

DECYZJE

DECYZJA RADY (UE) 2023/567

z dnia 9 marca 2023 r.

w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas 66. 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 Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ) o środkach odurzających z 1961 r. zmieniona protokołem z 1972 r. (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”) 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 Konwencji o środkach odurzających i Konwencji o substancjach psychotropowych mają bezpośredni wpływ na zakres stosowania prawa Unii w dziedzinie kontroli środków odurzających. Do substancji wymienionych w wykazach załączonych do tych konwencji ma zastosowanie decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW⁽¹⁾. W związku z powyższym wszelkie zmiany w wykazach załączonych do tych konwencji są bezpośrednio włączane do wspólnych przepisów Unii.
- (6) Podczas swojego 66. posiedzenia, które ma się odbyć w dniach 13–17 marca 2023 r. w Wiedniu, Komisja ds. Środków Odurzających ma zdecydować o dodaniu siedmiu nowych substancji do wykazów Konwencji o środkach odurzających oraz Konwencji o substancjach psychotropowych.
- (7) Unia nie jest stroną Konwencji o środkach odurzających ani Konwencji o substancjach psychotropowych. Ma ona status obserwatora bez prawa głosu w Komisji ds. Środków Odurzających, w której członkami z prawem głosu w marcu 2023 r. jest dwanaście państw członkowskich⁽²⁾. Konieczne jest, aby Rada upoważniła te państwa członkowskie do wyrażenia stanowiska Unii w sprawie umieszczenia substancji w wykazach na podstawie tych konwencji, ponieważ takie decyzje wchodzą w zakres kompetencji Unii.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Austria, Belgia, Francja, Hiszpania, Litwa, Niderlandy, Niemcy, Polska, Słowenia, Szwecja, Węgry i Włochy.

- (8) WHO zaleciła dodanie czterech nowych substancji do wykazu I załączonego do Konwencji o środkach odurzających oraz dodanie trzech nowych substancji do wykazu II załączonego do Konwencji o substancjach psychotropowych.
- (9) Wszystkie substancje, które zostały poddane przeglądowi przez Komitet Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających (zwany dalej „komitetem 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 Rady ⁽³⁾.
- (10) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja ADB-BUTINACA (nazwa IUPAC: N-[1-(aminokarbonylo)-2,2-dimetylopropylo]-1-butylo-1H-indazolo-3-karboksyamid) jest pochodną indazolu z grupy kannabinoidów syntetycznych, której związkiem aktywnym jest enencjomerS (nr CAS: 2682867-55-4). Substancja ADB-BUTINACA nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że substancja ta 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 ADB-BUTINACA w wykazie II załączonym do Konwencji o substancjach psychotropowych.
- (11) Substancję ADB-BUTINACA wykryto w 26 państwach członkowskich i jest ona poddana kontroli w co najmniej pięciu państwach członkowskich. Substancja ADB-BUTINACA jest intensywnie monitorowana przez EMCDDA. Stanowi ona przedmiot wpisu związanego ze zdrowiem publicznym do unijnego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS). ADB-BUTINACA jest również wymieniona w dwóch dodatkowych wpisach związanych ze zdrowiem publicznym. Wiąże się ją z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi, w tym z 14 przypadkami śmiertelnymi w dwóch państwach członkowskich.
- (12) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu ADB-BUTINACA do wykazu II załączonego do Konwencji o substancjach psychotropowych.
- (13) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja protonitazen (nazwa IUPAC: N,N-dietylo-5-nitro-2-[(4-propoksyfenylo)metylo]-1-H-benzimidazolo-1-etanoamina) jest opioidem benzimidazolowym. Substancja protonitazen została po raz pierwszy syntetyzowana jako alternatywa dla morfiny, ale nie są znane żadne jej zastosowania terapeutyczne. Istnieją wystarczające dowody na to, że substancja protonitazen 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 protonitazenu w wykazie I załączonym do Konwencji o środkach odurzających.
- (14) Protonitazen wykryto w dwóch państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej trzech państwach członkowskich. Substancja protonitazen jest intensywnie monitorowana przez EMCDDA. EMCDDA nie zgłoszono żadnych przypadków poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z tą substancją.
- (15) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu protonitazenu do wykazu I załączonego do Konwencji o środkach odurzających.
- (16) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja etazen (nazwa IUPAC: 2-[(4-etoksyfenylo)metylo]-N,N-dietylo-1H-benzimidazolo-1-etanoamina) jest pochodną benzimidazolu z grupy opioidów syntetycznych o strukturze chemicznej i działaniu farmakologicznym podobnym do środków objętych wykazem I (załączonym do Konwencji o środkach odurzających), takich jak klonitazen, etonitazen i izotonitazen. Substancja etazen była badana pod kątem właściwości przeciwbólowych, ale nie są znane żadne jej zastosowania medyczne. Istnieją wystarczające dowody na to, że substancja etazen 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 etazenu w wykazie I załączonym do Konwencji o środkach odurzających.
- (17) Etazen wykryto w ośmiu państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej pięciu państwach członkowskich. Substancja etazen jest intensywnie monitorowana przez EMCDDA. Wiąże się ją z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi, w tym z czterema przypadkami śmiertelnymi w dwóch państwach członkowskich.

⁽³⁾ 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).

- (18) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu etazenu do wykazu I załączonego do Konwencji o środkach odurzających.
- (19) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja etonitazepina (nazwa IUPAC: 2-[(4-etoksyfenylo)metylo]-5-nitro-1-(2-pirolidyno-1-iloetylo)-1-H-benzimidazol) jest pochodną benzimidazolu z grupy opioidów syntetycznych o strukturze chemicznej i działaniu farmakologicznym podobnym do środków objętych wykazem I (załączonym do Konwencji o środkach odurzających), takich jak etonitazen. Substancja etonitazepina była badana pod kątem właściwości przeciwbólowych, ale nie są znane żadne jej zastosowania medyczne. Istnieją wystarczające dowody na to, że substancja etonitazepina 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 etonitazepiny w wykazie I załączonym do Konwencji o środkach odurzających.
- (20) Etonitazepinę wykryto w sześciu państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej dwóch państwach członkowskich. Podobnie jak w przypadku innych nowych opioidów, etonitazepina może być sprzedawana jako zamiennik kontrolowanych opioidów i stanowi przedmiot wpisu związanego ze zdrowiem publicznym do EWRS. Substancja etonitazepina jest intensywnie monitorowana przez EMCDDA. Jedno państwo zgłosiło przypadek śmiertelny, w którym potwierdzono ekspozycję na etonitazepinę.
- (21) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu etonitazepiny do wykazu I załączonego do Konwencji o środkach odurzających.
- (22) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja 2-metylo-AP-237 (nazwa IUPAC: 1-{2-metylo-4-[(2E)-3-fenylprop-2-en-1-ylo]piperyzyno-1-ilo}butan-1-on) jest syntetycznym opioidem zwykle klasyfikowanym jako 1-cynamylpiperazyna. 2-metylo-AP-237 nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że 2-metylo-AP-237 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 2-metylo-AP-237 w wykazie I załączonym do Konwencji o środkach odurzających.
- (23) Substancję 2-metylo-AP-237 wykryto w sześciu państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej czterech państwach członkowskich. Substancję wiąże się z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi, w tym z przypadkiem śmiertelnym.
- (24) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu 2-metylo-AP-237 do wykazu I załączonego do Konwencji o środkach odurzających.
- (25) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja alfa-PiHP (α -PiHP, nazwa IUPAC: 4-metylo-1-fenyl-2-(pirolidyno-1-ilo)pentan-1-on) jest syntetycznym katynonem. Alfa-PiHP nie ma zastosowań terapeutycznych i nie otrzymała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że substancja alfa-PiHP 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 alfa-PiHP w wykazie II załączonym do Konwencji o substancjach psychotropowych.
- (26) Substancję alfa-PiHP wykryto w 18 państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej siedmiu państwach członkowskich. Alfa-PiHP stanowi przedmiot wpisu związanego ze zdrowiem publicznym do EWRS. Wiąże się ją z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi, w tym z czterema przypadkami śmiertelnymi w jednym państwie członkowskim. Alfa PiHP wykryto w próbkach biologicznych związanych z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi w czterech państwach członkowskich.
- (27) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu alpha-PiHP do wykazu II załączonego do Konwencji o substancjach psychotropowych.
- (28) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja 3-metylometkatynon (3-MMC, nazwa IUPAC: 2-(metyloamino)-1-(3-metylofenylo)propan-1-on) jest syntetycznym katynonem i izomerem pozycyjnym kontrolowanego na szczeblu międzynarodowym 4-metylometkatynonu (4-MMC, mefedron, wykaz II załączony do Konwencji o substancjach psychotropowych). Substancję 3-MMC poddano przeglądowi w 2016 r., ale w oczekiwaniu na dostępność dodatkowych informacji podjęto decyzję o zwróceniu się o ponowny przegląd, który zostanie rozpatrzony na kolejnym posiedzeniu. Znaleziono pewne wnioski patentowe, w tym związane z zastosowaniem 3-MMC, ale nie stwierdzono żadnych badań klinicznych dotyczących zastosowań terapeutycznych substancji 3-MMC. 3-MMC nie ma w Unii również uznanego zastosowania medycznego u ludzi ani u zwierząt.

- (29) Komitet naukowy EMCDDA ocenił zagrożenia związane z 3-MMC, a substancja ta została już objęta definicją „narkotyku” zgodnie z decyzją ramową 2004/757/WSiSW na mocy dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/1326⁽⁴⁾. Substancja 3-MMC jest intensywnie monitorowana przez EMCDDA. W momencie przeprowadzania oceny ryzyka w listopadzie 2021 r. substancję 3-MMC wykryto w 23 państwach członkowskich. Pięć państw członkowskich zgłosiło łącznie 27 przypadków śmiertelnych, w których potwierdzono ekspozycję na 3-MMC, a cztery państwa członkowskie zgłosiły 14 przypadków ostrego zatrucia bez skutku śmiertelnego, w których potwierdzono ekspozycję na 3-MMC.
- (30) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu 3-MMC do wykazu II załączonego do Konwencji o substancjach psychotropowych.
- (31) Należy określić stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii w ramach Komisji ds. Środków Odurzających, ponieważ decyzje o kwalifikacji siedmiu przedmiotowych substancji będą mieć bezpośredni wpływ na treść przepisów prawa Unii, mianowicie decyzji ramowej 2004/757/WSiSW.
- (32) Stanowisko Unii ma zostać wyrażone przez państwa członkowskie będące członkami Komisji ds. Środków Odurzających, działające wspólnie.
- (33) Dania jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (34) Irlandia jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii przez państwa członkowskie podczas 66. posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających, które odbędzie się w dniach 13–17 marca 2022 r., gdy organ ten będzie przyjmować decyzje w sprawie dodania substancji do wykazów załączonych do Jednolitej konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. zmienionej protokołem z 1972 r. i do Konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., jest zgodne ze stanowiskiem przedstawionym w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Stanowisko, o którym mowa w art. 1, jest wyrażane przez państwa członkowskie będące członkami Komisji ds. Środków Odurzających, działające wspólnie w interesie Unii.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 marca 2023 r.

W imieniu Rady
Przewodniczący
G. STRÖMMER

⁽⁴⁾ Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2022/1326 z dnia 18 marca 2022 r. zmieniająca załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji „narkotyku” (Dz.U. L 200 z 29.7.2022, s. 148).

ZAŁĄCZNIK

Stanowisko, jakie ma być zajęte przez państwa członkowskie będące członkami Komisji ds. Środków Odurzających, działające wspólnie w interesie Unii, podczas 66. posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających, które odbędzie się w dniach 13–17 marca 2023 r., w odniesieniu do włączenia do wykazu następujących substancji:

1. Substancja ADB-BUTINACA ma zostać włączona do wykazu II załączonego do Konwencji o substancjach psychotropowych.
 2. Substancja protonitazen ma zostać włączona do wykazu I załączonego do Konwencji o środkach odurzających.
 3. Substancja etazen ma zostać włączona do wykazu I załączonego do Konwencji o środkach odurzających.
 4. Substancja etonitazepina ma zostać włączona do wykazu I załączonego do Konwencji o środkach odurzających.
 5. Substancja 2-methyl-AP-237 ma zostać włączona do wykazu I załączonego do Konwencji o środkach odurzających.
 6. Substancja Alpha-PiHP ma zostać włączona do wykazu II załączonego do Konwencji o substancjach psychotropowych.
 7. Substancja 3-MMC ma zostać włączona do wykazu II załączonego do Konwencji o substancjach psychotropowych.
-