

Bruksela, 11 lutego 2021 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2020/0357(NLE)

5803/1/21
REV 1

CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71

NOTA

Od:	Prezydencja
Do:	Horyzontalna Grupa Robocza ds. Narkotyków
Nr poprz. dok.:	14203/20 + ADD 1
Nr dok. Kom.:	COM (2020) 814 final
Dotyczy:	Międzynarodowa klasyfikacja nowych substancji psychoaktywnych – Decyzja Rady w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas sześćdziesiątego czwartego 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.

Delegations will find in the annex the revised version of the draft Council Decision on international scheduling of NPS. Changes compared to the previous version are marked in bold underlined/strikethrough.

The following caveat is to be taken into account: the substances referred to in this draft Council Decision are to be understood as the respective substances contained in the letter addressed to the Secretary-General of the United Nations from the Director-General of the World Health Organization, dated 30 November 2020, containing the recommendations following the Forty-third Meeting of the WHO's Expert Committee on Drug Dependence.

In the case that Delegations have further and final comments to this draft Council Decision, they may send them until 16 February 2021 (cob) to the Presidency (HDG2021PT@sicad.min-saude.pt) and to the Council Secretariat (hdg@consilium.europa.eu).

Wniosek

DECYZJA RADY

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

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Jednolita konwencja ONZ o środkach odurzających z 1961 r. zmieniona protokołem z 1972 r.¹ („konwencja 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. („konwencja o substancjach psychotropowych”)² weszła w życie w dniu 16 sierpnia 1976 r.

¹ Zbiór Traktatów ONZ, tom 978, nr 14152.

² Zbiór Traktatów ONZ, tom 1019, nr 14956.

- (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 z tych wykazów. Ma ona dużą swobodę decyzyjną, jeśli chodzi o uwzględnianie czynników gospodarczych, społecznych, prawnych, administracyjnych i innych, ale nie może postępować w sposób arbitralny.
- (5) Zmiany w wykazach załączonych do obu konwencji mają bezpośredni wpływ na zakres stosowania prawa Unii w dziedzinie polityki antynarkotkowej. Do substancji wymienionych w wykazach załączonych do wspomnianych konwencji ma zastosowanie decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW³. W związku z powyższym wszelkie zmiany w wykazach załączonych do tych konwencji są bezpośrednio włączane do wspólnych przepisów Unii.
- (6) Podczas swojego sześćdziesiątego czwartego posiedzenia zaplanowanego wstępnie w dniach 12–16 kwietnia 2021 r. w Wiedniu Komisja ds. Środków Odurzających ma przyjąć decyzje o dodaniu ośmiu nowych substancji do wykazów załączonych do konwencji ONZ.
- (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 w kwietniu 2021 r. członkami jest dwanaście państw członkowskich z prawem głosu⁴. 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 kompetencji Unii.

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

⁴ Austria, Belgia, Chorwacja, Republika Czeska, Francja, Hiszpania, Niderlandy, Niemcy, Polska, Szwecja, Węgry i Włochy.

- (8) WHO zaleciła dodanie jednej nowej substancji do wykazu I do konwencji o środkach odurzających oraz czterech nowych substancji do wykazu II i trzech nowych substancji do wykazu IV do konwencji o substancjach psychotropowych⁵.
- (9) Wszystkie substancje poddane przeglądowi przez Komitet Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających („komitet ekspertów”) i które WHO zaleciła umieścić w wykazach, są monitorowane przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii jako nowe substancje psychoaktywne na mocy rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶.
- (10) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów izotonitazen (nazwa chemiczna: *N,N*-dietylo-2-(2-(4-isopropoksybenzylo)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazolo-1-yl)etano-1-amina) jest syntetycznym opioidowym lekiem przeciwbólowym i jest blisko powiązana z etonitazenem i klonitazenem, które podlegają kontroli międzynarodowej na podstawie konwencji o środkach odurzających. Izotonitazen nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że izotonitazen jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie izotonitazenu w wykazie I załączonym do konwencji o środkach odurzających.
- (11) Izotonitazen został włączony do definicji „narkotyku” w rozumieniu decyzji ramowej 2004/757/WSiSW w drodze dyrektywy delegowanej Komisji⁷.

⁵ **Substancje, o których mowa w niniejszym projekcie decyzji Rady, należy rozumieć jako odpowiednie substancje zawarte w piśmie Dyrektora Generalnego Światowej Organizacji Zdrowia skierowanym do Sekretarza Generalnego Organizacji Narodów Zjednoczonych z dnia 30 listopada 2020 r. zawierającym zalecenia sformułowane po 43. posiedzeniu Komitetu Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających.**

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

⁷ Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2020/1687 z dnia 2 września 2020 r. zmieniająca załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowej substancji psychoaktywnej *N,N*-dietylo-2-[[4-(1-metyloetoksy)fenylo]metylo]-5-nitro-1*H*-benzimidazolo-1-etanoaminy (izotonitazenu) do definicji narkotyku, C(2020) 5897 final, Dz.U. L 379 z 13.11.2020, s. 55.

- (12) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem izotonitazenu do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających.
- (13) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja MDMB-4en-PINACA (nazwa chemiczna: metylo[...]3,3-dimetylo-2-(1-(pent-4-en-1-ylo)-1*H*-indazolo-3-karboksamido)butanian) jest syntetycznym kannabinoidem. Substancja MDMB-4en-PINACA nie ma zastosowań terapeutycznych ani nie otrzymała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że substancja MDMB-4en-PINACA jest lub może być nadużywana i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie substancji MDMB-4en-PINACA w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (14) Substancję MDMB-4en-PINACA wykryto w 20 państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej 14 państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci dziewięciu osób [...]. Substancja MDMB-4en-PINACA było przedmiotem szczegółowego dochodzenia, które doprowadziło do sporządzenia sprawozdania z oceny zagrożeń przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii.
- (15) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem substancji MDMB-4en-PINACA do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (16) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja CUMYL-PEGACLONE (nazwa chemiczna: 5-pentylo-2-(2-fenylopropano-2-ylo)-2,5-dihydro-1*H*-pirydo[4,3-*b*]indol-1-on) jest syntetycznym kannabinoidem. Wydaje się, że nie zezwolono, by substancja CUMYL-PEGACLONE miała zastosowanie terapeutyczne; nie otrzymała ona również pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że substancja CUMYL-PEGACLONE jest lub może być nadużywana i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie substancji CUMYL-PEGACLONE w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.

- (17) Substancję CUMYL-PEGACLONE wykryto w jedenastu państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej pięciu państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci co najmniej trzech osób; została ona również wykryta w sześciu próbkach biologicznych związanych z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi.
- (18) W związku z powyższym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem substancji CUMYL-PEGACLONE do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (19) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów flubromazolam (nazwa chemiczna: -8-bromo-6-(2-fluorofenilo)-1-metylo-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina) jest substancją w rodzaju benzodiazepiny. Flubromazolam badano pod kątem właściwości przeciwlękowych oraz skutków ubocznych w postaci obniżonego działania uspokajającego, hipnotycznego i ataktycznego, ale wydaje się, że nie zezwolono, by miał on zastosowanie terapeutyczne; nie otrzymała on również pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że flubromazolam jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie flubromazolu w wykazie IV załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (20) Flubromazolam wykryto w 15 państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej siedmiu państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci dwóch osób i siedmiu przypadków zatrucia bez skutku śmiertelnego. Wykryto ją również w 44 próbkach biologicznych związanych ze zgonami.
- (21) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem flubromazolu do wykazu IV załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.

- (22) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów klonazolam (zwany również klonitrazolamem; nazwa chemiczna: 6-(2-chlorofenilo)-1-metylo-8-nitro-4*H*-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina) jest substancją w rodzaju benzodiazepiny. Wydaje się, że nie zezwolono, by klonazolam miał zastosowanie terapeutyczne; nie otrzymała on również pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że klonazolam jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie klonazolu w wykazie IV załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (23) Klonazolam wykryto w 15 państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej czterech państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci dwóch osób i pięciu przypadków zatrucia bez skutku śmiertelnego.
- (24) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem klonazolu do wykazu IV załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (25) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów diklazepam (zwany również Ro 5-3448; nazwa chemiczna: 7-chloro-5-(2-chlorofenilo)-1-metylo-1,3-dihydro-2*H*-benzo[e][1,4]diazepin-2-on) jest substancją w rodzaju benzodiazepiny. Wydaje się, że nie zezwolono, by diklazepam miał zastosowanie terapeutyczne; nie otrzymał on również pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że diklazepam jest lub może być nadużywany i może w związku z tym stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego i problem społeczny, co uzasadnia objęcie tej substancji międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie diklazepamu w wykazie IV załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (26) Diklazepam wykryto w 16 państwach członkowskich i jest on kontrolowany w co najmniej ośmiu państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci dwóch osób. Wykryto ją również w 8 próbkach biologicznych związanych ze zgonami.

- (27) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem diklazepramu do wykazu IV załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (28) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów 3-metoksyfencyklidyna (inna nazwa: **3-MeO-PCP;** [...] nazwa chemiczna: **1-(1-(3-metoksyfenilo)cykloheksylo)piperydyna** [...]) jest substancją o działaniu dysocjacyjnym.

Wydaje się, że nie zezwolono, by 3-metoksyfencyklidyna miała zastosowanie terapeutyczne; nie otrzymała ona również pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że 3-metoksyfencyklidyna 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 3-metoksyfencyklidyny w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.

- (29) 3-metoksyfencyklidynę wykryto w 18 państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej ośmiu państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do śmierci co najmniej siedmiu osób i pięciu przypadków zatrucia bez skutku śmiertelnego. Wykryto ją również w 18 próbkach biologicznych związanych z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi.
- (30) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem 3-metoksyfencyklidyny do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (31) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów difenidyna (nazwa chemiczna: 1-(1,2-difenyletylo)piperydyna) jest substancją o działaniu dysocjacyjnym. Wydaje się, że nie zezwolono, by difenidyna miała zastosowanie terapeutyczne; nie otrzymała ona również pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że difenidyna 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 difenidyny w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych.

- (32) Difenidynę wykryto w 17 państwach członkowskich i jest ona kontrolowana w co najmniej ośmiu państwach członkowskich. Uważa się, że zażycie tej substancji przyczyniło się do co najmniej dwóch przypadków zatrucia bez skutku śmiertelnego; została ona również wykryta w pięciu próbkach biologicznych związanych z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi.
- (33) W związku z tym państwa członkowskie powinny opowiedzieć się za dodaniem difenidyny do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (34) Należy określić stanowisko, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii w ramach Komisji ds. Środków Odurzających, ponieważ decyzje o kwalifikacji ośmiu przedmiotowych substancji będą mieć bezpośredni wpływ na treść przepisów prawa Unii, mianowicie decyzji ramowej 2004/757/WSiSW.
- (35) Stanowisko Unii ma zostać zajęte przez państwa członkowskie będące członkami Komisji ds. Środków Odurzających, działające wspólnie.
- (36) Dania jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW mającą zastosowanie do dnia 21 listopada 2018 r., zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (37) Irlandia jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii przez państwa członkowskie na 64. sesji Komisji ds. Środków Odurzających w dniach od 12 do 16 kwietnia 2021 r., gdy organ ten zostanie poproszony o przyjęcie decyzji 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 zgodne z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Stanowisko, o którym mowa w art. 1, zostanie zajęte 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 [...] r.

W imieniu Rady

Przewodniczący

Stanowisko, jakie ma zostać zajęte przez państwa członkowskie, które są członkami Komisji ds. Środków Odurzających (CND), działające wspólnie w interesie Unii, na 64. sesji Komisji ds. Środków Odurzających zaplanowanej wstępnie w dniach od 12 do 16 kwietnia 2021 r.:

- (1) izotonitazen powinien zostać włączony do wykazu I załączonego do konwencji o środkach odurzających;
 - (2) substancja MDMB-4en-PINACA powinna zostać włączona do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych;
 - (3) substancja CUMYL-PEGACLONE powinna zostać włączona do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych;
 - (4) flubromazolam powinien zostać włączony do wykazu IV załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych;
 - (5) klonazolam powinien zostać włączony do wykazu IV załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych;
 - (6) diklazepam powinien zostać włączony do wykazu IV załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych;
 - (7) 3-metoksyfencyklidyna powinna zostać włączona do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych;
 - (8) difenidyna powinna zostać włączona do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
-