# ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2020/1687 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 2ας Σεπτεμβρίου 2020**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου όσον αφορά την υπαγωγή της νέας ψυχοδραστικής ουσίας *N*,*N*-διαιθυλο-2-[[4-(1-μεθυλαιθοξυ)φαινυλο]μεθυλο]-5-νιτρο-1*H*-βενζιμιδαζολο-1-αιθαναμίνη (ισοτονιταζένη) στον ορισμό των «ναρκωτικών»**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών ([1]), και ιδίως τα άρθρα 1α και 8α,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 26 Μαΐου 2020 καταρτίστηκε έκθεση αξιολόγησης κινδύνων για τη νέα ψυχοδραστική ουσία *N*,*N*-διαιθυλο-2-[[4-(1-μεθυλαιθοξυ)φαινυλο]μεθυλο]-5-νιτρο-1*H*-βενζιμιδαζολο-1-αιθαναμίνη (ισοτονιταζένη), σύμφωνα με το άρθρο 5γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), από την επιστημονική επιτροπή του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (στο εξής: ΕΚΠΝΤ ή Κέντρο) η οποία διευρύνθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 5γ παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού. Το Κέντρο υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης κινδύνων στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη στις 29 Μαΐου 2020.

(2) Η ισοτονιταζένη είναι συνθετικό οπιοειδές αναλγητικό και συνδέεται στενά με την ετονιταζένη και την κλονιταζένη, οι οποίες είναι αμφότερες υπό διεθνή έλεγχο στο πλαίσιο της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ναρκωτικών του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972.

(3) Η ισοτονιταζένη είναι διαθέσιμη στην Ένωση τουλάχιστον από τον Απρίλιο του 2019 και έχει εντοπιστεί σε πέντε κράτη μέλη, καθώς και στο Ηνωμένο Βασίλειο. Έχουν αναφερθεί συνολικά 24 κατασχέσεις από τέσσερα κράτη μέλη· επιπλέον, ένα κράτος μέλος ανέφερε ένα συλλεχθέν δείγμα, και το Ηνωμένο Βασίλειο ανέφερε μεταθανάτια βιολογικά δείγματα. Γενικά, η ισοτονιταζένη είναι πιθανό να ανιχνεύεται πλημμελώς, δεδομένου ότι η ουσία δεν ελέγχεται συστηματικά καθώς είναι νέα στην αγορά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η ουσία κατασχέθηκε σε μορφή σκόνης, αλλά έχει εντοπιστεί και σε υγρή μορφή. Οι ποσότητες που εντοπίστηκαν είναι σχετικά μικρές. Ωστόσο, θα πρέπει να εξεταστούν στο πλαίσιο της υψηλής δραστικότητας της ισοτονιταζένης.

(4) Μέχρι στιγμής η Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο έχουν αναφέρει δύο θανάτους οι οποίοι σχετίζονταν με την ισοτονιταζένη. Οι θάνατοι σημειώθηκαν το 2019. Δεν υπάρχουν λεπτομερείς πληροφορίες για τον θάνατο στη Γερμανία. Όσον αφορά τον θάνατο που αναφέρθηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο, εντοπίστηκαν αρκετές άλλες ουσίες στα μεταθανάτια βιολογικά δείγματα ([3]). Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οξείας δηλητηρίασης με επιβεβαιωμένη έκθεση στην ισοτονιταζένη. Φαίνεται ότι η ναλοξόνη λειτουργεί ως αντίδοτο στη δηλητηρίαση από ισοτονιταζένη, όπως και για άλλα συνθετικά οπιοειδή. Τόσο οι δηλητηριάσεις όσο και οι θάνατοι είναι πιθανό να εντοπίζονται και να καταγγέλλονται πλημμελώς, καθώς δεν ελέγχονται συστηματικά και καθώς η ουσία εμφανίστηκε πολύ πρόσφατα στην αγορά της Ένωσης.

(5) Δεν υπάρχουν άμεσα στοιχεία που να αποδεικνύουν τη συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος στην παρασκευή, διανομή (παράνομη διακίνηση) και προμήθεια της ισοτονιταζένης εντός της Ένωσης. Από τις διαθέσιμες πληροφορίες προκύπτει ότι η ισοτονιταζένη παράγεται από χημικές εταιρείες με έδρα εκτός της Ένωσης.

(6) Η ισοτονιταζένη φαίνεται ότι πωλείται διαδικτυακά σε μικρές ποσότητες και σε ποσότητες χονδρικής, κυρίως σε μορφή σκόνης· πωλείται επίσης με τη μορφή έτοιμων προς χρήση ρινικών σπρέι. Πληροφορίες από κατασχέσεις υποδηλώνουν ότι η ισοτονιταζένη μπορεί επίσης να έχει διατεθεί προς πώληση στην παράνομη αγορά οπιοειδών. Λόγω των ανωτέρω, οι χρήστες ενδέχεται να μην έχουν επίγνωση ότι χρησιμοποιούν ισοτονιταζένη.

([1]) ΕΕ L 335 της 11.11.2004, σ. 8.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΕ L 376 της 27.12.2006, σ. 1).

([3]) Έχουν αναφερθεί επίσης θάνατοι στον Καναδά (τρία περιστατικά) και στις Ηνωμένες Πολιτείες (18 περιστατικά).

(7) Η ισοτονιταζένη δεν διαθέτει αναγνωρισμένη ιατρική ή κτηνιατρική χρήση ούτε εντός της Ένωσης ούτε, κατά τα φαινόμενα, αλλού. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η εν λόγω ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλον σκοπό, παρά μόνον ως αναλυτικό πρότυπο αναφοράς και στην επιστημονική έρευνα.

(8) Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων αποκαλύπτει ότι σε πολλά από τα ερωτήματα που σχετίζονται με την ισοτονιταζένη και τα οποία ανακύπτουν από την έλλειψη στοιχείων σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία, καθώς και τους κοινωνικούς κινδύνους, μπορεί να δοθεί απάντηση μέσω περαιτέρω έρευνας. Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες πληροφορίες για τους κοινωνικούς κινδύνους που ενέχει η ισοτονιταζένη. Ωστόσο, τα διαθέσιμα στοιχεία και οι πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που ενέχει η ουσία για την υγεία, δεδομένου και ότι η ουσία είναι σχετικά άγνωστη, παρέχουν επαρκείς λόγους για την υπαγωγή της ισοτονιταζένης στον ορισμό των «ναρκωτικών».

(9) Η ισοτονιταζένη δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο των προς έλεγχο ουσιών δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ναρκωτικών του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ή δυνάμει της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών περί ψυχοτρόπων ουσιών του 1971. Η ισοτονιταζένη δεν είναι επί του παρόντος υπό αξιολόγηση από το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών.

(10) Δεδομένου ότι τέσσερα κράτη μέλη ελέγχουν την ισοτονιταζένη βάσει της εθνικής τους νομοθεσίας για τον έλεγχο των ναρκωτικών και ότι ένα κράτος μέλος, καθώς και το Ηνωμένο Βασίλειο και η Νορβηγία, ελέγχουν την ισοτονιταζένη βάσει άλλων νομοθετικών διατάξεων, η υπαγωγή της εν λόγω ουσίας στον ορισμό των «ναρκωτικών» και, ως εκ τούτου, η κάλυψή της από τις διατάξεις για τα ποινικά αδικήματα και τις κυρώσεις που ορίζονται στην απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ θα συνέβαλαν, αφενός, στην αποφυγή της εμφάνισης προσκομμάτων στη διασυνοριακή επιβολή του νόμου και τη δικαστική συνεργασία και, αφετέρου, στην προστασία από τους κινδύνους που μπορεί να προκαλέσει η διάθεση και η χρήση της.

(11) Το άρθρο 1α της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ παρέχει στην Επιτροπή την εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις προκειμένου να διασφαλίζεται ταχεία αντίδραση βάσει εξειδικευμένης γνώσης σε επίπεδο Ένωσης στην εμφάνιση νέων ψυχοδραστικών ουσιών που εντοπίζονται και αναφέρονται από τα κράτη μέλη, τροποποιώντας το παράρτημα της εν λόγω απόφασης-πλαισίου προκειμένου να συμπεριλάβει τις εν λόγω ουσίες στον ορισμό των «ναρκωτικών».

(12) Οι διαθέσιμες πληροφορίες δείχνουν ότι η κατανάλωση ισοτονιταζένης προκαλεί βλάβη στην υγεία λόγω της οξείας τοξικότητάς της και του κινδύνου κατάχρησης ή της πιθανής εξάρτησης. Η ζημία αυτή για την υγεία θεωρείται απειλή για τη ζωή. Επιπλέον, υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί σοβαρή σωματική ή ψυχική βλάβη και σημαντική εξάπλωση νόσων, συμπεριλαμβανομένων των αιματογενώς μεταδιδόμενων νοσημάτων. Οι εν λόγω επιπτώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης, είναι συγκρίσιμες με εκείνες άλλων οπιοειδών αναλγητικών που βρίσκονται υπό διεθνή έλεγχο.

(13) Καθώς πληρούνται οι προϋποθέσεις και η διαδικασία για την ενεργοποίηση της άσκησης των εξουσιών έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξης, θα πρέπει να εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση οδηγία για τη συμπερίληψη της ισοτονιταζένης στο παράρτημα της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ και, συνεπώς, για την υπαγωγή της εν λόγω ουσίας στις διατάξεις του ενωσιακού ποινικού δικαίου περί παράνομης διακίνησης ναρκωτικών.

(14) Η Ιρλανδία δεσμεύεται από την απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία (ΕΕ) 2017/2103 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), και, ως εκ τούτου, συμμετέχει στην έκδοση και την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

(15) Η Δανία δεσμεύεται από την απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ, όπως ισχύει έως τις 21 Νοεμβρίου 2018, αλλά δεν δεσμεύεται από την οδηγία (ΕΕ) 2017/2103. Επομένως, δεν συμμετέχει στην έκδοση και την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και δεν δεσμεύεται από αυτήν ούτε υπόκειται στην εφαρμογή της.

(16) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση, της 28ης Σεπτεμβρίου 2011, των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα ([5]), τα κράτη μέλη ανέλαβαν να συνοδεύουν, όταν αυτό δικαιολογείται, την κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα στα οποία θα επεξηγείται η σχέση μεταξύ των επιμέρους διατάξεων της οδηγίας που μεταφέρεται στο εθνικό δίκαιο και των αντίστοιχων διατάξεων των πράξεων μεταφοράς.

(17) Επομένως, η απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

([4]) Οδηγία (ΕΕ) 2017/2103 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2017, για την τροποποίηση της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, με σκοπό να περιληφθούν στον ορισμό των ναρκωτικών νέες ψυχοδραστικές ουσίες, και για την κατάργηση της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 305 της 21.11.2017, σ. 12).

([5]) ΕΕ C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

**Τροποποίηση της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ**

Στο παράρτημα της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ προστίθεται το ακόλουθο σημείο 17:

«17. *N*,*N*-διαιθυλο-2-[[4-(1-μεθυλαιθοξυ)φαινυλο]μεθυλο]-5-νιτρο-1*H*-βενζιμιδαζολο-1-αιθαναμίνη (ισοτονιταζένη) (*).

_____

(*) Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2020/1687 της Επιτροπής, της 2ας Σεπτεμβρίου 2020, για την τροποποίηση του παραρτήματος της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου όσον αφορά την υπαγωγή της νέας ψυχοδραστικής ουσίας *N*,*N*-διαιθυλο-2-[[4-(1-μεθυλαιθοξυ)φαινυλο]μεθυλο]-5-νιτρο-1H-βενζιμιδαζολο-1-αιθαναμίνη (ισοτονιταζένη) στον ορισμό των "ναρκωτικών" (ΕΕ L 379 της 13.11.2020, σ. 55).»

*Άρθρο 2*

**Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο**

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 3 Ιουνίου 2021. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 3*

**Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τις Συνθήκες.

Βρυξέλλες, 2 Σεπτεμβρίου 2020.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN