

Bruksela, 12 stycznia 2018 r.
(OR. en)

5260/18

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2018/0011 (NLE)

CORDROGUE 5
SAN 15
RELEX 30

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej, podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU
Data otrzymania:	12 stycznia 2018 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2018) 31 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący DECYZJI RADY w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas sześćdziesiątego pierwszego 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.

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2018) 31 final.

Zał.: COM(2018) 31 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 12.1.2018
COM(2018) 31 final

2018/0011 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas sześćdziesiątego pierwszego 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 być zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas 61 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.

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.

Wszystkie państwa członkowskie UE są stronami konwencji o środkach odurzających oraz konwencji o substancjach psychotropowych. Unia nie jest stroną tych konwencji.

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 konwencji o środkach odurzających i w konwencji o substancjach psychotropowych. Członkami tej komisji są 53 państwa członkowskie ONZ wybierane przez ECOSOC. W skład komisji wchodzi obecnie z prawem głosu 12 państw członkowskich UE³. Unia ma w tej komisji status obserwatora.

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

¹ Zbiór Traktatów ONZ, tom 978, nr 14152.

² Zbiór Traktatów ONZ, tom 1019, nr 14956.

³ Austria, Belgia, Chorwacja, Republika Czeska, Francja, Hiszpania, Niderlandy, Niemcy, Słowacja, Węgry, Włochy i Zjednoczone Królestwo.

Odurzających WHO – wykaz substancji załączony do konwencji o środkach odurzających i konwencji o substancjach psychotropowych.

W dniu 8 grudnia 2017 r. WHO zaleciła Sekretarzowi Generalnemu ONZ⁴ dodanie 12 nowych substancji do wykazów załączonych do konwencji.

Podczas sześćdziesiątej pierwszej sesji mającej odbyć się w Wiedniu w dniach 12–16 marca 2018 r. Komisja ds. Środków Odurzających przyjmie decyzje dotyczące umieszczenia tych 12 substancji w wykazach na mocy – odpowiednio – konwencji o środkach odurzających oraz konwencji o substancjach psychotropowych.

3. STANOWISKO, JAKIE MA ZOSTAĆ ZAJĘTE W IMIENIU UNII

Zmiany w wykazach załączonych do konwencji o środkach odurzających i konwencji o substancjach psychotropowych mają bezpośredni wpływ na zakres stosowania prawa Unii w zakresie polityki antynarkotykowej we wszystkich państwach członkowskich. Art. 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 stanowi, że do celów tej decyzji „narkotyki” oznaczają wszelkie substancje, o których mowa w konwencji o środkach odurzających albo konwencji o substancjach psychotropowych. Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW ma zatem zastosowanie do substancji wymienionych w wykazach załączonych do konwencji o środkach odurzających oraz do konwencji o substancjach psychotropowych. W związku z tym wszelkie zmiany w wykazach załączonych do tych konwencji bezpośrednio wpływają na wspólne przepisy unijne i zmieniają zakres ich stosowania w rozumieniu art. 3 ust. 2 TFUE. Ma to miejsce niezależnie od tego, czy dana substancja została już objęta kontrolą na szczeblu unijnym na podstawie decyzji Rady 2005/387/WSiSW.

Spośród 12 substancji, które WHO zaleciła umieścić w wykazach, tylko dwie – akrylofentanylny⁶ i furanylfentanylny⁷ – są już objęte środkami kontroli na szczeblu UE. Na podstawie sprawozdania z oceny ryzyka dokonanej przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2, 3 i 4 decyzji Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych⁸ w dniu 15 grudnia 2017 r. Komisja przedłożyła wnioski dotyczące objęcia siedmiu dodatkowych nowych substancji psychoaktywnych – karfentanylny, 4-fluoroisobutyrylofentanylny (4-FIBF, pFIBF), tetrahydrofuranylefentanylny (THF-F), AB-CHMINACA, ADB-CHMINACA, CUMYL-4CN-BINACA i 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB) – ogólnounijnymi środkami kontroli⁹; pięć z powyższych substancji (których nazwy podkreślono) proponuje się również do włączenia do międzynarodowych

⁴ Oświadczenie ustne na ponownie zwołanej 60. sesji Komisji ds. Środków Odurzających z dnia 8 grudnia 2017; zob. również wyciąg ze sprawozdania 39. Komitetu Ekspertów ds. Uzależnień od Środków Odurzających (<http://www.who.int/mason/entity/medicines/news/2017/letter-DG-39thECDDrecommendations.pdf>)

⁵ Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8.

⁶ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2017/1774 z dnia 25 września 2017 r. w sprawie poddania *N*-(1-fenetylopiperydyn-4-yl)-*N*-fenyloakrylamidu (akrylofentanylny) środkom kontroli, Dz.U. L 251 z 29.9.2017, s. 21.

⁷ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2017/2170 z dnia 15 listopada 2017 r. w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej *N*-[1-(2-fenyletylo)-4-piperidynylo]-*N*-fenylofurano-2-karboksyamidu (furanylefentanylny) środkom kontroli, Dz.U. L 306 z 22.11.2017, s. 19.

⁸ Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

⁹ COM(2017) 756, COM(2017) 757, COM(2017) 758, COM(2017) 759, COM(2017) 764, COM(2017) 765, COM(2017) 766.

wykazów. W przypadku pozostałych pięciu substancji nie rozważano dotąd objęcia ich ogólnounijnymi środkami kontroli.

Konieczne jest, aby państwa członkowskie przygotowały się, przez ustalenie wspólnego stanowiska w Radzie, do posiedzenia 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 stanowisko powinno zostać przedstawione przez państwa członkowskie będące aktualnie członkami Komisji ds. Środków Odurzających, działające wspólnie w interesie Unii w obrębie tej komisji. Jako że Unia nie jest stroną konwencji o środkach odurzających ani konwencji o substancjach psychotropowych nie ma ona prawa głosu w Komisji ds. Środków Odurzających.

W związku z powyższym Komisja proponuje wspólne stanowisko, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas sześćdziesiątego pierwszego posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających odnośnie do umieszczenia substancji w wykazie na mocy konwencji o środkach odurzających oraz konwencji o substancjach psychotropowych. Jest to drugi taki projekt wniosku dotyczącego wspólnego stanowiska w imieniu UE; poprzedni przyjęto na potrzeby posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających w marcu 2017 r.¹⁰. To wspólne stanowisko zostało przyjęte przez Radę¹¹, dzięki czemu na posiedzeniu Komisji ds. Środków Odurzających w marcu 2017 r. w sprawie włączenia substancji do międzynarodowych wykazów państwa członkowskie UE będące członkami Komisji zgodnie głosowały za ich włączeniem, zgodnie ze wspólnym stanowiskiem.

4. PODSTAWA PRAWNA

4.1. Proceduralna podstawa prawna

Art. 218 ust. 9 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) określa tryb przyjmowania 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 odnośnego organu lub stroną danego porozumienia. Komisja ds. Środków Odurzających jest „organem utworzonym przez umowę” w rozumieniu wspomnianego artykułu, ponieważ jest to organ, któremu powierzono konkretne zadania na mocy konwencji o środkach odurzających oraz konwencji o substancjach psychotropowych.

Pojęcie „akty mające skutki prawne” obejmuje akty, które mają skutki prawne na mocy przepisów prawa międzynarodowego dotyczących danego organu. Obejmuje ono również instrumenty, które nie są wiążące na mocy prawa międzynarodowego, ale mogą „w sposób decydujący wywrzeć wpływ na treść przepisów przyjętych przez prawodawcę Unii”¹².

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

¹⁰ COM(2017) 72 final

¹¹ Przyjęte w dniu 7 marca 2017 r. przez Radę do Spraw Ogólnych

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

przedłoży daną decyzję do rewizji przez ECOSOC w obowiązującym terminie¹³. 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 na mocy prawa Unii, mianowicie na mocy decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW. Zmiany w wykazach załączonych do konwencji o środkach odurzających oraz konwencji o substancjach psychotropowych mają bezpośredni wpływ na zakres stosowania tego unijnego instrumentu prawnego.

4.2. Materialna podstawa prawna

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 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w którym stwierdza się, że nielegalny handel narkotykami stanowi jedną z dziedzin szczególnie poważnej przestępczości o 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 2004/757/WSiSW i decyzja Rady 2005/387/WSiSW przestały mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa z dniem 1 grudnia 2014 r.¹⁴.

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 wykazie.

4.4. Podsumowanie

Podstawę prawną niniejszego wniosku stanowi art. 83 ust. 1 w związku z art. 218 ust. 9 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

¹³ Art. 3 ust. 7 konwencji o środkach odurzających; art. 2 ust. 7 konwencji o substancjach psychotropowych.

¹⁴ Decyzja Komisji 2014/858/UE z dnia 1 grudnia 2014 r. w sprawie powiadomienia przez Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej o chęci uczestniczenia w aktach Unii w dziedzinie współpracy policyjnej i wymiarów sprawiedliwości w sprawach karnych, przyjętych przed wejściem w życie traktatu lizbońskiego i niebędących częścią dorobku Schengen (Dz.U. L 345 z 1.12.2014, s. 6). Pkt 29 i 33 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).

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas sześćdziesiątego pierwszego 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.¹⁵ (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”) ¹⁶ 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 konwencji o środkach odurzających oraz do konwencji o substancjach psychotropowych ma zastosowanie decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW¹⁷. W związku z tym wszelkie zmiany w wykazach załączonych do tych konwencji bezpośrednio wpływają na wspólne przepisy unijne i zmieniają zakres ich stosowania w rozumieniu art. 3 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

¹⁵ Zbiór Traktatów ONZ, tom 978, nr 14152.

¹⁶ Zbiór Traktatów ONZ, tom 1019, nr 14956.

¹⁷ 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 swej sześćdziesiątej pierwszej sesji w dniach 12–16 marca 2018 r. w Wiedniu Komisja ds. Środków Odurzających ma podjąć decyzję o dodaniu 12 nowych substancji do wykazów załączonych do konwencji.
- (7) Unia nie jest stroną wspomnianych konwencji ONZ. Ma ona status obserwatora w Komisji ds. Środków Odurzających, w której uczestniczy obecnie z prawem głosu dwanaście państw członkowskich. 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) W dniu 8 grudnia 2017 r. WHO zaleciła Sekretarzowi Generalnemu ONZ dodanie jednej nowej substancji do wykazów I i IV załączonych do konwencji o środkach odurzających, pięciu nowych substancji do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających oraz sześciu nowych substancji do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych¹⁸.
- (9) Zgodnie z oceną Komitetu Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających (zwanego dalej „komitetem ekspertów”), karfentanył (1-(2-feniloetylo)-4-[fenylo(propanoilo)amino]piperydino-4-karboksylan metylu) jest syntetycznym opioidem i jest uznawany za jeden z najsilniejszych opioidowych leków przeciwbólowych. Karfentanył jest w 16 państwach członkowskich związkiem kontrolowanym i jest stosowany głównie jako środek uspokajający u dużych zwierząt. Nie jest on przeznaczony do stosowania w celach terapeutycznych u ludzi. Nie stwierdzono terapeutycznego zastosowania karfentanyłu; znane są przypadki zgonu w wyniku jego stosowania. Istnieją wystarczające dowody na to, że jest on 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 karfentanyłu w wykazach I i IV załączonych do konwencji o środkach odurzających.
- (10) Karfentanył jest monitorowany przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii jako nowa substancja psychoaktywna na warunkach określonych w decyzji Rady 2005/387/WSiSW¹⁹. Siedem państw członkowskich UE zgłosiło przypadki konfiskaty karfentanyłu. Substancja ta jest sprzedawana na otwartym rynku, jak również w mieszaninach z heroiną lub innymi opioidami. Wiąże się ją z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi; m. in. stwierdzono jej użycie w co najmniej 60 przypadkach zgonów w Unii Europejskiej. Karfentanył był przedmiotem oceny ryzyka dokonanej przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii. W dniu 15 grudnia 2017 r. Komisja przedstawiła wniosek, aby objąć karfentanył środkami kontroli na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW²⁰.

¹⁸ Oświadczenie ustne na ponownie zwołanej 60. sesji Komisji ds. Środków Odurzających z dnia 8 grudnia 2017; zob. również wyciąg ze sprawozdania 39. Komitetu Ekspertów ds. Uzależnień od Środków Odurzających (<http://www.who.int/mason/entity/medicines/news/2017/letter-DG-39thECDDrecommendations.pdf>)

¹⁹ Decyzja Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32).

²⁰ Wniosek dotyczący decyzji wykonawczej Rady w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej 1-(2-feniloetylo)-4-[fenylo(propanoilo)amino]piperydino-4-karboksylan metylu (karfentanył) środkom kontroli (COM(2017) 765).

- (11) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem karfentanylu do wykazów I i IV załączonych do konwencji o środkach odurzających.
- (12) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów okfentanyln (*N*-(2-fluorofenilo)-2-metoksy-*N*-[1-(2-feniloetylo) piperidyn-4-ylo]acetamid) jest związkiem chemicznym strukturalnie podobnym do fentanylu – opioidowego leku przeciwbólowego. Okfentanyln nie jest w żadnym państwie zatwierdzony do celów medycznych. Istnieją wystarczające dowody na to, że jest on lub może być nadużywany i może w związku z tym stać się problemem w zakresie zdrowia publicznego i problemem społecznym, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie okfentanyln w wykazie I załączonym do konwencji o środkach odurzających.
- (13) Okfentanyln jest monitorowany przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii jako nowa substancja psychoaktywna na warunkach określonych w decyzji 2005/387/WSiSW. Okfentanyln wykryto w dwunastu państwach członkowskich. Jest on sprzedawany na otwartym rynku, a także w porcjach sprzedawanych jako heroina. Wiąże się go z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi, w tym ze zgonami, i stanowi on przedmiot dwóch wpisów związanych ze zdrowiem publicznym do unijnego systemu wczesnego ostrzegania.
- (14) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem okfentanyln do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających.
- (15) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów furanylnfentanyln (*Fu*-*F*; *N*-[1-(2-feniloetylo)-4-piperidynylo]-*N*-fenylofurano-2-karboksyamid) jest syntetycznym opioidem, o strukturze zbliżonej do substancji kontrolowanej o nazwie fentanyln, szeroko stosowanej w medycynie przy znieczuleniu ogólnym podczas zabiegów i w terapiach przeciwbólowych. Jest on pochodną fentanyln wykazującą dwie charakterystyczne cechy: a) ma wyższą rozpuszczalność w tłuszczach, co umożliwia szybką absorpcję w krwiobieg; b) wiąże się z receptorami μ -opiodowymi ze znacznie wyższym powinowactwem niż morfina. Cechy te oznaczają, że furanylnfentanyln ma profil farmakologiczny o bardzo wysokim ryzyku. W ciągu ostatnich kilku lat odnotowano wzrost liczby zgonów w wyniku stosowania tej substancji. Nie stwierdzono terapeutycznego zastosowania furanylnfentanyln. Istnieją wystarczające dowody na to, że jest on 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 furanylnfentanyln w wykazie I załączonym do konwencji o środkach odurzających.
- (16) Furanylnfentanyln jest już objęty środkami kontroli na szczeblu Unii na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW²¹.
- (17) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem furanylnfentanyln do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających.
- (18) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów akrylofentanyln (*N*-(1-fenetylo) piperidyn-4-ylo)-*N*-fenyloakrylamid) jest syntetycznym opioidem, strukturalnie podobnym do

²¹ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2017/2170 z dnia 15 listopada 2017 r. w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej *N*-[1-(2-feniloetylo)-4-piperidynylo]-*N*-fenylofurano-2-karboksyamidu (furanylnfentanyln) środkom kontroli, Dz.U. L 306 z 22.11.2017, s. 19.

substancji kontrolowanej o nazwie fentanyl, szeroko stosowanej w medycynie przy znieczuleniu ogólnym podczas zabiegów i w terapiach przeciwbólowych. Akrylofentanyl używa i nadużywa się do celów pozamedycznych w ten sam sposób i dla uzyskania tych samych rezultatów jak inne opioidy. Nie stwierdzono terapeutycznego zastosowania akrylofentanylu; znane są przypadki zgonu w wyniku jego stosowania. Istnieją wystarczające dowody na to, że jest on 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 akrylofentanylu w wykazie I załączonym do konwencji o środkach odurzających.

- (19) Akrylofentanyl jest już objęty środkami kontroli na szczeblu Unii na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW²².
- (20) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem akrylofentanylu do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających.
- (21) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów 4-fluoroisobutyrylofentanyl (4F-iBF, 4-FIBF, pFIBF; *N*-(4-fluorofenilo)-2-metylo-*N*-[1-(2-feniloetylo)piperidyno-4-ylo]propanamid jest syntetycznym opioidem. 4-fluoroisobutyrylofentanyl to jedna z najnowszych pochodnych fentanylu, sprzedawana i używana w sposób podobny do innych legalnych i nielegalnych opioidów. Istnieją obecnie dowody, że 4-fluoroisobutyrylofentanyl stwarza podobne zagrożenia dla zdrowia publicznego jak inne dotychczasowe pochodne fentanylu. Nie stwierdzono terapeutycznego zastosowania 4-fluoroisobutyrylofentanylu; znane są przypadki zgonu w wyniku jego stosowania. 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 4-fluoroisobutyrylofentanylu w wykazie I załączonym do konwencji o środkach odurzających.
- (22) 4-fluoroisobutyrylofentanyl jest monitorowany przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii jako nowa substancja psychoaktywna na warunkach określonych w decyzji 2005/387/WSiSW. 4-fluoroisobutyrylofentanyl był konfiskowany w czterech państwach członkowskich. Substancja ta jest sprzedawana na otwartym rynku. Wiąże się ją z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi; m. in. stwierdzono jej użycie w co najmniej 16 przypadkach zgonów. 4-fluoroisobutyrylofentanyl był przedmiotem oceny ryzyka dokonanej przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii. W dniu 15 grudnia 2017 r. Komisja przedstawiła wniosek, aby objąć 4-fluoroisobutyrylofentanyl środkami kontroli na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW²³.
- (23) W związku z powyższym państwa członkowskie Unii powinny opowiedzieć się za dodaniem 4-fluoroisobutyrylofentanylu do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających.

²² Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2017/1774 z dnia 25 września 2017 r. w sprawie poddania *N*-(1-fenetylo)piperidyno-4-ylo)-*N*-fenyloakrylamidu (akrylofentanylu) środkom kontroli (Dz.U. L 251 z 29.9.2017, s. 21).

²³ Wniosek dotyczący decyzji wykonawczej Rady w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej *N*-(4-fluorofenilo)-2-metylo-*N*-[1-(2-feniloetylo)piperidyno-4-ylo]propanamid (4-fluoroisobutyrylofentanyl) środkom kontroli (COM(2017) 756).

- (24) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów tetrahydrofuranylfentanyl (THF-F; *N*-fenylo-*N*-[1-(2-fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]oksolano-2-karboksyamid jest syntetycznym opioidem. Dane zebrane do tej pory z badań *in vitro* i toksykologicznych, a także schematy stosowania wskazują, że tetrahydrofuranylfentanyl jest prawdopodobnie opioidowym środkiem odurzającym o działaniu przeciwbólowym u ludzi i charakteryzuje się ryzykiem nadużywania i potencjałem uzależniającym podobnymi jak fentanyl i inne nielegalne opioidy. Nie stwierdzono terapeutycznego zastosowania tetrahydrofuranylfentanylu; znane są przypadki zgonów w wyniku jego stosowania. 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 tetrahydrofuranylfentanylu w wykazie I załączonym do konwencji o środkach odurzających.
- (25) Tetrahydrofuranylfentanyl jest monitorowany przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii jako nowa substancja psychoaktywna na warunkach określonych w decyzji 2005/387/WSiSW. Tetrahydrofuranylfentanyl był konfiskowany w jednym państwie członkowskim. Substancja ta jest sprzedawana na otwartym rynku. Wiąże się ją z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi; m. in. stwierdzono jej użycie w co najmniej 14 przypadkach zgonów. Tetrahydrofuranylfentanyl był przedmiotem oceny ryzyka dokonanej przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii. W dniu 15 grudnia 2017 r. Komisja przedstawiła wniosek, aby objąć tetrahydrofuranylfentanyl środkami kontroli na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW²⁴.
- (26) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem tetrahydrofuranylfentanylu do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających.
- (27) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów 4-fluoroamfetamina (4-FA; 1-(4-fluorofenylo)propano-2-amina) jest fenyloetyloaminą. Została poddana krytycznemu przeglądowi już w listopadzie 2015 r. na 37. posiedzeniu Komitetu Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających. Komitet zalecił wówczas, aby nie obejmować 4-fluoroamfetaminy kontrolą międzynarodową ze względu na niewystarczające dane dotyczące uzależnienia, nadużywania i zagrożeń dla zdrowia publicznego, ale aby objąć ją nadzorem. Większość nowo zgromadzonych danych pochodzi z Europy i wskazuje na coraz częstsze stosowanie i rosnącą popularność tej substancji, a także coraz liczniejsze powiadomienia o poważnych skutkach niepożądanych jej stosowania, w tym poważnej toksyczności dla układu krążenia. Istnieją wystarczające dowody na to, że jest ona 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 4-fluoroamfetaminy w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (28) 4-fluoroamfetamina jest monitorowana przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii jako nowa substancja psychoaktywna na warunkach określonych w decyzji 2005/387/WSiSW. Wykryto ją w 21 państwach członkowskich Unii. Jest ona sprzedawana na otwartym rynku, często jako amfetamina bądź

²⁴ Wniosek dotyczący decyzji wykonawczej Rady w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej *N*-fenylo-*N*-[1-(2-fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]oksolano-2-karboksamid (tetrahydrofuranylfentanyl; THF-F) środkom kontroli (COM(2017) 759).

w mieszankach z amfetaminą. Wiąże się ją z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi, w tym ze zgonami.

- (29) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem 4-fluoroamfetaminy (4-FA) do wykazu II załączonego do Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych.
- (30) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów stopień ryzyka dla zdrowia publicznego i społeczeństwa związany z nadużywaniem substancji AB-PINACA (*N*-[(2*S*)-1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo]-1-pentylo-1*H*-indazolo-3-karboksyamid) jest znaczny. AB-PINACA jest syntetycznym agonistą receptorów kannabinoidowych. 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 AB-PINACA w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (31) AB-PINACA jest monitorowana przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii jako nowa substancja psychoaktywna na warunkach określonych w decyzji 2005/387/WSiSW. AB-PINACA wykryto w 12 państwach członkowskich. Substancja ta jest sprzedawana na otwartym rynku.
- (32) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem AB-PINACA do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (33) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów stopień ryzyka dla zdrowia publicznego i społeczeństwa związany z nadużywaniem substancji AB-CHMINACA (*N*-(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-(cykloheksylmetylo)-1*H*-indazolo-3-karboksyamid) jest znaczny. AB-CHMINACA jest syntetycznym agonistą receptorów kannabinoidowych o strukturze aminoalkiloindazolu, stosowanym jako aktywny składnik produktów sprzedawanych jako substytut marihuany. Nie stwierdzono zastosowania terapeutycznego ani medycznego AB-CHMINACA. 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 AB-CHMINACA w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (34) AB-CHMINACA jest monitorowana przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii jako nowa substancja psychoaktywna na warunkach określonych w decyzji 2005/387/WSiSW. AB-CHMINACA wykryto w 24 państwach członkowskich. Substancja ta jest sprzedawana na otwartym rynku. Wiąże się ją z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi; m. in. stwierdzono jej użycie w co najmniej 31 przypadkach zgonów. AB-CHMINACA była przedmiotem oceny ryzyka dokonanej przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii. W dniu 18 grudnia 2017 r. Komisja przedstawiła wniosek, aby objąć AB-CHMINACA środkami kontroli na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW²⁵.

²⁵ Wniosek dotyczący decyzji wykonawczej Rady w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej *N*-(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-(cykloheksylmetylo)-1*H*-indazolo-3-karboksamid (AB-CHMINACA) środkiem kontroli (COM(2017) 758).

- (35) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem AB-CHMINACA do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (36) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów stopień ryzyka dla zdrowia publicznego i społeczeństwa związany z nadużywaniem substancji 5F-PB-22 (chinolin-8-ylo-1-(5-fluoropentylo)-1*H*-indolo-3-karboksylan) jest znaczny. 5F-PB-22 jest syntetycznym agonistą receptorów kannabinoidowych. 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 5F-PB-22 w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (37) 5F-PB-22 jest monitorowana przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii jako nowa substancja psychoaktywna na warunkach określonych w decyzji 2005/387/WSiSW. Została wykryta w 4 państwach członkowskich. Substancja ta jest sprzedawana na otwartym rynku.
- (38) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem 5F-PB-22 do wykazu II załączonego do Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych.
- (39) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów stopień ryzyka dla zdrowia publicznego i społeczeństwa związany z nadużywaniem substancji UR-144 ((1-pentylo)-1*H*-indol-3-ilo)(2,2,3,3-tetrametylocyklopropylo)metanonu jest znaczny. UR-144 to syntetyczny agonista receptorów kannabinoidowych, który został poddany krytycznemu przeglądowi na 36. posiedzeniu Komitetu Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających w 2014 r. Komitet zalecił wówczas, aby substancję UR-144 objąć nadzorem z uwagi na brak danych naukowych na temat przypadków zatruc ze skutkiem śmiertelnym i bez skutku śmiertelnego, wynikających wyłącznie z zastosowania UR-144. Obecnie 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 UR-144 w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (40) UR-144 jest monitorowana przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii jako nowa substancja psychoaktywna na warunkach określonych w decyzji 2005/387/WSiSW. UR-144 wykryto w 16 państwach członkowskich Unii. Substancja ta jest sprzedawana na otwartym rynku. Wiąże się ją z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi i stanowi ona przedmiot wpisu związanego ze zdrowiem publicznym do unijnego systemu wczesnego ostrzegania.
- (41) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem UR-144 do wykazu II załączonego do Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych.
- (42) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów stopień ryzyka dla zdrowia publicznego i społeczeństwa związany z nadużywaniem substancji 5F-ADB (5F-MDMB-PINACA; 2-{{1-(5-fluoropentylo)-1*H*-indazolo-3-karbonylo}amino}-3,3-dimetylobutanian metylu) jest znaczny. 5F-ADB jest syntetycznym agonistą receptorów kannabinoidowych o strukturze aminoalkiloindazolu, stosowanym jako aktywny składnik produktów sprzedawanych jako substytut marihuany. Nie stwierdzono zastosowania terapeutycznego ani medycznego substancji 5F-ADB. Istnieją

wystarczające dowody na to, że jest ona 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-ADB w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.

- (43) 5F-ADB jest monitorowana przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii jako nowa substancja psychoaktywna na warunkach określonych w decyzji 2005/387/WSiSW. 5F-ADB wykryto w 25 państwach członkowskich Unii. Substancja ta jest sprzedawana na otwartym rynku. Wiąże się ją z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi; m. in. stwierdzono jej użycie w co najmniej 28 przypadkach zgonów. Była ona przedmiotem oceny ryzyka dokonanej przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii. W dniu 15 grudnia 2017 r. Komisja przedstawiła wniosek, aby objąć 5F-ADB środkami kontroli na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW²⁶.
- (44) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem 5F-ADB do wykazu II załączonego do Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych.
- (45) Należy określić stanowisko, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej w Komisji ds. Środków Odurzających, ponieważ decyzje o dodaniu 12 nowych substancji do wykazów załączonych do odpowiednich konwencji ONZ mogą mieć decydujący wpływ na treść przepisów prawa Unii, mianowicie decyzji ramowej 2004/757/WSiSW i decyzji 2005/387/WSiSW.
- (46) Stanowisko Unii ma zostać wyrażone przez państwa członkowskie będące członkami Komisji ds. Środków Odurzających, działające wspólnie.
- (47) Dania jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW i decyzją 2005/387/WSiSW; w związku z tym uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (48) Irlandia jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW i decyzją 2005/387/WSiSW; w związku z tym uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (49) Zjednoczone Królestwo nie jest związane decyzją ramową 2004/757/WSiSW i decyzją 2005/387/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 pierwszego posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających w dniach 12 do 16 marca 2018 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 Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r., jest określone w załączniku do niniejszej decyzji.

²⁶ Wniosek dotyczący decyzji wykonawczej Rady w sprawie poddania nowej substancji psychoaktywnej 2-[[1-(5-fluoropentylo)-1*H*-indazolo-3-karbonylo]amino]-3,3-dimetylobutanian metylu (5F-MDMB-PINACA) środkom kontroli (COM(2017) 766).

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
Przewodniczący*