KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 11.7.2011
KOM(2011) 430 wersja ostateczna

# SPRAWOZDANIE KOMISJI

## dotyczące oceny funkcjonowania decyzji Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych

{SEK(2011) 912 wersja ostateczna}

**SPRAWOZDANIE KOMISJI**

**dotyczące oceny funkcjonowania decyzji Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych**

## 1. WPROWADZENIE

Nowe substancje psychoaktywne[1] w niespotykanym dotąd tempie stają się powszechnie dostępne. Zgodnie ze sprawozdaniem Europolu i Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii z 2010 r. (EMCDDA)[2] tempo, w jakim się pojawiają i sposób ich dystrybucji stanowi wyzwanie dla ustalonych procedur monitorowania i kontroli zażywania nowych substancji psychoaktywnych oraz reagowania na to zjawisko.

Decyzja Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych przyjęta dnia 10 maja 2005 r.[3] („decyzja Rady") ustanawia obejmujący całą Unię system zajmujący się nowymi środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi napływającymi na rynek europejski. Obejmuje on wymianę informacji (system wczesnego ostrzegania) między państwami członkowskimi na temat takich substancji, ocenę zagrożeń z nimi związanych i, w razie konieczności, objęcie ich na terenie całej UE środkami kontrolnymi i sankcjami karnymi[4].

Niniejsza ocena stanowi działanie następcze do zalecenia zawartego w Planie działania UE w zakresie narkotyków na lata 2009-2012[5], zgodnie z którym do Komisji należy „ocena funkcjonowania" decyzji Rady „oraz w razie konieczności zmiana tej decyzji". Komisja wywiązała się z tego obowiązku przy wsparciu EMCDDA, jego komitetu naukowego i Europolu. Państwa członkowskie wniosły swój wkład, biorąc udział w specjalnym badaniu („badanie EMCDDA")[6].

---

1 Zgodnie z definicją decyzji Rady (art. 3) „nowa substancja psychoaktywna" oznacza nowy środek odurzający lub nowy lek psychotropowy w postaci czystej lub w postaci preparatu; „nowy środek odurzający" oznacza substancję w postaci czystej lub w postaci preparatu, która nie została zamieszczona w wykazach załączonych do Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r., a która może stanowić porównywalne zagrożenie dla zdrowia publicznego jak substancje wymienione w wykazach I, II lub IV; „nowy lek psychotropowy" oznacza substancję w postaci czystej lub w formie preparatu, która nie została zamieszczona w wykazach załączonych do Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r., a która może stanowić porównywalne zagrożenie dla zdrowia publicznego jak substancje wymienione w wykazach I, II, III lub IV.

2 EMCDDA–Europol 2010, Sprawozdanie roczne z wdrażania decyzji Rady 2005/387/WSiSW, s. 15.

3 Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32-37.

4 Państwa członkowskie powinny podjąć odpowiednie środki na mocy swoich obowiązków zgodnie z Konwencją ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r. i Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r. (art. 9 decyzji Rady). Obowiązki te określono w art. 3 Konwencji ONZ o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi z 1988 r. „Każda Strona podejmie środki, jakie okażą się niezbędne, w celu ustalenia za przestępcze, w myśl jej prawa krajowego, następujących czynności, jeśli zostały one dokonane umyślnie" wyrób, wytwarzanie, rozprowadzanie, sprzedawanie, przewożenie, wywóz bądź przywóz, posiadanie bądź nabywanie każdego środka odurzającego bądź każdej substancji psychotropowej.

5 Dz.U. C 326 z 20.12.2008, s. 7-25. Działanie 69.

6 Zob. załącznik (sekcja 7) zawierający sprawozdanie streszczające wnioski z badania.

Ze wspomnianej oceny jasno wynika, że w ciągu ubiegłych trzech lat rynek nowych substancji psychoaktywnych diametralnie się zmienił: odnotowano znaczny wzrost liczby wykrytych substancji i ich różnorodności oraz zróżnicowanie ich kanałów dystrybucji. Z tej oceny wynika, iż decyzja Rady nie jest instrumentem wystarczającym, aby sprostać tym nowym wyzwaniom. Komisja zwraca się do Parlamentu Europejskiego i Rady o wzięcie udziału w dyskusji na temat sposobów wzmocnienia prawodawstwa UE w związku z ewentualnym wnioskiem legislacyjnym Komisji w 2012 r.

## 2. NOWE SUBSTANCJE PSYCHOAKTYWNE W UE: ZMIANY I WYZWANIA

W ciągu ubiegłych pięciu lat, za pomocą mechanizmu wymiany[7] ustanowionego na mocy decyzji Rady, państwa członkowskie zgłosiły 115 substancji psychoaktywnych[8]. Podczas gdy w latach 2005–2008 liczba nowych zgłaszanych substancji wynosiła stale 10–15 rocznie, od 2009 r. liczba takich zgłoszeń znacznie wzrosła

Liczne nowe substancje psychoaktywne są w rzeczywistości odmianą w ramach szczególnej chemikaliów i są podobne do substancji kontrolowanych na poziomie krajowym. Niektóre z nich są produktami zawierającymi składniki roślinne lub syntetyczne, które pojawiają się w poszczególnych państwach członkowskich w różnych mieszankach. Jednym z przykładów jest *spice*, mieszanka zawierająca zioła i kanabinoidy syntetyczne, która ma działanie podobne do działania konopi indyjskich[9]. Trudno te substancje określić i wprowadzić dotyczące ich uregulowania ze względu na ich różnorodność i tempo, w jakim są opracowywane i w jakim zastępują te, które są kontrolowane.

Wiele z tych substancji wytwarza się w laboratoriach komercyjnych, prawdopodobnie w Azji[10], a ich cena jest zazwyczaj niższa od ceny nielegalnych środków odurzających. Pomimo ich statusu substancji legalnych (legalnych środków odurzających, ang. „*legal highs*")[11], sugerującego użytkownikom, że są bezpieczne, mogą one stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego porównywalne z tym jakie stanowią nielegalne środki odurzające wymienione w wykazach do Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi. Związki, z jakich się składają, i ich skutki są często niejasne. W związku z tym mogą być toksyczne, uzależniające i mieć

---

7 System wczesnego ostrzegania EMCDDA/ Europol, w którym uczestniczą wszystkie państwa członkowskie.

8 Zob. załącznik (sekcja 4 i 7) w odniesieniu do podziału zgłaszanych substancji, rodzajów i tendencji.

9 *Spice* pojawił się po raz pierwszy w Europie w 2006 r. i stał się popularny w 2008 r. Żaden ze składników *spice* nie rozwinął się jako narkotyk sam w sobie; www.emcdda.europa.eu/publications/thematic-papers/spice

10 W szczególności w Chinach i Indiach.

11 „*Legal hights"* [tzw. „dopalacze"] są ogólnym pojęciem na nieobjęte regulacjami międzynarodowymi składniki psychoaktywne lub środki je zawierające. Ich szczególnym przeznaczeniem jest naśladowanie skutków znanych (ustalonych) środków odurzających, często w celu obejścia istniejących kontroli narkotyków. Pojęcie to obejmuje szerokie spektrum substancji i produktów syntetycznych i pochodzenia roślinnego, w tym substancje, które nadal znajdują się w fazie badań (ang. „*research chemicals*"), imprezowe pigułki/kapsułki (ang. „*party pills*"), mieszanki ziołowe (ang. „*herbal hi*ghs") itd., które są zwykle sprzedawane za pośrednictwem internetu lub wyspecjalizowanych sklepów (ang. „*smart shops/head shops*"), reklamowane za pomocą agresywnych i wszechstronnych strategii marketingowych, a w niektórych przypadkach są nieprawdziwie oznaczone w taki sposób, że wyszczególniony skład różni się od rzeczywistego. Rynek tzw. „dopalaczy" charakteryzuje się tempem, w jakim dostawcy omijają kontrole narkotyków, oferując nowe alternatywy do produktów objętych ograniczeniem.

długotrwałe negatywne skutki. Głównym źródłem informacji o ich potencjalnych skutkach i zagrożeniu związanym z ich zażywaniem są dla użytkowników strony internetowe i komunikaty zamieszczane w internecie przez osoby zażywające narkotyki. Są one wprowadzane do obrotu i sprzedawane głównie za pośrednictwem wyspecjalizowanych sklepów, nielegalnych sprzedawców narkotyków i w internecie.

Przez wiele lat wyspecjalizowane sklepy sprzedające nowe substancje psychoaktywne istniały w niewielu państwach członkowskich. W ciągu ostatnich dwóch lat sklepy takie pojawiły się jednak w szybkim tempie w kilku państwach, w tym w Polsce, Irlandii i Rumunii. Nie ma jednego wspólnego podejścia na terenie całej UE do przepisów dotyczących wspomnianych sklepów. Niemniej jednak krajowe decyzje ich dotyczące mogą oddziaływać na zasadzie efektu domina na politykę innych państw członkowskich[12].

Badanie EMCDDA z 2010 r.[13] wykazało istnienie 136 sklepów internetowych prowadzących sprzedaż nowych substancji psychoaktywnych. Większość z nich swoją siedzibę miała w Niderlandach, Zjednoczonym Królestwie i w Niemczech, ale znaleziono co najmniej pięć w Polsce, Francji i na Węgrzech.

Państwa członkowskie w różny sposób odczuły skutki pojawienia się nowych substancji. Odwołały się one do różnych przepisów prawnych w celu kontrolowania lub regulacji produkcji, sprzedaży i posiadania nowych substancji psychoaktywnych, zwłaszcza w do ustawodawstwa w zakresie kontroli narkotyków i ustawodawstwa dotyczącego leków. Państwa członkowskie mogą także stosować przepisy oparte na kilku dyrektywach i rozporządzeniach[14] regulujących kwestie bezpieczeństwa żywności[15], ochrony konsumentów, substancji i produktów niebezpiecznych na poziomie UE[16]. Jednak, w celu obejścia ustawodawstwa w zakresie narkotyków[17], niektóre z nowych substancji psychoaktywnych są sprzedawane – na przykład – z etykietą „nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi”.

## 3. CELE I ZAKRES DECYZJI RADY

Decyzję Rady z dnia 10 maja 2005 r. przyjęto na podstawie dawnych art. 29, art. 31 ust. 1 lit. e) i art. 34 ust. 2 lit. c)[18] Traktatu o Unii Europejskiej (trzeci filar). Jej założeniem było

---

12 Na przykład ostatnie interwencje organów władz polskich w stosunku do ponad 1 300 mieszczących się w kraju „head shops” spowodowały otwarcie podobnych sklepów w sąsiadującej Republice Czeskiej.

13 EMCDDA, Annual Report 2010 on the State of the Drug Problem in Europe [Roczne sprawozdanie na temat stanu problemu narkotyków w Europie, 2010]; s. 92-93.

14 Zob. załącznik (sekcja 5) dot. przeglądu odnośnych instrumentów UE.

15 Niektóre nowe substancje psychoaktywne mogą być traktowane jako żywność, gdyż wszelkie substancje przeznaczone do zażywania doustnego są uważane za żywność i podlegają przepisom dotyczącym bezpieczeństwa żywności (art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności).

16 Posiadanie na własny użytek nie jest przestępstwem w myśl ustawodawstwa dotyczącego leków, często stanowi jednak przestępstwo w myśl przepisów w zakresie kontroli narkotyków. Ustawodawstwo dotyczące bezpieczeństwa żywności i ochrony konsumentów nakłada na producentów wymóg udowodnienia bezpieczeństwa swoich produktów.

17 Mefedron, który poddano środkom kontroli w całej UE w dniu 2 grudnia 2010 r. (Dz.U. L 322 z 20.12.2010, s. 44), wprowadzono do obrotu jako „nawóz do roślin”, inne produkty są sprzedawane np. jako „sole kąpielowe” lub „zapachy do pomieszczeń”.

18 Artykuły te dotyczą współpracy policyjnej i sądowej w sprawach karnych oraz przyjmowania środków ustanawiających minimalne normy dotyczące znamion przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego

umożliwienie państwom członkowskim rozwiązywania w sposób skuteczny problemu pojawiania się substancji psychoaktywnych, poddając je ogólnoeuropejskim środkom kontroli.

Zgodnie z decyzją Rady, przedstawienie nowej substancji psychoaktywnej do poddania jej środkom kontroli odbywa się na drodze sześciostopniowej procedury: 1) dane państwo członkowskie udziela informacji na temat nowych substancji na swoim rynku; 2) Europol i EMCDDA, we współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA), sporządzają wspólne sprawozdanie i przedkładają je Radzie; 3) Rada zwraca się do EMCDDA o przedstawienie oceny ryzyka; 4) EMCDDA przedstawia Radzie i Komisji ocenę ryzyka; 5) Komisja przedstawia Radzie inicjatywę dotyczącą środków kontroli; 6) Rada podejmuje decyzję w sprawie przedstawienia substancji do środków kontroli oraz w sprawie obowiązku wprowadzenia środków prawa karnego. Procedurę tę od 2005 r. zastosowano jedynie dwa razy. W 2007 r. Rada podjęła decyzję o poddaniu 1-benzylopiperazyny[19] środkom kontroli, a w 2010 r. kontroli tej poddano mefedron[20].

Zakres decyzji Rady określono analogicznie do zakresu systemu kontroli środków odurzających, przewidzianego w konwencji ONZ w sprawie środków odurzających; dąży ona do przeniesienia tego systemu na poziom UE[21]. Obejmuje ona substancje, które nie są wymienione w ramach wspomnianych konwencji i które mogą stanowić porównywalne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Nie obejmuje ona prekursorów narkotyków[22] ani substancji wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych[23]. Celem decyzji Rady nie jest zastąpienie ustawodawstwa państw członkowskich dotyczącego nowych substancji psychoaktywnych, ale raczej rozwiązanie zagadnienia tych substancji, które są, lub mogą się stać problemem w całej UE.

## 4. FUNKCJONOWANIE DECYZJI RADY

W 2010 r. zgłoszono rekordową liczbę nowych substancji (41), co stanowi ponad jedną trzecią wszystkich substancji zgłoszonych od 2005 r. Wzrost liczby zgłoszeń jest przejawem nie tylko szybkiego wzrostu liczby substancji dostępnych w UE, ale także poprawy sprawozdawczości w niektórych państwach członkowskich. 75% wszystkich pierwszych zgłoszeń pochodziło z pięciu krajów: jedną trzecią nowych substancji zgłoszono w UK, co odzwierciedla wysoki poziom brytyjskich zdolności w zakresie sprawozdawczości i identyfikacji[24].

Ponieważ nie wszystkie państwa członkowskie przyjęły postawę proaktywną (poprzez dokonywanie kontrolowanych zakupów testowych w internecie i wyspecjalizowanych sklepach) liczba nowych substancji na rynku może być wyższa od podawanej.

---

handlu narkotykami. Traktat lizboński kwestionuje przesłanki prawne decyzji Rady w kwestii uchylenia dawnego art. 34 ust. 2 lit. c) TUE, na podstawie których można było podjąć decyzję o poddaniu danej substancji środkom kontroli. Decyzja o poddaniu mefedronu środkom kontroli mogłaby zostać podjęta jedynie zgodnie z zasadą zachowania dorobku prawnego trzeciego filaru.

19 1-benzylopiperazyna.

20 Mefedron.

21 Art. 3 lit. b) i c).

22 Substancje chemiczne stosowane do wytwarzania środków odurzających.

23 Art. 7 ust. 3.

24 Zob. załącznik (sekcja 4).

Do chwili obecnej zgłoszenia od państw członkowskich doprowadziły do opublikowania trzech wspólnych sprawozdań: dotyczącego *m*CPP[25] (2006), BZP (2007) i mefedronu (2010). Do wspólnych sprawozdań na temat BZP i mefedronu sporządzono następnie ocenę ryzyka[26].

Oceny ryzyka dotyczące BZP i mefedronu dostarczyły argumentów na to, aby poddać te substancje środkom kontroli. Z obu wynikało, że substancje te stanowią zagrożenie dla zdrowia i społeczeństwa, ale przyznano w nich jednocześnie, że nie ma licznych dowodów naukowych dotyczących natychmiastowego i długotrwałego wpływu na zdrowie oraz przypadków śmiertelnych, modeli zażywania i współczynnika chorobowości.

Decyzja Rady stanowi, że - w oparciu o wyniki oceny ryzyka - Rada może podjąć decyzję o poddaniu substancji środkom kontroli oraz o obowiązku wprowadzenia środków prawa karnego. Brak innych możliwości (tj. zastosowania środków innych niż karne) wynika z zastosowania rozwiązania przyjętego w mechanizmie Konwencji ONZ o nielegalnym obrocie środkami odurzającymi. W obu przypadkach (BZP i mefedronu), kiedy substancja została oceniona, Komisja za zgodą Rady[27] zaproponowała poddanie jej środkom kontroli, zobowiązując państwa członkowskie do wprowadzenia sankcji karnych[28]. W przypadku BZP, decyzja Rady potwierdziła[29], że ocena ryzyka nie zawierała rozstrzygających dowodów co do ogólnego zagrożenia wiążącego się z substancją, ale stwierdzono w niej „zgodnie z zasadą ostrożności", że podjęcie działań było konieczne ze względu na zagrożenie jakie stanowi ona dla zdrowia.

## 5. WYNIKI BADANIA

Z badania przeprowadzonego wśród państw członkowskich[30] wynika, że mechanizm wymiany informacji jest przydatnym narzędziem ostrzegania o wykryciu w krajach sąsiadujących nowych substancji. Niektóre kraje zwracają jednak uwagę na potrzebę dostarczania dodatkowych informacji zwłaszcza w odniesieniu do danych w zakresie toksykologii lub danych kryminalistycznych. Większość państw członkowskich zaznacza, że substancje, które nie są poddawane ocenie ryzyka w następstwie wspólnego sprawozdania, powinny być jednak uważnie monitorowane.

Komitet naukowy przyznaje wprawdzie, że oceny ryzyka – ze względu na brak informacji na temat tych nowych substancji – są oparte na częściowej wiedzy, podkreśla jednak przy tym,

---

25 1-(3-dichlorofenylo)piperazyna

26 Substancji *m*CPP nie poddano ocenie, ponieważ jest ona stosowania do wytwarzania produktów leczniczych. Nie można jej było także prześledzić w ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Decyzja Rady nie przewiduje monitorowania substancji nie poddanych ocenie ryzyka, ale ze sprawozdań z innych źródeł wynika, że *m*CPP był nadal obecny na rynku, w postaci czystej lub jako składnik tabletek ecstasy. System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest procesem monitorowania bezpieczeństwa leków oraz podejmowania działań w celu zmniejszenia ryzyka i zwiększenia korzyści. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1-32.

27 Państwa członkowskie muszą przyjąć środki krajowe, aby wdrożyć, w ciągu jednego roku, decyzje Rady w tej kwestii (art. 9 ust. 1).

28 COM(2007) 430 wersja ostateczna, 17.7.2007; COM(2010) 583 wersja ostateczna; 2010/0293 (NLE), 20.10.2010.

29 Dz.U. L 63 z 7.3.2008, s. 45 (motyw 8).

30 Zob. załącznik (sekcja 7) zawierający sprawozdanie streszczające wnioski badania.

że należałoby udostępnić dodatkowe zasoby w celu wsparcia procesu oceny ryzyka, na przykład do przeprowadzania badań toksykologicznych. Kilka państw członkowskich podziela tę opinię.

Wiele państw członkowskich ubolewa nad tym, że decyzja Rady może odnosić się tylko jednej substancji psychoaktywnej na raz. Twierdzą one, że podejście to uniemożliwia wszechstronną reakcję, gdyż w momencie, gdy dana substancja jest poddana środkom kontroli, może zostać opracowana i prowadzona na rynek inna, która tą pierwszą zastąpi. Utrudnia ono również podjęcie działań w przypadku środków odurzających, które składają się z kilku substancji w różnych kombinacjach, z których każda powinna być badana oddzielnie. Dlatego też nie podjęto żadnych działań na poziomie UE w przypadku *spice*.

W szeregu państw członkowskich próbowano zajmować się kilkoma substancjami jednocześnie, przyjmując podejście ogólne[31], ale nie wszystkie państwa członkowskie stosują tę metodę. Jednoczesne środki kontroli w odniesieniu do pewnej grupy substancji powiązanych chemicznie są tylko jednym ze sposobów rozwiązywania problemu, który zasługuje na dogłębną dyskusję. Jednoczesna ocena różnych substancji jest w praktyce trudna do przeprowadzenia i naukowo mniej solidna, gdyż skutki i potencjalne zagrożenie poszczególnych substancji w ramach jednej grupy bardzo się między sobą różnią. Komitet naukowy EMCDDA zaznaczył, że do oceny ryzyka można by włączyć szerszą dyskusję nad chemicznie podobnymi składnikami i tym samym zapewnić lepszą wiedzę na temat powiązanych substancji, które mogłyby zostać wprowadzone na rynek.

Badanie wykazało, że znaczna liczba państw członkowskich uważa obecny brak możliwości zastosowania innych środków, niż kontrole karne za stan nieodpowiedni. Zwrócono w nim uwagę, że należałoby rozważyć szerszy zakres rozwiązań, w szczególności środki kontroli tymczasowej i zarządzania ryzykiem.

Jeśli chodzi o terminy podejmowania decyzji, wszystkie państwa członkowskie podkreślają, że nowe substancje psychoaktywne wymagają szybkich działań. Jak wynika z badania, większość państw członkowskich jest zdania, że proces decyzyjny jest zbyt powolny: substancję BZP poddano kontroli 15 miesięcy od rozpoczęcia sporządzania wspólnego sprawozdania, a mefedron – 12 miesięcy później.

Siedemnaście państw członkowskich opowiada się za szybką procedurą/procedurą w trybie nadzwyczajnym, w szczególności gdy substancja budzi poważne obawy i przeprowadzenie dalszych badań naukowych wymaga więcej czasu. Niektóre państwa członkowskie odwołują się już do postępowania w trybie nadzwyczajnym, wprowadzając procedurę przyspieszoną, której celem jest ograniczenie sprzedaży nowych substancji przez pewien ograniczony okres. Jedno z państw członkowskich sugerowało możliwość ustanowienia stałego komitetu, aby instytucje i agencje UE mogły decydować o środkach tymczasowych. Inne państwo członkowskie zalecało ostrożność w odniesieniu do środków nadzwyczajnych. Zwróciło ono uwagę, że istnieje możliwość, że zakaz tymczasowy nie zostałby zniesiony, nawet jeżeli ocena ryzyka nie dostarczyłaby dowodów zagrożenia powodowanych przez daną substancję.

[31] Jednoczesna ocena lub kontrola pewnej grupy chemicznie powiązanych ze sobą związków.

## 6. POTRZEBA WSZECHSTRONNEGO PODEJŚCIA

Chociaż zagrożenie dla społeczeństwa związane z nowymi substancjami psychoaktywnymi może wydawać się mniejsze niż zagrożenie pochodzące od tradycyjnych nielegalnych środków odurzających[32], obowiązek ochrony zdrowia publicznego nie zezwala na bezczynność. Dlatego też należy opracować zdecydowaną i kompleksową reakcję na poziomie UE w stosunku do omawianych substancji, które pojawiają się regularnie i cieszą się rosnącą popularnością. Główne wyzwanie polega na tym, że są one produkowane i sprzedawane w szarej strefie regulacyjnej, pomiędzy ustawodawstwem w dziedzinie kontroli narkotyków, bezpieczeństwa żywności, ochrony konsumentów, leków i chemikaliów. Organy w wielu państwach członkowskich często nie mają pewności co do tego, która dziedzina ustawodawstwa najskuteczniej regulowałaby wspomniane substancje.

Decyzję Rady można postrzegać zarówno jako narzędzie opracowane w celu ochrony zdrowia publicznego, jak i instrument wymiaru sprawiedliwości w sprawach karnych, którego celem jest rozwiązanie kwestii nowych substancji psychoaktywnych poprzez wzmocnione egzekwowania prawa i lepszą współpracę sądową między państwami członkowskimi. Niemniej jednak w ciągu ostatnich pięciu lat stosowano ją szeroko zwłaszcza jako narzędzie z zakresu zdrowia publicznego, umożliwiające organom wymianę informacji na temat nowych substancji oraz poznanie i przewidywanie tendencji na tym szybko zmieniającym się rynku. Za instrument wymiaru sprawiedliwości w sprawach karnych posłużyła ona jedynie dwa razy: przy poddaniu dwóch substancji środkom kontroli, a następnie przy zastosowaniu sankcji karnych.

Wiele substancji zgłoszonych przez państwa członkowskie nie stwarzało problemu dla całej UE i dlatego zajmowano się nimi na poziomie krajowym. Niektóre produkty, na przykład *spice*, budziły obawy w kilku państwach członkowskich UE, lecz nie zajmowano się nimi na poziomie UE ze względu na ograniczony zakres działania pozwalający w ramach decyzji Rady zajmować się takimi mieszankami substancji. Kwestie kilku innych substancji nieobojętnych z punktu widzenia zdrowia publicznego można by prawdopodobnie rozwiązać na szczeblu UE, gdyby oprócz środków kontroli z zakresu prawa karnego decyzja Rady zakładała mniej radykalne sposoby zarządzania ryzykiem.

Odzwierciedlając postanowienia Konwencji ONZ w sprawie środków odurzających, zakres obecnej decyzji Rady ogranicza możliwości zajmowania się tymi substancjami, zmniejszając tym samym liczbę substancji, których kwestia może zostać skutecznie rozwiązana na poziomie UE. Można przypuszczać, że wśród państw członkowskich istnieje zgoda co do tego, że prawo karne powinno być częścią reakcji na poziomie UE na omawiane nowe substancje psychoaktywne. Większość wydaje się jednak podzielać zdanie, że nie zawsze jest ono zrównoważoną metodą przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się nowych substancji psychoaktywnych, a w każdym razie nie powinno stanowić jedynego rozwiązania. Państwa członkowskie zgadzają się, że ostatecznym celem kontroli jest ochrona obywateli przed nieznanym ryzykiem, jakie wiąże się z tymi substancjami.

---

[32] Sprawozdania z oceny ryzyka BZP i mefedronu mówią o dwóch przypadkach śmiertelnych, w których wspomniane substancje wydają się być jedyną przyczyną zgonu. W międzyczasie potwierdzono kolejne przypadki. Z szacunków EMCDDA wynika, że co roku w UE w wyniku przedawkowania opiatów i kokainy umiera 7 500 do 8 000 osób. 10458/07 CORDROGUE 35, 5.6.2007. 12658/10 CORDROGUE 67, 29.7.2010. EMCDDA, Annual Report 2010 on the State of the Drug Problem in Europe [Roczne sprawozdanie na temat stanu problemu narkotyków w Europie], s. 16.

Etapy wymiany informacji i oceny ryzyka pozwoliły państwom członkowskim wzajemnie przekazywać sobie dane oraz dostarczyły im we właściwym terminie odpowiedniej informacji zwrotnej na temat tendencji i sytuacji na tym gwałtownie rozwijającym się rynku. Ocena ryzyka stanowi niezbędne połączenie wyników badań naukowych o zakresie ogólnoeuropejskim, ale należy ją udoskonalić w taki sposób, aby umożliwiała oparcie podejmowanych decyzji na dowodach. Jak wynika z badania, aby pokonać nieodłączne ograniczenia pojawiające się przy ocenie nowych substancji, w odniesieniu do których istnieje niewiele informacji, konieczne są zasoby, w szczególności w celu wparcia analizy kryminalistycznej oraz badań toksykologicznych i farmakologicznych.

Jeśli chodzi o proces podejmowania decyzji, z badania wynika, że kluczowe znaczenie ma szybka reakcja UE.. Zdaniem niektórych państw członkowskich, działania można podejmować szybciej, wykorzystując instrumenty, które sprawdziły się w dziedzinie bezpieczeństwa żywności i towarów oraz niebezpiecznych chemikaliów. W niektórych przypadkach może to oznaczać podjęcie środków przejściowych, do czasu decyzji w sprawie środków kontroli z zakresu prawa karnego. Systemy te posiadają mechanizm zgłaszania i wymiany informacji, a także procedury nadzwyczajne na wypadek bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia (w tym zakazy tymczasowe). Posiadają także systemy klasyfikacji, które pozwalają organom administracji działać proporcjonalnie do ryzyka związanego z ocenianym produktem. Mechanizmy takie umożliwiałyby państwom członkowskim większą elastyczność przy podejmowaniu decyzji co do najbardziej właściwego sposobu rozwiązania kwestii szczególnych substancji i jednocześnie szybsze podejmowanie działań.

## 7. WNIOSKI — DALSZE DZIAŁANIA

Decyzja Rady w sprawie nowych substancji psychoaktywnych jest z pewnością użytecznym instrumentem służącym rozwiązywaniu kwestii nowych substancji na poziomie UE. Umożliwia ona zwłaszcza wymianę informacji między państwami członkowskimi (za pomocą systemu wczesnego ostrzegania). Z niniejszej oceny wynika jednak, że ma ona trzy poważne braki jeżeli chodzi o poddawanie tych substancji środkom kontroli o zasięgu ogólnoeuropejskim:

- nie jest w stanie reagować na znaczny wzrost liczby nowych substancji psychoaktywnych na rynku, gdyż zajmuje się substancjami pojedynczo, przy wykorzystaniu długotrwałego procesu;

- jest reaktywna, gdyż substancje poddawane środkom kontroli są szybko zastępowane nowymi o podobnym działaniu, przy dokonaniu często niewielkich tylko zmian w ich składzie chemicznym;

- nie przewiduje alternatywnych środków kontroli.

W związku z powyższym, z uwzględnieniem dalszej oceny skutków, Komisja zbada potrzebę skuteczniejszego instrumentu prawnego. Przeanalizuje ona, w jaki sposób można pogodzić potrzebę szybkiej reakcji i lepszej oceny ryzyka związanego z substancjami. Komisja oceni środki mające na celu zwiększenie wsparcia w zakresie gromadzenia danych toksykologicznych i kryminalistycznych.

Komisja dostrzega potrzebę opracowania wszechstronnej odpowiedzi na poziomie UE, która pozwoliłaby wypełnić luki pomiędzy przepisami w zakresie kontroli narkotyków a przepisami w innych dziedzinach, w tym w dziedzinie bezpieczeństwa żywności lub produktów.

Należałoby również ocenić metody zarządzania ryzykiem stanowiące alternatywę do środków kontroli z zakresu prawa karnego, które umożliwiałyby szybsze reagowanie na poziomie UE na pojawienie się substancji budzących obawy.

Aby podnieść znajomość szybko rozwijającego się rynku dla nowych substancji psychoaktywnych, Komisja zbada sposoby monitorowania substancji, które nie zostały przedstawione do oceny ryzyka, ale które mogą stanowić zagrożenie[33], a także te, które poddano środkom kontroli.

Wszelkie wnioski legislacyjne w sprawie nowych substancji psychoaktywnych powinny być poparte gruntowną i kompleksową analizą i debatą. Parlament Europejski i Rada są niniejszym zaproszone do udziału w debacie na temat tego, w jaki sposób prawodawstwo UE w tej dziedzinie można uczynić bardziej skutecznym. Jesienią br. Komisja zamierza przedstawić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie główne cele i możliwości dotyczące zmian do decyzji Rady 2005/387/WSiSW.

Z uwagi na fakt, że samo ustawodawstwo nie stanowi wyczerpującej odpowiedzi na tak złożone wyzwanie, jakimi są nowe substancje psychoaktywne, Komisja wzywa państwa członkowskie do zwiększenia wysiłków na rzecz poprawy skuteczności programów informacyjnych w dziedzinie środków odurzających i profilaktyki antynarkotykowej[34], które powinny uwzględniać wzrost popularności nowych substancji psychoaktywnych.

---

33 Np. *m*CPP i *spice*.

34 Opracowanie całościowego i innowacyjnego podejścia do określania, monitorowania i reagowania na tendencje w konsumpcji nowych substancji psychoaktywnych jest priorytetem w ramach przyjętego przez Komisję programu profilaktyki narkotykowej i informacji. Decyzja nr 1150/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 września 2007 r. ustanawiająca na lata 2007–2013 program szczegółowy „Profilaktyka narkotykowa i informacja o narkotykach" jako część programu ogólnego „Prawa podstawowe i sprawiedliwość"; Dz.U. L 257 z 3.10.2007, s. 23.