(1-metiletil)karbamat).