

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## DYREKTYWY

## DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2021/802

z dnia 12 marca 2021 r.

**zmieniająca załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowych substancji psychoaktywnych 3,3-dimetylo-2-(1-(pent-4-en-1-ylo)-1H-indazolo-3-karbonylo]amino]butanianu metylu (MDMB-4en-PINACA) oraz 2-[1-(4-fluorobutylo)-1H-indolo-3-karbonylo]amino]-3,3-dimetylobutanianu metylu (4F-MDMB-BICA) do definicji narkotyku**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającą minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 1a ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Sprawozdania na temat oceny zagrożeń dotyczące nowych substancji psychoaktywnych 3,3-dimetylo-2-(1-(pent-4-en-1-ylo)-1H-indazolo-3-karbonylo]amino]butanianu metylu (MDMB-4en-PINACA) oraz 2-[1-(4-fluorobutylo)-1H-indolo-3-karbonylo]amino]-3,3-dimetylobutanianu metylu (4F-MDMB-BICA) zostały sporządzone na podstawie art. 5c rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> przez komitet naukowy Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, działający w rozszerzonym składzie zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 5c ust. 4 tego rozporządzenia. W dniu 9 grudnia 2020 r. Centrum przedłożyło Komisji i państwom członkowskim sprawozdania na temat oceny zagrożeń.
- (2) MDMB-4en-PINACA i 4F-MDMB-BICA są syntetycznymi agonistami receptorów kannabinoidowych (kannabinoidami syntetycznymi). Wywołują skutki podobne do tetrahydrokannabinolu (THC), który odpowiada za główne skutki psychoaktywne konopi, ale dodatkowo wykazują zagrażającą życiu toksyczność. Wysoka siła działania obu substancji stwarza wysokie ryzyko zatrucia.
- (3) MDMB-4en-PINACA jest dostępna w Unii co najmniej od 2017 r. i została wykryta w 20 państwach członkowskich, przy czym w 2019 r. znacznie wzrosła liczba państw członkowskich identyfikujących tę substancję po raz pierwszy. W 2020 r. nastąpił znaczny wzrost ilości MDMB-4en-PINACA przejętych przez organy celne. Dwadzieścia państw członkowskich zgłosiło w sumie 389 przypadków konfiskaty <sup>(3)</sup>. Ponadto sześć państw członkowskich zgłosiło 15 pobranych próbek, a jedno państwo członkowskie – 28 próbek biologicznych. Zasadniczo MDMB-4en-PINACA może być w niedostatecznym stopniu wykrywana, ponieważ w niektórych laboratoriach nie jest rutynowo poszukiwana. W większości przypadków substancję konfiskowano w postaci proszku i mieszanek do palenia, ale wykryto ją także jako nasączone roztworem substancji kawałki papieru, w tym kartoniki, w formie płynnej i w innych niesprecyzowanych postaciach.
- (4) Dwa państwa członkowskie zgłosiły dwanaście zgonów związanych z MDMB-4en-PINACA. Zarówno przypadki zatrucia, jak i zgony mogą być w niedostatecznym stopniu wykrywane, a dane ich dotyczące – zaniżone, ponieważ w niektórych laboratoriach substancja ta nie jest rutynowo poszukiwana.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Ponadto Zjednoczone Królestwo zgłosiło 380 przypadków konfiskaty, Norwegia 1, a Turcja 663.

- (5) 4F-MDMB-BICA jest dostępna w Unii co najmniej od marca 2020 r. i została wykryta w jedenastu państwach członkowskich. Jedenaście państw członkowskich zgłosiło w sumie 94 przypadki konfiskaty (\*). Ponadto jedno państwo członkowskie zgłosiło pobraną próbkę i jedno państwo członkowskie – 126 próbek biologicznych. Zasadniczo 4F-MDMB-BICA może być w niedostatecznym stopniu wykrywana, ponieważ nie jest rutynowo poszukiwana, gdyż stanowi nowość na rynku. W większości przypadków substancję konfiskowano w postaci proszku, mieszanek do palenia i nasączonych roztworem kartoników, ale wykryto ją także w formie płynnej i w innych niesprecyzowanych postaciach.
- (6) Zgłoszono 21 zgonów związanych z 4F-MDMB-BICA w jednym państwie członkowskim w okresie od maja do sierpnia 2020 r. Zarówno przypadki zatrucia, jak i zgony mogą być w niedostatecznym stopniu wykrywane, a dane ich dotyczące – zaniżone, ponieważ substancja ta nie jest rutynowo poszukiwana i pojawiła się na rynku unijnym niedawno.
- (7) Wydaje się, że MDMB-4en-PINACA i 4F-MDMB-BICA sprzedawane są w internecie w małych i hurtowych ilościach jako „legalny” zamiennik konopi i kontrolowanych kannabinoidów syntetycznych, głównie jako gotowy produkt konsumpcyjny, np. w postaci mieszanek do palenia, płynów do e-papierosów lub nasączonego roztworem substancji papieru.
- (8) Nie ma bezpośrednich dowodów potwierdzających udział przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji (nielegalnym handlu) i dostawach MDMB-4en-PINACA i 4F-MDMB-BICA w Unii.
- (9) MDMB-4en-PINACA i 4F-MDMB-BICA nie mają w Unii – ani, jak się wydaje, nigdzie indziej – uznanego zastosowania medycznego u ludzi ani u zwierząt. Poza wykorzystywaniem tych substancji w analitycznych materiałach referencyjnych i w badaniach naukowych nic nie wskazuje na to, że mogą one być stosowane do innych celów.
- (10) W sprawozdaniach na temat oceny zagrożeń ustalono, że dalsze badania mogłyby pozwolić na uzyskanie odpowiedzi na wiele pytań związanych z MDMB-4en-PINACA i 4F-MDMB-BICA, wynikających z braku danych na temat ryzyka dla zdrowia jednostki, ryzyka dla zdrowia publicznego lub ryzyka społecznego. Dostępne informacje sugerują, że spożycie MDMB-4en-PINACA i 4F-MDMB-BICA powoduje szkody dla zdrowia związane z ich ostrą toksycznością, ryzykiem nadużywania i potencjałem uzależniającym. To zagrożenie zdrowia uznaje się za zagrażające życiu. Brak jest konkretnych informacji na temat zagrożeń społecznych, jakie stwarza MDMB-4en-PINACA i 4F-MDMB-BICA. W związku z tym istnieją wystarczające podstawy do włączenia MDMB-4en-PINACA oraz 4F-MDMB-BICA do definicji narkotyku.
- (11) MDMB-4en-PINACA i 4F-MDMB-BICA nie są wymienione w wykazie substancji poddanych kontroli w ramach Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., i Konwencji (ONZ) o substancjach psychotropowych z 1971 r. 4F-MDMB-BICA nie jest obecnie poddawana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, natomiast w przypadku MDMB-4en-PINACA zalecono umieszczenie tej substancji w wykazie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych. Istnieją jednak wystarczające dowody wskazujące na pilną potrzebę dodania tej substancji do definicji narkotyku również w prawie UE.
- (12) Dziewięć państw członkowskich kontroluje MDMB-4en-PINACA na mocy krajowych przepisów o kontroli narkotyków, cztery państwa członkowskie – na mocy przepisów dotyczących nowych substancji psychoaktywnych, a jedno państwo członkowskie stosuje inne przepisy w celu kontroli tej substancji. Siedem państw członkowskich kontroluje 4F-MDMB-BICA na mocy krajowych przepisów o kontroli narkotyków, cztery państwa członkowskie – na mocy przepisów dotyczących nowych substancji psychoaktywnych, a jedno państwo członkowskie stosuje inne przepisy w celu kontroli tej substancji. Biorąc pod uwagę, że wprowadzono już krajowe środki kontroli, włączenie MDMB-4en-PINACA i 4F-MDMB-BICA do definicji narkotyku, a tym samym objęcie ich zakresem przepisów dotyczących przestępstw i sankcji określonych w decyzji ramowej 2004/757 pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, które mogą się pojawić w wyniku dostępności i używania tych substancji.
- (13) Ponieważ warunki i procedura dotyczące korzystania z uprawnień do przyjęcia aktu delegowanego zostały dopełnione, należy przyjąć dyrektywę delegowaną, aby dodać MDMB-4en-PINACA i 4F-MDMB-BICA do załącznika do decyzji ramowej 2004/757/WSiSW, a w konsekwencji objąć te substancje unijnymi przepisami prawa karnego dotyczącymi nielegalnego handlu narkotykami.
- (14) Irlandia jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW, zmienioną dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 (²), zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (15) Dania jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW mającą zastosowanie do dnia 21 listopada 2018 r., ale nie jest związana dyrektywą (UE) 2017/2103. Dania nie uczestniczy zatem w przyjęciu niniejszej dyrektywy, nie jest nią związana ani jej nie stosuje.

(\*). Ponadto Zjednoczone Królestwo zgłosiło 17 przypadków konfiskaty.

(²) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniająca decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylająca decyzję Rady 2005/387/WSiSW (Dz.U. L 305 z 21.11.2017, s. 12).

- (16) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną z dnia 28 września 2011 r. państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających <sup>(6)</sup> państwa członkowskie zobowiązały się do złożenia, w uzasadnionych przypadkach, wraz z powiadomieniem o środkach transpozycji, jednego lub więcej dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów transpozycyjnych.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję ramową 2004/757/WSiSW,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

##### Zmiana decyzji ramowej 2004/757/WSiSW

W załączniku do decyzji ramowej 2004/757/WSiSW dodaje się pkt 18 i 19 w brzmieniu:

- „18. 3,3-dimetylo-2-(1-(pent-4-en-1-ylo)-1H-indazolo-3-karboxylo)amino]butanian metylu (MDMB-4en-PINACA) \*.
19. 2-[1-(4-fluorobutylo)-1H-indolo-3-karboxylo]amino]-3,3-dimetylobutanian metylu (4F-MDMB-BICA) \*.

\* Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2021/802 z dnia 12 marca 2021 r. zmieniająca załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowych substancji psychoaktywnych 3,3-dimetylo-2-(1-(pent-4-en-1-ylo)-1H-indazolo-3-karboxylo)amino]butanianu metylu (MDMB-4en-PINACA) oraz 2-[1-(4-fluorobutylo)-1H-indolo-3-karboxylo]amino]-3,3-dimetylobutanianu metylu (4F-MDMB-BICA) do definicji narkotyku, Dz.U. L 178 z 20.05.2021, s. 1.”.

#### Artykuł 2

##### Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 9 grudnia 2021 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.
- Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.
2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 3

##### Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 marca 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

<sup>(6)</sup> Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.