

DECYZJA RADY (UE) 2025/493

z dnia 5 marca 2025 r.

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, 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”) ⁽¹⁾ weszła w życie w dniu 8 sierpnia 1975 r.
- (2) Na podstawie art. 3 konwencji o środkach odurzających Komisja ds. Środków Odurzających może zdecydować o dodaniu substancji do wykazów załączonych do tej konwencji. W przypadku gdy Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) składa notyfikację do Komisji ds. Środków Odurzających dotyczącą dodania substancji do wykazów, Komisja ds. Środków Odurzających może dokonać zmian w wykazach wyłącznie zgodnie z taką notyfikacją WHO, ale może także zdecydować o niewprowadzaniu zmian, które zostały jej w ten sposób notyfikowane.
- (3) Konwencja ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r. (zwana dalej „konwencją o substancjach psychotropowych”) ⁽²⁾ weszła w życie w dniu 16 sierpnia 1976 r.
- (4) Zgodnie z art. 2 konwencji o substancjach psychotropowych Komisja ds. Środków Odurzających może zdecydować o dodaniu substancji do wykazów załączonych do tej konwencji lub o ich usunięciu. Komisja ds. Środków Odurzających ma dużą swobodę decyzyjną w zakresie uwzględniania zaleceń WHO, a także czynników gospodarczych, społecznych, prawnych, administracyjnych i innych, ale nie jest ona upoważniona do postępowania 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 ⁽³⁾. W związku z tym wszelkie zmiany w wykazach załączonych do tych konwencji są bezpośrednio włączane do wspólnych przepisów Unii.
- (6) Podczas swojego 68. posiedzenia, które odbędzie się 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, przy czym członkami tej komisji jest 13 państw członkowskich ⁽⁴⁾, które będą mogły zgłaszać w marcu 2025 r. 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 wykazów wchodzą w zakres kompetencji Unii.
- (8) WHO zaleciła dodanie czterech nowych substancji do wykazu I do konwencji o środkach odurzających, jednej nowej substancji do wykazu II do konwencji o substancjach psychotropowych i jednej nowej substancji do wykazu IV 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 Agencję Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) jako nowe substancje psychoaktywne na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1322 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Zbiór Traktatów ONZ, tom 978, nr 14152.

⁽²⁾ Zbiór Traktatów ONZ, tom 1019, nr 14956.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁽⁴⁾ Belgia, Hiszpania, Francja, Włochy, Litwa, Węgry, Malta, Niderlandy, Austria, Polska, Portugalia, Słowenia i Finlandia.

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (10) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja protonitazepina (nazwa IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoksyfenilo)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 oraz problem społeczny, co uzasadnia objęcie jej międzynarodową kontrolą. W związku z tym WHO zaleca umieszczenie protonitazepiny w wykazie I do konwencji o środkach odurzających.
- (11) Protonitazepinę wykryto w sześciu państwach członkowskich i podlega ona kontroli 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 Unia w swoim stanowisku powinna poprzeć dodanie protonitazepiny do wykazu I do konwencji o środkach odurzających.
- (13) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja metonitazepina (nazwa IUPAC: 2-[(4-metoksyfenilo)metylo]-5-nitro-1-(2-pirolidyno-1-iloetylo)-1*H*-benzimidazol) jest syntetycznym opioidem z rodziny analogów nitazenu. Metonitazepina nie została 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 do konwencji o środkach odurzających.
- (14) Metonitazepinę wykryto w czterech państwach członkowskich i podlega ona kontroli w co najmniej dwóch państwach członkowskich. Metonitazepina jest ściśle monitorowana przez EUDA.
- (15) W związku z tym Unia w swoim stanowisku powinna poprzeć dodanie metonitazepiny do wykazu I do konwencji o środkach odurzających.
- (16) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja etonitazepine (nazwa IUPAC: 2-[(4-etoksyfenilo)metylo]-5-nitro-1-(2-piperidyno-1-iloetylo)-1*H*-benzimidazol) jest jednym z kilku syntetycznych opioidów 2-benzylbenzimidazolowych, zwanych wspólnie „nitazenami”. Substancja etonitazepine nie została wcześniej poddana formalnemu przeglądowi przez WHO. Etonitazepine 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 etonitazepine 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 etonitazepine w wykazie I do konwencji o środkach odurzających.
- (17) Etonitazepine wykryto w pięciu państwach członkowskich i podlega ona kontroli w co najmniej sześciu państwach członkowskich. Substancja etonitazepine jest monitorowana przez EUDA. Trzy państwa członkowskie zgłosiły dwa przypadki śmiertelne i jeden przypadek ostrego zatrucia, w których potwierdzono ekspozycję na etonitazepine.
- (18) W związku z tym Unia w swoim stanowisku powinna poprzeć dodanie etonitazepine do wykazu I do konwencji o środkach odurzających.
- (19) Zgodnie z oceną komitetu ekspertów substancja izotonitazen *N*-dezetylu (nazwa IUPAC: *N*-etylo-2-[2-[(4-izopropoksyfenilo)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 podlega on kontroli 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 Unia w swoim stanowisku powinna poprzeć dodanie izotonitazenu *N*-dezetylu do wykazu I 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-6*H*-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 podlega on kontroli 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 Unia w swoim stanowisku powinna poprzeć dodanie heksahydrokannabinolu do wykazu II załączonego do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (25) 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 wzmacniania działania innych substancji. Działanie uspokajające karyzoprodolu można bowiem zwiększyć, łącząc go z benzodiazepinami, opioidami lub alkoholem. Długotrwałe lub nadmierne stosowanie 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 wydawany na receptę i ma status leku w kilku krajach i terytoriach. 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.
- (26) Karyzoprodol wykryto w dwóch państwach członkowskich Unii. Karyzoprodol jest monitorowany przez EUDA. Jedno państwo członkowskie zgłosiło dwa przypadki śmiertelne, w których potwierdzono ekspozycję na karyzoprodol.
- (27) W związku z tym Unia w swoim stanowisku powinna poprzeć dodanie karyzoprodolu do wykazu IV do konwencji o substancjach psychotropowych.
- (28) Należy określić stanowisko, jakie należy zająć w imieniu Unii w ramach Komisji ds. Środków Odurzających, ponieważ decyzje o umieszczeniu w wykazach wspomnianych sześciu substancji będą mogły w sposób decydujący wywrzeć wpływ na treść przepisów prawa Unii, a mianowicie na zakres decyzji ramowej 2004/757/WSiSW.
- (29) Stanowisko Unii ma zostać wyrażone przez działające wspólnie państwa członkowskie będące członkami Komisji ds. Środków Odurzających.
- (30) Dania jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (31) 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 68. posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających w dniach 10–14 marca 2025 r., na którym organ ten ma przyjmować 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., określa załącznik 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 zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 marca 2025 r.

W imieniu Rady

Przewodniczący

T. SIEMONIAK

ZAŁĄCZNIK

Stanowisko, jakie ma być zajęte przez państwa członkowskie będące członkami Komisji ds. Środków Odurzających, działające wspólnie w interesie Unii, podczas 68. posiedzenia Komisji ds. Środków Odurzających, które ma się odbyć się w dniach 10–14 marca 2025 r., w odniesieniu do zmian w zakresie kontroli substancji:

- 1) substancję protonitazen *N*-pirolidyny (protonitazepinę) należy umieścić w wykazie I do konwencji o środkach odurzających (nazwa IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoksyfenylo)metylo]-1-(2-pirolidyno-1-iloetylo)benzimidazol);
- 2) substancję metonitazen *N*-pirolidyny (metonitazepinę) należy umieścić w wykazie I do konwencji o środkach odurzających (nazwa IUPAC: 2-[(4-metoksyfenylo)metylo]-5-nitro-1-(2-pirolidyno-1-iloetylo)-1*H*-benzoimidazol);
- 3) substancję etonitazepinę (etonitazen *N*-piperydyny) należy umieścić w wykazie I do konwencji o środkach odurzających (nazwa IUPAC: 2-[(4-etoksyfenylo)metylo]-5-nitro-1-(2-piperydino-1-iloetylo)-1*H*-benzoimidazol);
- 4) substancję izotonitazen *N*-dezetylu należy umieścić w wykazie I do konwencji o środkach odurzających (nazwa IUPAC: *N*-etylo-2-[2-[(4-izopropoksyfenylo)metylo]-5-nitro-benzimidazolo-1-ilo]etanamina);
- 5) substancję heksahydrokannabinol należy umieścić w wykazie II do konwencji o substancjach psychotropowych (nazwa IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-heksahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol);
- 6) substancję karyzoprodol należy umieścić w wykazie IV do konwencji o substancjach psychotropowych (nazwa IUPAC: (2*RS*)-2-[(karbamoiloksy)metylo]-2-metylopentylo (1-metyloetylo)karbaminian).