



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.12.2019 r.
COM(2019) 631 final

2019/0278 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas sześćdziesiątego trzeciego posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających odnośnie do umieszczenia substancji w wykazie na mocy Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. zmienionej protokołem z 1972 r. oraz Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r.

UZASADNIENIE

1. PRZEDMIOT WNIOSKU

Niniejszy wniosek dotyczy decyzji w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii podczas 63. posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających odnośnie do umieszczenia substancji w wykazie na mocy Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r. zmienionej protokołem z 1972 r. oraz Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r. 63. posiedzenie Komisji ds. Środków Odurzających ma odbyć się w dniach 2–6 marca 2020 r.

2. KONTEKST WNIOSKU

2.1. Jednolita konwencja ONZ o środkach odurzających z 1961 r. zmieniona protokołem z 1972 r. oraz Konwencja ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r.

Celem Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r. zmienionej protokołem z 1972 r. („konwencja o środkach odurzających”)¹ jest zwalczanie nadużywania środków odurzających poprzez skoordynowane działania międzynarodowe. Przewiduje ona dwie uzupełniające się formy interwencji i kontroli: po pierwsze – ograniczenie posiadania, używania, dystrybucji, przywozu, wywozu, wytwarzania i produkcji środków odurzających oraz handlu nimi wyłącznie do celów leczniczych i naukowych; po drugie – zwalczanie handlu narkotykami poprzez międzynarodową współpracę w celu odstraszenia i zniechęcania do handlu nimi.

Konwencją ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r. („konwencja o substancjach psychotropowych”)² ustanowiono międzynarodowy system kontroli substancji psychotropowych. Stanowiła ona reakcję na dywersyfikację i rozszerzenie asortymentu nielegalnych narkotyków i wprowadziła środki kontroli szeregu leków syntetycznych w zależności od ich potencjału w zakresie nadużywania z jednej strony i ich wartości terapeutycznej z drugiej.

Stronami przedmiotowych konwencji są wszystkie państwa członkowskie UE, natomiast Unia nią nie jest.

2.2. Komisja ds. Środków Odurzających

Komisja ds. Środków Odurzających działa przy Radzie Gospodarczo-Społecznej (ECOSOC) Organizacji Narodów Zjednoczonych, a jej funkcje i uprawnienia określono m.in. w obu konwencjach. Członkami tej komisji są 53 państwa członkowskie ONZ wybierane przez ECOSOC. W skład Komisji ds. Środków Odurzających z prawem głosu wejdzie w marcu 2020 r. 13 państw członkowskich UE³. Unia ma w Komisji ds. Środków Odurzających status obserwatora.

¹ Zbiór Traktatów ONZ, tom 978, nr 14152.

² Zbiór Traktatów ONZ, tom 1019, nr 14956.

³ Od dnia 1 stycznia 2020 r. członkami Komisji ds. Środków Odurzających z prawem głosu będzie następujących 13 państw członkowskich: Austria, Belgia, Chorwacja, Republika Czeska, Francja, Hiszpania, Niderlandy, Niemcy, Polska, Szwecja, Węgry, Włochy i Zjednoczone Królestwo.

2.3. Planowany akt Komisji ds. Środków Odurzających

Komisja ds. Środków Odurzających regularnie uaktualnia – na podstawie zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), której doradza Komitet Ekspertów ds. Uzależnień od Środków Odurzających WHO – wykaz substancji załączony do przedmiotowych konwencji.

W dniu 15 listopada 2019 r. WHO zaleciła Sekretarzowi Generalnemu ONZ⁴ dodanie do wykazów załączonych do tych konwencji 12 substancji, które zostały poddane przeglądowi przez Komitet Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających.

Na 63. posiedzeniu, zaplanowanym wstępnie w dniach 2–6 marca 2020 r. w Wiedniu, Komisja ds. Środków Odurzających ma przyjąć decyzje w sprawie umieszczenia tych substancji w wykazie na mocy przedmiotowych konwencji.

3. STANOWISKO, JAKIE MA BYĆ ZAJĘTE W IMIENIU UNII

Zmiany w wykazach załączonych do przedmiotowych konwencji mają bezpośredni wpływ na zakres stosowania prawa Unii w dziedzinie polityki antynarkotkowej we wszystkich państwach członkowskich. Art. 1 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami⁵ („decyzja ramowa”) stanowi, że do celów tej decyzji „narkotyki” oznaczają wszelkie substancje, o których mowa w konwencji o środkach odurzających albo konwencji o substancjach psychotropowych oraz każdą substancję wymienioną w załączniku do decyzji ramowej. W związku z tym do substancji wymienionych w wykazach załączonych do konwencji o środkach odurzających oraz do konwencji o substancjach psychotropowych zastosowanie ma decyzja ramowa. W związku z tym wszelkie zmiany w wykazach załączonych do tych konwencji bezpośrednio wpływają na wspólne przepisy UE i zmieniają zakres ich stosowania zgodnie z art. 3 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Ma to miejsce niezależnie od tego, czy dana substancja została już objęta kontrolą w Unii⁶.

Żadna z 13 substancji poddanych przeglądowi przez Komitet Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających nie podlega jeszcze środkom kontroli w całej Unii.

We wniosku Komisji dotyczącym projektu stanowiska Unii proponuje się poparcie zaleceń WHO, ponieważ są one zgodne z obecnym stanem wiedzy naukowej. Jeśli chodzi o nowe substancje psychoaktywne, dodanie tych substancji do wykazów załączonych do przedmiotowych konwencji jest również poparte informacjami z europejskiej bazy danych o nowych narkotykach Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA).

Konieczne jest, aby Rada ustaliła stanowisko Unii na posiedzenie Komisji ds. Środków Odurzających, podczas którego komisja ta zdecyduje o umieszczeniu substancji w wykazach. Ze względu na ograniczenia związane ze statusem obserwatora, jaki posiada Unia, wspólne

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

⁵ Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8, zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniającą decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylającą decyzję Rady 2005/387/WSiSW, Dz.U. L 305 z 21.11.2017, s. 12.

⁶ Zob. załącznik do decyzji ramowej zmienionej dyrektywą delegowaną Komisji (UE) 2019/369 z dnia 13 grudnia 2018 r. zmieniającą załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji „narkotyku”, Dz.U. L 66 z 7.3.2019, s. 3.

stanowisko powinno zostać przedstawione przez państwa członkowskie, które będą członkami Komisji ds. Środków Odurzających w marcu 2020 r., działające wspólnie w interesie Unii w obrębie tej komisji. Unia nie jest stroną przedmiotowych konwencji, ale posiada wyłączne kompetencje w tej dziedzinie.

W związku z powyższym Komisja proponuje stanowisko Unii, jakie powinno zostać przedstawione przez państwa członkowskie, które będą członkami Komisji ds. Środków Odurzających w marcu 2020 r., w imieniu Unii Europejskiej podczas 63. posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających odnośnie do umieszczenia substancji w wykazie na mocy konwencji o środkach odurzających oraz konwencji o substancjach psychotropowych. Jest to czwarty raz, kiedy Komisja przygotowuje taki wniosek dotyczący stanowiska Unii⁷. Te stanowiska Unii zostały przyjęte przez Radę⁸, dzięki czemu na poprzednich posiedzeniach Komisji ds. Środków Odurzających w sprawie włączenia substancji do międzynarodowych wykazów państwa członkowskie UE będące członkami tej komisji jednomyślnie głosowały za ich włączeniem, zgodnie ze stanowiskiem Unii.

4. PODSTAWA PRAWNA

4.1. Proceduralna podstawa prawna

W art. 218 ust. 9 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przewidziano przyjmowanie decyzji ustalających „stanowiska, które mają być zajęte w imieniu Unii w ramach organu utworzonego przez umowę, gdy organ ten ma przyjąć akty mające skutki prawne, z wyjątkiem aktów uzupełniających lub zmieniających ramy instytucjonalne umowy”.

Art. 218 ust. 9 TFUE ma zastosowanie niezależnie od tego, czy Unia jest członkiem organu czy też stroną danej umowy⁹. Pojęcie „akty mające skutki prawne” obejmuje akty, które mają skutki prawne na mocy przepisów prawa międzynarodowego dotyczących danego organu. Obejmuje ono ponadto instrumenty, które nie są wiążące na mocy prawa międzynarodowego, ale mogą „w sposób decydujący wywrzeć wpływ na treść przepisów przyjętych przez prawodawcę Unii”¹⁰.

Komisja ds. Środków Odurzających jest „organem utworzonym przez umowę” w rozumieniu wspomnianego artykułu, ponieważ jest to organ utworzony przez ECOSOC – organ Organizacji Narodów Zjednoczonych – oraz jest organem, któremu powierzono konkretne zadania na mocy konwencji o środkach odurzających oraz konwencji o substancjach psychotropowych.

Decyzje Komisji ds. Środków Odurzających o umieszczeniu substancji w wykazie są „aktami mającymi skutki prawne” w rozumieniu art. 218 ust. 9 TFUE. Zgodnie z konwencją o środkach odurzających oraz konwencją o substancjach psychotropowych decyzje Komisji ds. Środków Odurzających stają się wiążące automatycznie, chyba że jedna ze stron przedłoży daną decyzję do rewizji przez ECOSOC w obowiązującym terminie¹¹. Decyzje ECOSOC w tej sprawie są ostateczne. Decyzje Komisji ds. Środków Odurzających dotyczące umieszczenia substancji w wykazie mają również skutki prawne dla porządku prawnego UE

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

⁸ Przyjęte przez Radę odpowiednio w dniach 7 marca 2017 r., 27 lutego 2018 r. i 5 marca 2019 r.

⁹ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 października 2014 r., C-399/12, Niemcy przeciwko Radzie, ECLI:EU:C:2014:2258, pkt 64.

¹⁰ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 października 2014 r. w sprawie C-399/12 Niemcy przeciwko Radzie, ECLI:EU:C:2014: 2258, pkt 61–64.

¹¹ Art. 3 ust. 7 konwencji o środkach odurzających; art. 2 ust. 7 konwencji o substancjach psychotropowych.

na mocy prawa Unii, ponieważ mogą one w sposób decydujący wywrzeć wpływ na treść przepisów unijnych, mianowicie na mocy decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW. Zmiany w wykazach załączonych do przedmiotowych konwencji mają bezpośredni wpływ na zakres stosowania tego unijnego instrumentu prawnego.

Planowany akt nie uzupełnia, ani nie zmienia ram instytucjonalnych układu.

W związku z tym proceduralną podstawą prawną proponowanej decyzji jest art. 218 ust. 9 TFUE.

4.2. Materialna podstawa prawna

Materialna podstawa prawna decyzji na podstawie art. 218 ust. 9 TFUE zależy przede wszystkim od celu i treści planowanego aktu, w którego kwestii ma być zajęte stanowisko w imieniu Unii.

Główny cel i treść planowanego aktu dotyczą nielegalnego handlu narkotykami.

Z tego powodu materialną podstawą prawną decyzji będącej przedmiotem wniosku jest art. 83 ust. 1 TFUE, w którym stwierdza się, że nielegalny handel narkotykami stanowi jedną z dziedzin przestępczości o szczególnym wymiarze transgranicznym, i upoważnia się Parlament Europejski i Radę do ustanowienia norm minimalnych odnoszących się do określania przestępstw oraz kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami.

4.3. Zmienna geometria

Zgodnie z art. 10 ust. 4 Protokołu (nr 36) w sprawie postanowień przejściowych załączonego do Traktatów, Zjednoczone Królestwo notyfikowało, że nie uznaje pełnych uprawnień Komisji i Trybunału Sprawiedliwości w odniesieniu do aktów prawnych w dziedzinie współpracy policyjnej i wymiarów sprawiedliwości w sprawach karnych przyjętych przed wejściem w życie Traktatu z Lizbony. W związku z tym decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW przestała mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa z dniem 1 grudnia 2014 r.¹²

Ponieważ decyzje Komisji ds. Środków Odurzających dotyczące umieszczenia substancji w wykazie nie mają wpływu na wspólne przepisy w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami, którymi to przepisami Zjednoczone Królestwo jest związane, Zjednoczone Królestwo nie uczestniczy w przyjęciu decyzji Rady określającej stanowisko, które ma zostać zajęte w imieniu Unii przy przyjmowaniu decyzji dotyczących umieszczenia substancji w wykazie¹³.

Dania jest związana decyzją ramową Rady 2004/757/WSiSW mającą zastosowanie do dnia 21 listopada 2018 r., która stanowi w art. 1, że „narkotyki” oznaczają wszelkie substancje,

¹² Zob. pkt 29 w wykazie aktów unijnych w dziedzinie współpracy policyjnej i współpracy wymiarów sprawiedliwości w sprawach karnych przyjętych przed wejściem w życie Traktatu z Lizbony, które z dniem 1 grudnia 2014 r. przestają mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa zgodnie z art. 10 ust. 4 zdanie drugie Protokołu (nr 36) w sprawie postanowień przejściowych (Dz.U. C 430 z 1.12.2014, s. 17).

¹³ Niniejszy wniosek dotyczy ustalenia stanowiska, które ma zostać zajęte w imieniu Unii na posiedzeniu, które odbędzie się po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii, chyba że Zjednoczone Królestwo wystąpi z wnioskiem o czwarte przedłużenie okresu obowiązywania art. 50 Traktatu, na które Rada Europejska (art. 50) jednomyślnie wyrazi zgodę. W momencie przyjmowania wniosku przez Komisję Zjednoczone Królestwo jest jednak państwem członkowskim. W związku z tym, np. odniesienia w motywach wniosku do kilku państw członkowskich, w których dane substancje zostały wykryte, dotyczą również Zjednoczonego Królestwa.

o których mowa w konwencji o środkach odurzających lub konwencji o substancjach psychotropowych.

Ponieważ decyzje Komisji ds. Środków Odurzających dotyczące umieszczenia substancji w wykazie mają wpływ na wspólne przepisy w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami, którymi to przepisami Dania jest związana, Dania uczestniczy w przyjęciu decyzji Rady określającej stanowisko, które ma zostać zajęte w imieniu Unii przy przyjmowaniu decyzji dotyczących umieszczenia substancji w wykazie.

4.4. Wniosek

Podstawą prawną niniejszego wniosku jest art. 83 ust. 1 w związku z art. 218 ust. 9 TFUE.

5. WPLYW NA BUDŻET

Brak wpływu na budżet.

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas sześćdziesiątego trzeciego posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających odnośnie do umieszczenia substancji w wykazie na mocy Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. zmienionej protokołem z 1972 r. oraz Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r.

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 83 ust. 1 w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Jednolita konwencja ONZ o środkach odurzających z 1961 r. zmieniona protokołem z 1972 r.¹ (zwana dalej „konwencją o środkach odurzających”) weszła w życie w dniu 8 sierpnia 1975 r.
- (2) Na podstawie art. 3 konwencji o środkach odurzających Komisja ds. Środków Odurzających może podjąć decyzję o dodaniu substancji do wykazów załączonych do tej konwencji. Może ona dokonać zmian w wykazach jedynie zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), ale może także zdecydować o odstąpieniu od dokonania zmian zalecanych przez WHO.
- (3) Konwencja ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r. (zwana dalej „konwencją o substancjach psychotropowych”) ² weszła w życie w dniu 16 sierpnia 1976 r.
- (4) Zgodnie z art. 2 konwencji o substancjach psychotropowych Komisja ds. Środków Odurzających może, na podstawie zaleceń WHO, podjąć decyzję o dodaniu substancji do wykazów załączonych do tej konwencji lub o ich usunięciu. Ma ona dużą swobodę decyzyjną, jeśli chodzi o uwzględnianie czynników gospodarczych, społecznych, prawnych, administracyjnych i innych, ale nie może postępować w sposób arbitralny.
- (5) Zmiany w wykazach załączonych do obu konwencji mają bezpośredni wpływ na zakres stosowania prawa Unii w dziedzinie polityki antynarkotkowej. Do substancji wymienionych w wykazach załączonych do wspomnianych konwencji ma zastosowanie decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW³. W związku z tym wszelkie zmiany w wykazach załączonych do przedmiotowych konwencji bezpośrednio wpływają na wspólne przepisy unijne i zmieniają zakres ich stosowania zgodnie z art. 3 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

¹ Zbiór Traktatów ONZ, tom 978, nr 14152.

² Zbiór Traktatów ONZ, tom 1019, nr 14956.

³ Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiająca minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8).

- (6) Podczas swojego sześćdziesiątego trzeciego posiedzenia zaplanowanego wstępnie w dniach 2–6 marca 2020 r. w Wiedniu Komisja ds. Środków Odurzających ma podjąć decyzję o dodaniu 12 nowych substancji do wykazów załączonych do konwencji ONZ.
- (7) Unia nie jest stroną wspomnianych konwencji ONZ. Ma ona status obserwatora w Komisji ds. Środków Odurzających, w której członkami będzie trzynaście państw członkowskich z prawem głosu w marcu 2020 r.⁴ W związku z tym konieczne jest, aby Rada upoważniła państwa członkowskie do wyrażenia stanowiska Unii w sprawie umieszczenia substancji w wykazach na mocy konwencji o środkach odurzających oraz konwencji o substancjach psychotropowych, ponieważ decyzje dotyczące dodania nowych substancji do wykazów załączonych do konwencji wchodzą w zakres wyłącznych kompetencji Unii.
- (8) WHO zaleciła dodanie dwóch nowych substancji do wykazu I do konwencji o środkach odurzających oraz jednej nowej substancji do wykazu I, siedmiu nowych substancji do wykazu II i dwóch nowych substancji do wykazu IV do konwencji o substancjach psychotropowych⁵.
- (9) Wszystkie substancje poddane przeglądowi przez Komitet Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających („komitet ekspertów”) i które WHO zaleciła umieścić w wykazach są monitorowane przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) jako nowe substancje psychoaktywne na mocy rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶. Żadna z tych substancji nie była przedmiotem wstępnego sprawozdania ani oceny ryzyka na poziomie Unii.
- (10) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja krotonylofentanył (nazwa chemiczna: *N-fenyl-N-[1-(2-fenyletylo)piperidyn-4-yl]-2-butanamid*) jest syntetycznym opioidem, o strukturze zbliżonej do substancji kontrolowanej o nazwie fentanył, szeroko stosowanej w medycynie przy znieczuleniu ogólnym podczas zabiegów i w terapiach przeciwbólowych. Krotonylofentanył nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że krotonylofentanył jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie krotonylofentanyle w wykazie I załączonym do konwencji o środkach odurzających.
- (11) Krotonylofentanył zidentyfikowano po raz pierwszy na terenie UE (w Holandii) dopiero jesienią 2019 r. Do tej pory nie odnotowano żadnych przypadków śmiertelnych ani ostrych zatrueć związanych z tą substancją.
- (12) Państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem krotonylofentanyle do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających.

⁴ Od dnia 1 stycznia 2020 r. członkami Komisji ds. Środków Odurzających z prawem głosu będzie następujących 13 państw członkowskich: Austria, Belgia, Chorwacja, Republika Czeska, Francja, Hiszpania, Niderlandy, Niemcy, Polska, Szwecja, Węgry, Włochy i Zjednoczone Królestwo.

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

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).

- (13) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów walerylofentanyli (zwany również analogiem pentanamidu fentanyli); nazwa chemiczna: N-fenilo-N-[1-(2-feniloetylo)piperydyn-4-ylo]pentanamid) jest syntetycznym opioidem. Walerylofentanyli nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że walerylofentanyli jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie walerylofentanyli w wykazie I załączonym do konwencji o środkach odurzających.
- (14) Walerylofentanyli wykryto w czterech państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej czterech państwach członkowskich. Do tej pory nie odnotowano żadnych przypadków śmiertelnych ani ostrych zatruc związanych z tą substancją.
- (15) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem walerylofentanyli do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających.
- (16) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów DOC (zwany również 2,5-dimetoksy-4-chloroamfetaminą; nazwa chemiczna: 1-(4-chloro-2,5-dimetoksyfenilo)propan-2-amina) jest feniloetyloaminą. DOC nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że DOC jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie DOC w wykazie I załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (17) DOC wykryto w 27 państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej dwunastu państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci co najmniej jednej osoby i czterech przypadków ostrego zatrucia.
- (18) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem DOC do wykazu I załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (19) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja AB-FUBINACA (zwana również FUB-AMB; nazwa chemiczna: N-(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-(4-fluorobenzyl)-1*H*-indazol-3-karboksyamid) jest syntetycznym kannabinoidem. AB-FUBINACA nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że AB-FUBINACA jest lub może być nadużywana i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie jej międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie substancji AB-FUBINACA w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (20) Substancję AB-FUBINACA wykryto w 24 państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej 13 państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci co najmniej 20 osób i 19 przypadków ostrego zatrucia.
- (21) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem substancji AB-FUBINACA do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.

- (22) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja 5F-AMB-PINACA (znana również jako 5F-AMB, 5F-MMB-PINACA, 5-fluoro AMB, 5-fluoro AMP lub 5F-AMP; nazwa chemiczna: 2- ([1-(5-fluoropentylo)-1*H*-indazol-3-yl] karbonylo)amino)-3-metylobutanian metylu jest syntetycznym kannabinoidem. 5F-AMB-PINACA nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że 5F-AMB-PINACA jest lub może być nadużywana i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie substancji 5F-AMB-PINACA w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (23) Substancję 5F-AMB-PINACA wykryto w 17 państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej ośmiu państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci co najmniej dwóch osób i trzech przypadków ostrego zatrucia.
- (24) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem substancji 5F-AMB-PINACA do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (25) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja 5F-MDMB-PICA (zwana również 5F-MDMB-2201 lub MDMB-2201); nazwa chemiczna: 2-[[1-(5-fluoropentylo)indolo-3-karbonylo]amino]-3,3-dimetylobutanian metylu jest syntetycznym kannabinoidem. 5F-MDMB-PICA nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że 5F-MDMB-PICA jest lub może być nadużywana i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie 5F-MDMB-PICA w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (26) 5F-MDMB-PICA wykryto w 22 państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej trzech państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci co najmniej ośmiu osób i jednego przypadku ostrego zatrucia.
- (27) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem substancji 5F-MDMB-PICA do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (28) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja 4-F-MDMB-BINACA (zwana również 4F-ADB, 4F-MDMB-BINACA lub 4F-MDMB-BUTINACA; nazwa chemiczna: 2-[1-(4-fluorobutylo)-1*H*-indazolo-3-karboksyamido]-3,3-dimetylobutanian metylu) jest syntetycznym kannabinoidem. 4-F-MDMB-BINACA nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że 4-F-MDMB-BINACA jest lub może być nadużywana i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie substancji 4-F-MDMB-BINACA w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.

- (29) Substancję 4-F-MDMB-BINACA wykryto w 14 państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej jednym państwie członkowskim. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do co najmniej jednego przypadku ostrego zatrucia. Substancja 4-F-MDMB-BINACA była przedmiotem briefingu w ramach systemu wczesnego ostrzegania UE w kwietniu 2019 r.
- (30) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem substancji 4-F-MDMB-BINACA do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (31) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów 4-CMC (zwany również 4-chlorometkatynonem lub klefedronem; nazwa chemiczna: 1-(4-chlorofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on) jest syntetycznym katynonem, strukturalnie związanym z mefedronem⁷, który jest umieszczony w wykazie załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych. 4-CMC nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że 4-CMC jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie 4-CMC w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (32) 4-CMC wykryto w 24 państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej ośmiu państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci co najmniej czterech osób i trzech przypadków ostrego zatrucia.
- (33) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem 4-CMC do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (34) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów *N*-etyloheksedron (określany również jako NEH, hexen, etylo-hex, etyloheksedron lub HEX-EN; nazwa chemiczna: 2-(etyloamino)-1-fenyloheksan-1-on) jest syntetycznym katynonem. *N*-etyloheksedron nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że *N*-etyloheksedron jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie *N*-etyloheksedronu w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (35) *N*-etyloheksedron wykryto w 23 państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej sześciu państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci co najmniej 31 osób i dziewięciu przypadków ostrego zatrucia.
- (36) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem *N*-etyloheksedronu do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (37) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów alfa-PHP (zwana również PV-7, α -PHP lub α -pirolidynoheksanofenonem); nazwa chemiczna: 1-fenylo-2-(pirolidyn-1-yl)heksan-1-

⁷

Mefedron jest kontrolowany na szczelbule UE na podstawie decyzji Rady 2010/759/UE z dnia 2 grudnia 2010 r. w sprawie poddania 4-metylometkatynonu (mefedronu) środkom kontrolnym, Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 44, oraz ujęty jako pozycja nr 5 w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/JHA.

on) jest syntetycznym katynonem. Jest on wyższym homologiem substancji alfa-PVP⁸, która jest umieszczona w wykazie załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych. Alfa-PHP nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że alfa-PHP jest lub może być nadużywana i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie jej międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie alfy-PHP w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.

- (38) Substancję alfa-PHP wykryto w 21 państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej siedmiu państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci co najmniej 27 osób i dwóch przypadków ostrego zatrucia.
- (39) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem alfy-PHP do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (40) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów flualprazolam (zwany również Ro 11-5073/000; nazwa chemiczna: 8-chloro-6-(2-fluorofenilo)-1-metylo-4*H*-[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepina) jest benzodiazepiną. Flualprazolam nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że flualprazolam jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie flualprazolu w wykazie IV załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (41) Flualprazolam wykryto w ośmiu państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej dwóch państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci co najmniej 26 osób. Substancja flualprazolam była przedmiotem opinii doradczej w ramach unijnego systemu wczesnego ostrzegania w marcu 2019 r.
- (42) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem flualprazolu do wykazu IV załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (43) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów etizolam (zwany również Y-7131 lub depasem); nazwa chemiczna: 4-(2-chlorofenilo)-2-etylo-9-metylo-6*H*-tieno[3,2-*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepina) jest substancją typu benzodiazepiny. Komitet ekspertów trzykrotnie dokonywał przeglądu etizolamu, ostatnio w 2017 r. Istnieją wystarczające dowody na to, że etizolam jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie etizolamu w wykazie IV załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (44) Etizolam wykryto w 21 państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej siedmiu państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji

⁸

Alfa-PVP jest kontrolowana na szczeblu UE na podstawie decyzji Rady (UE) 2016/1070 z dnia 27 czerwca 2016 r. w sprawie poddania środkom kontroli 1-fenilo-2-(pirolidyn-1-yl)pentan-1-on-(α -pirolidynowalerofenonu, α -PVP), Dz.U. L 178 z 2.7.2016, s. 18, oraz ujęta jako pozycja nr 10 w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/JHA.

przyczyniło się do śmierci 43 osób⁹. Etizolam jest lekiem dopuszczonym do obrotu¹⁰ w kilku krajach (Japonia, Włochy, Indie), uważa się jednak, że większość etizolamu sprzedawanego na rynku narkotykowym w Europie nie zalicza się do kategorii leków użytych w sposób pozamedyczny, lecz jest kupowana w postaci proszku w ilościach hurtowych od przedsiębiorstw chemicznych mających siedzibę poza Europą. Substancja ta jest następnie przywożona do Unii za pomocą przesyłek ekspresowych i przewozów towarowych, a następnie zostaje zazwyczaj sprasowana na tabletki i sprzedawana jako etizolam lub przedstawiana jako fałszywy diazepam i alprazolam. Etizolam jest często sprzedawany jako „uliczne valium”. Liczba przypadków spontanicznych zgłoszeń dotyczących etizolamu do systemu EudraVigilance (EV) w Unii, które można zidentyfikować za pomocą standardowego wyszukiwania na portalu MedDRA w zakresie nadużywania narkotyków, uzależnienia od nich i objawów odstawiennych, jest niewielka¹¹. W 2017 r. etizolam był najczęściej konfiskowaną benzodiazepiną zgłaszaną do unijnego systemu wczesnego ostrzegania, zarówno pod względem liczby przypadków, jak i kwoty. Etizolam był przedmiotem briefingu w ramach unijnego systemu wczesnego ostrzegania w marcu 2019 r.

- (45) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem etizolamu do wykazu IV załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (46) Należy określić stanowisko, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii w ramach Komisji ds. Środków Odurzających, ponieważ decyzje o zmienionej kwalifikacji 12 substancji będą mogły mieć decydujący wpływ na treść przepisów prawa Unii, mianowicie decyzji ramowej 2004/757/WSiSW.
- (47) Stanowisko Unii ma zostać wyrażone przez państwa członkowskie będące członkami Komisji ds. Środków Odurzających, działające wspólnie.
- (48) Dania jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW mającą zastosowanie do dnia 21 listopada 2018 r., zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (49) Irlandia jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (50) Zjednoczone Królestwo nie jest związane decyzją ramową 2004/757/WSiSW; w związku z tym nie uczestniczy w przyjęciu niniejszej decyzji i nie jest nią związane ani jej nie stosuje,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii podczas sześćdziesiątego trzeciego posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających w dniach od 2 do 6 marca 2020 r., gdy organ ten ma przyjąć decyzję w sprawie dodania substancji do wykazów załączonych do Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r. zmienionej protokołem z 1972 r. i do

⁹ Wydaje się, że liczba wykrytych przypadków śmierci i zatrucia bez skutku śmiertelnego spowodowanych zażyciem tej substancji zgłoszonych do EMCDDA jest zaniżona. Zgodnie z danymi z ewidencji krajowej w ostatnich kilku latach w Szkocji (Zjednoczone Królestwo) stwierdzono kilkaset przypadków śmierci spowodowanych zażyciem etizolamu w kontekście używania wielu środków odurzających przez użytkowników opioidów zaliczających się do grupy wysokiego ryzyka.

¹⁰ Umieszczanie leków w wykazie może mieć wpływ na zastosowanie medyczne tych leków jako produktów leczniczych we wskazaniach dopuszczonych do obrotu, pomimo uznanego zastosowania tych leków w praktyce klinicznej.

¹¹ MedDRA wersja 22.1, EV do dnia 7 października 2019 r.

Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r., jest określone w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Stanowisko, o którym mowa w art. 1, ma zostać wyrażone przez państwa członkowskie będące członkami Komisji ds. Środków Odurzających, działające wspólnie.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodnicząca*