

Bruksela, 13 stycznia 2025 r.
(OR. en)

5271/25

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 2
SAN 9
RELEX 34

WNIOSEK

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	13 stycznia 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2025) 6 final
Dotyczy:	Wniosek DECYZJA RADY w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas sześćdziesiątego ósmego 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(2025) 6 final.

Zał.: COM(2025) 6 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.1.2025 r.
COM(2025) 6 final

2025/0002 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas sześćdziesiątego ósmego 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

PRZEDMIOT WNIOSKU

Niniejszy wniosek dotyczy decyzji w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej (UE) podczas 68. posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających działającej pod egidą Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ) 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. 68. posiedzenie Komisji ds. Środków Odurzających ma odbyć się w dniach 10–14 marca 2025 r.

KONTEKST WNIOSKU

1.1. 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 odstraszania 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 narkotyków 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.

Komisja ds. Środków Odurzających

Komisja ds. Środków Odurzających działa przy Radzie Gospodarczej i Społecznej (ECOSOC) Narodów Zjednoczonych, a jej funkcje i uprawnienia określono w obu wspomnianych konwencjach. Członkami tej komisji są 53 państwa członkowskie ONZ wybierane przez ECOSOC. W skład Komisji ds. Środków Odurzających z prawem głosu³ wejdzie w marcu 2025 r. 13 państw członkowskich UE. Unia ma w Komisji ds. Środków Odurzających status obserwatora.

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, Francja, Finlandia, Hiszpania, Litwa, Malta, Niderlandy, Polska, Portugalia, Słowenia, Węgry i Włochy.

Odurzających WHO („komitet ekspertów”) – wykaz substancji załączony do przedmiotowych konwencji.

21 listopada br. WHO zaleciła Sekretarzowi Generalnemu ONZ⁴ dodanie do wykazów załączonych do przedmiotowych konwencji sześciu substancji, które komitet ekspertów poddał krytycznemu przeglądowi.

Na 68. posiedzeniu, zaplanowanym w dniach 10–14 marca 2025 r. w Wiedniu, Komisja ds. Środków Odurzających ma przyjąć decyzje w sprawie umieszczenia tych substancji w wykazie na mocy przedmiotowych konwencji.

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 antynarkotykowej 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 narkotykami („decyzja ramowa”)⁵ 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 jest objęta kontrolą w Unii⁶.

Na 47. posiedzeniu komitet ekspertów dokonał krytycznego przeglądu ośmiu substancji, a mianowicie jednego syntetycznego kannabinoidu (heksahydrokannabinolu), czterech nowych syntetycznych opioidów [protonitazenu *N*-pirolidyny (protonitazepiny), metonitazenu *N*-pirolidyny (metonitazepiny), etonitazepiny (etonitazenu *N*-piperydyny), izotonitazenu *N*-dezetylu], jednej substancji o działaniu dysocjacyjnym – 3-OH-PCP (3-hydroksyfencyklidyny), jednego katynonu/substancji pobudzającej (*N*-etyloheptedronu) oraz jednego leku o nazwie karyzoprodol.

Wszystkie z tych ośmiu substancji są monitorowane przez Agencję Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA)⁷. Ponadto cztery z tych substancji – heksahydrokannabinol, protonitazepina, metonitazepina, izotonitazenu *N*-dezetylu – są ściśle monitorowane przez EUDA. Komitet ekspertów postanowił zalecić umieszczenie w wykazie sześciu z tych substancji: protonitazepiny, metonitazepiny, etonitazepiny, izotonitazenu *N*-dezetylu, heksahydrokannabinolu i karyzoprodolu.

We wniosku Komisji dotyczącym stanowiska Unii proponuje się poparcie zaleceń WHO – w zakresie kontroli wymienionych powyżej sześciu substancji – ponieważ są one zgodne

⁴ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>

⁵ 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.

⁶ Zob. załącznik do decyzji ramowej.

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1322 z dnia 27 czerwca 2023 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 1920/2006, Dz.U. L 166 z 30.6.2023, s. 6.

z obecnym stanem wiedzy naukowej. Jeśli chodzi o nowe substancje psychoaktywne, dodanie ich do wykazów załączonych do przedmiotowych konwencji jest również poparte informacjami z europejskiej bazy danych o nowych narkotykach prowadzonej przez EUDA.

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 stanowisko powinno zostać przedstawione przez państwa członkowskie, które będą członkami Komisji ds. Środków Odurzających w marcu 2025 r., działające wspólnie w interesie Unii w obrębie tej komisji. Unia nie jest stroną przedmiotowych konwencji, ale posiada wyłączone kompetencje w tej dziedzinie.

W związku z powyższym Komisja proponuje stanowisko Unii, jakie powinno zostać wyrażone przez państwa członkowskie, które będą członkami Komisji ds. Środków Odurzających w marcu 2025 r., w imieniu Unii Europejskiej podczas 68. posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających odnośnie do umieszczenia substancji w wykazie na mocy konwencji o środkach odurzających oraz konwencji o substancjach psychotropowych. Rada przyjmowała już takie stanowiska Unii w przeszłości, dzięki czemu na poprzednich posiedzeniach Komisji ds. Środków Odurzających w sprawie umieszczenia substancji w międzynarodowych wykazach państwa członkowskie UE będące członkami tej komisji jednomyślnie głosowały za ich umieszczeniem, zgodnie ze stanowiskiem Unii⁸.

PODSTAWA PRAWNA

Proceduralna podstawa prawna

1.1.1. Zasady

Art. 218 ust. 9 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 organu lub stroną 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.

1.1.2. Zastosowanie w niniejszej sprawie

Komisja ds. Środków Odurzających jest „organem utworzonym przez umowę” w rozumieniu wspomnianego artykułu, ponieważ jest to organ utworzony przez Radę Gospodarczą i Społeczną (ECOSOC) działającą pod egidą Organizacji Narodów Zjednoczonych, któremu to organowi powierzono konkretne zadania na mocy konwencji o środkach odurzających oraz konwencji o substancjach psychotropowych.

⁸ Z wyjątkiem jednego przypadku, który został skierowany do Trybunału Sprawiedliwości.

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

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

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 i konwencją o substancjach psychotropowych decyzje Komisji ds. Środków Odurzających są wiążące. Jeżeli jedna ze stron przedłoży decyzję Komisji ds. Środków Odurzających do rewizji przez ECOSOC w obowiązującym terminie¹¹, decyzja ECOSOC w danej sprawie jest ostateczna. Decyzje Komisji ds. Środków Odurzających dotyczące umieszczenia substancji w wykazie mają również skutki prawne dla porządku prawnego UE na mocy prawa Unii, ponieważ mogą one w sposób decydujący wywrzeć wpływ na treść przepisów unijnych, mianowicie 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 umowy.

Proceduralną podstawą prawną proponowanej decyzji jest zatem art. 218 ust. 9 TFUE.

1.2. Materialna podstawa prawna

1.2.1. Zasady

Materialna podstawa prawna decyzji przyjętej w trybie art. 218 ust. 9 TFUE jest uzależniona głównie od celu i treści planowanego aktu, którego dotyczy stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii.

1.2.2. Zastosowanie w niniejszej sprawie

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.

1.3. Zmienna geometria

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, 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 być zajęte w imieniu Unii podczas przyjmowania decyzji dotyczących umieszczenia substancji w wykazie.

Irlandia jest związana decyzją ramową, zatem uczestniczy w przyjęciu decyzji Rady określającej stanowisko, które ma być zajęte w imieniu Unii podczas przyjmowania decyzji dotyczących umieszczenia substancji w wykazie.

1.4. Podsumowanie

Podstawą prawną proponowanej decyzji jest art. 83 ust. 1 TFUE w związku z art. 218 ust. 9 TFUE.

¹¹ Art. 3 ust. 8 konwencji o środkach odurzających; art. 2 ust. 7 konwencji o substancjach psychotropowych.

2. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma wpływu na budżet.

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas sześćdziesiątego ósmego 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 (TFUE), 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. (zwana dalej „konwencją o środkach odurzających”)¹² 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”)¹³ 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 zalecenia 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 oraz konwencji o substancjach psychotropowych mają bezpośredni wpływ na zakres stosowania prawa Unii w dziedzinie polityki antynarkotykowej. Do substancji wymienionych w wykazach załączonych do tych konwencji ma zastosowanie decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW¹⁴. Wszelkie zmiany w wykazach załączonych do

¹² Zbiór Traktatów ONZ, tom 978, nr 14152.

¹³ Zbiór Traktatów ONZ, tom 1019, nr 14956.

¹⁴ 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).

tych konwencji bezpośrednio wpływają więc na wspólne przepisy unijne i zmieniają zakres ich stosowania zgodnie z art. 3 ust. 2 TFUE.

- (6) Podczas swojego 68. posiedzenia zaplanowanego w dniach 10–14 marca 2025 r. w Wiedniu Komisja ds. Środków Odurzających ma zdecydować o dodaniu sześciu nowych substancji do wykazów załączonych do 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 2025 r. jest 13 państw członkowskich¹⁵. Konieczne jest, aby Rada upoważniła te państwa członkowskie do wyrażenia stanowiska Unii odnośnie do umieszczenia substancji w wykazach na mocy tych konwencji, ponieważ decyzje dotyczące dodania nowych substancji do załączonych do nich wykazów wchodzi w zakres wyłącznej kompetencji Unii.
- (8) WHO zaleciła dodanie czterech nowych substancji do wykazu I do konwencji o środkach odurzających, trzech nowych substancji do wykazu II do konwencji o substancjach psychotropowych i jednej nowej substancji do wykazu IV do konwencji o substancjach psychotropowych¹⁶.
- (9) Wszystkie substancje, które zostały poddane przeglądowi przez Komitet Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających („komitet ekspertów”) i które WHO zaleciła umieścić w wykazach, są monitorowane przez Agencję Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) jako nowe substancje psychoaktywne na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1322¹⁷.
- (10) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja protonitazepina (nazwa IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoksyfenylo)metylo]-1-(2-pirolidyno-1-iloetylo)benzimidazol) jest syntetycznym opioidem z rodziny analogów nitazenu. Protonitazepina nie została wcześniej poddana formalnemu przeglądowi przez WHO. Protonitazepina nie ma znanych zastosowań terapeutycznych ani nie przyznano w odniesieniu do niej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Istnieją wystarczające dowody na to, że protonitazepina 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 protonitazepiny w wykazie I załączonym do konwencji o środkach odurzających.
- (11) Protonitazepinę wykryto w sześciu państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej dwóch państwach członkowskich. Protonitazepina jest ściśle monitorowana przez EUDA. Jedno państwo członkowskie zgłosiło 74 przypadki ostrego zatrucia, w których podejrzewano ekspozycję na protonitazepinę.
- (12) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu protonitazepiny do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających.
- (13) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja metonitazepina (nazwa IUPAC: 2-[(4-metoksyfenylo)metylo]-5-nitro-1-(2-pirolidyno-1-iloetylo)-1-*H*-benzoimidazol) jest syntetycznym opioidem z rodziny analogów nitazenu. Metonitazepina nie została

¹⁵ Austria, Belgia, Francja, Finlandia, Hiszpania, Litwa, Malta, Niderlandy, Polska, Portugalia, Słowenia, Węgry i Włochy.

¹⁶ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>.

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1322 z dnia 27 czerwca 2023 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 (Dz.U. L 166 z 30.6.2023, s. 6).

wcześniej poddana formalnemu przeglądowi przez WHO. Metonitazepina nie ma znanych zastosowań terapeutycznych ani nie przyznano w odniesieniu do niej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Istnieją wystarczające dowody na to, że metonitazepina 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 metonitazepiny w wykazie I załączonym do konwencji o środkach odurzających.

- (14) Metonitazepinę wykryto w czterech państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej dwóch państwach członkowskich. Metonitazepina jest ściśle monitorowana przez EUDA.
- (15) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu metonitazepiny do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających.
- (16) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja etonitazepipne (nazwa IUPAC: 2-[(4-etoksifynylo)metylo]-5-nitro-1-(2-piperydyno-1-iloetylo)-1*H*-benzimidazol) jest jednym z kilku syntetycznych opioidów 2-benzylbenzimidazolowych, zwanych wspólnie „nitazenami”. Substancja etonitazepipne nie została wcześniej poddana formalnemu przeglądowi przez WHO. Etonitazepipne nie ma znanych zastosowań terapeutycznych ani nie przyznano w odniesieniu do tej substancji pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Istnieją wystarczające dowody na to, że substancja etonitazepipne 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 etonitazepipne w wykazie I załączonym do konwencji o środkach odurzających.
- (17) Etonitazepipne wykryto w pięciu państwach członkowskich i substancja ta jest kontrolowana w co najmniej sześciu państwach członkowskich. Substancja etonitazepipne jest ściśle monitorowana przez EUDA. Trzy państwa członkowskie zgłosiły dwa przypadki śmiertelne i jeden przypadek ostrego zatrucia, w których potwierdzono ekspozycję na etonitazepipne.
- (18) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu etonitazepipne do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających.
- (19) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja izotonitazen *N*-dezetylu (nazwa IUPAC: *N*-etylo-2-[2-[(4-izopropoksyfenylo)metylo]-5-nitro-benzimidazolo-1-ilo]etanamina) jest syntetycznym opioidem będącym pochodną benzimidazolu o strukturze chemicznej i działaniu farmakologicznym podobnych do środków objętych wykazem I (do konwencji Narodów Zjednoczonych z 1961 r.), takich jak izotonitazen, i jest metabolitem izotonitazenu. Izotonitazen *N*-dezetylu nie został wcześniej poddany formalnemu przeglądowi przez WHO. Izotonitazen *N*-dezetylu nie ma znanych zastosowań terapeutycznych ani nie przyznano w odniesieniu do niego pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Istnieją wystarczające dowody na to, że izotonitazen *N*-dezetylu jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie go międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie izotonitazenu *N*-dezetylu w wykazie I załączonym do konwencji o środkach odurzających.
- (20) Izotonitazen *N*-dezetylu wykryto w dwóch państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej dwóch państwach członkowskich. Izotonitazen *N*-dezetylu jest ściśle monitorowany przez EUDA. Jedno państwo członkowskie zgłosiło

dwa przypadki śmiertelne, w których potwierdzono ekspozycję na izotonitazen *N*-dezetylu.

- (21) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu izotonitazenu *N*-dezetylu do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających.
- (22) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja heksahydrokannabinol (HHC) (nazwa IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-heksahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol) jest półsyntetycznym kannabinoidem otrzymywanym najczęściej w drodze syntezy kannabidiolu. Heksahydrokannabinol nie został wcześniej poddany formalnemu przeglądowi przez WHO. Heksahydrokannabinol nie ma znanych zastosowań terapeutycznych ani nie przyznano w odniesieniu do niego pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Istnieją wystarczające dowody na to, że heksahydrokannabinol jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie go międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie heksahydrokannabinolu w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (23) Heksahydrokannabinol wykryto w 25 państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej 20 państwach członkowskich. Heksahydrokannabinol jest ściśle monitorowany przez EUDA. Dwa państwa członkowskie zgłosiły cztery przypadki ostrego zatrucia, w których potwierdzono ekspozycję na heksahydrokannabinol. Dwa państwa członkowskie zgłosiły siedem przypadków ostrego zatrucia, w których prawdopodobnie doszło do ekspozycji na heksahydrokannabinol. Trzy państwa członkowskie zgłosiły sześć przypadków ostrego zatrucia, w których podejrzewano ekspozycję na heksahydrokannabinol.
- (24) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu heksahydrokannabinolu do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych. Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja karyzoprodol (nazwa IUPAC: (2RS)-2-[(karbamoiloksy)metylo]-2-metylopentylo (1-metyloetylo)karbaminian) jest lekiem zmniejszającym napięcie mięśniowe, działającym ośrodkowo, stosowanym krótkoterminowo jako lek wspomagający objawowe leczenie ostrych zaburzeń układu mięśniowo-szkieletowego charakteryzujących się bolesnym skurczem mięśni. Karyzoprodol może być niewłaściwie wykorzystywany ze względu zarówno na jego działanie uspokajające, jak i zdolność do zwiększenia działania innych substancji. Działanie uspokajające karyzoprodolu można bowiem zwiększyć, łącząc go z benzodiazepinami, opioidami lub alkoholem. Długotrwałe stosowanie lub przedawkowanie karyzoprodolu może prowadzić do uzależnienia. Karyzoprodol może trafić z legalnych kanałów medycznych na nielegalny rynek, na którym będzie sprzedawany bez odpowiedniego nadzoru medycznego, co zwiększy ryzyko nadużywania karyzoprodolu i negatywne konsekwencje jego stosowania. Karyzoprodol został wstępnie poddany przeglądowi w 2001 r. podczas 32. posiedzenia komitetu ekspertów. Komitet nie zalecił wówczas krytycznego przeglądu karyzoprodolu. Karyzoprodol został następnie przedstawiony, omówiony i wstępnie poddany przeglądowi w 2023 r. na 46. posiedzeniu komitetu ekspertów, na którym zalecono przeprowadzenie krytycznego przeglądu. Karyzoprodol jest lekiem wydawanym na receptę i wygląda na to, że w kilku krajach i terytoriach został dopuszczony do obrotu. Nie jest on już jednak stosowany do celów medycznych w Europie, ponieważ Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi działający w ramach Europejskiej Agencji Leków zawiesił w całej Europie pozwolenia na dopuszczenie karyzoprodolu do obrotu. Karyzoprodol nie ma znanego

zastosowania przemysłowego. Istnieją wystarczające dowody na to, że karyzoprodol jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie go międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie karyzoprodolu w wykazie IV załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.

- (25) Karyzoprodol wykryto w dwóch państwach członkowskich Unii. Karyzoprodol jest ściśle monitorowany przez EUDA. Jedno państwo członkowskie zgłosiło dwa przypadki śmiertelne, w których potwierdzono ekspozycję na karyzoprodol.
- (26) W związku z tym stanowisko Unii powinno polegać na dodaniu karyzoprodolu do wykazu IV załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (27) Należy określić stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii w ramach Komisji ds. Środków Odurzających, ponieważ decyzje o umieszczeniu w wykazach przedmiotowych sześciu substancji będą mogły w sposób decydujący wywrzeć wpływ na treść przepisów prawa Unii, mianowicie decyzji ramowej 2004/757/WSiSW.
- (28) Stanowisko Unii ma zostać wyrażone przez działające wspólnie państwa członkowskie będące członkami Komisji ds. Środków Odurzających.
- (29) Dania jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (30) 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 podczas sześćdziesiątego ósmego posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających w dniach od 10 do 14 marca 2025 r., gdy organ ten ma przyjąć decyzje 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.

Artykuł 2

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

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*