# DIREKTIIVID

## KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) 2020/1687,

**2. september 2020,**

**millega muudetakse nõukogu raamotsuse 2004/757/JSK lisa uue psühhoaktiivse aine *N*,*N*-dietüül-2-[[4-(1-metüületoksü)fenüül]metüül]-5-nitro-1*H*-bensimidasool-1-etaanamiini (isotonitaseen) lisamiseks uimasti määratlusse**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 25. oktoobri 2004. aasta raamotsust 2004/757/JSK, millega kehtestatakse miinimumeeskirjad ebaseadusliku uimastiäri kuriteokoosseisu ja karistuste kohta, ([1]) eriti selle artikleid 1a ja 8a,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse teaduskomitee (edaspidi „seirekeskus"), mille koosseisu suurendati vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1920/2006 ([2]) artikli 5c lõikes 4 sätestatud menetlusele, koostas 26. mail 2020 kooskõlas sama määruse artikliga 5c riskihindamisaruande uue psühhoaktiivse aine *N*,*N*-dietüül-2-[[4-(1-metüületoksü)fenüül]metüül]-5-nitro-1*H*-bensimidasool-1-etaanamiini (isotonitaseen) kohta. Seirekeskus esitas riskihindamisaruande komisjonile ja liikmesriikidele 29. mail 2020.

(2) Isotonitaseen on sünteetiline valuvaigistava toimega opioid ning on väga sarnane etonitaseeni ja klonitaseeniga, mis on mõlemad vastavalt ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtsele konventsioonile (muudetud 1972. aasta protokolliga) rahvusvahelise kontrolli all.

(3) Isotonitaseen on liidus olnud kättesaadav alates vähemalt 2019. aasta aprillist ning seda on avastatud viies liikmesriigis ning Ühendkuningriigis. Neli liikmesriiki on teatanud kokku 24 konfiskeerimisest; lisaks on üks liikmesriik teatanud proovi võtmisest ja Ühendkuningriik on teatanud surmajärgsetest bioloogilistest proovidest. Kuna isotonitaseen on turul uudne, siis selle esinemist ei kontrollita korrapäraselt ning seetõttu on aine avastamine tõenäoliselt puudulik. Enamikel juhtudel konfiskeeriti aine pulbrina, kuid seda leiti ka vedelal kujul. Avastatud kogused on suhteliselt väikesed. Samas tuleb aga arvestada sellega, et isotonitaseeni toime on väga tugev.

(4) Seni on Saksamaa ja Ühendkuningriik teatanud kahest isotonitaseeniga seotud surmajuhtumist. Juhtumid leidsid aset 2019. aastal. Saksamaa surmajuhtumi kohta puudub üksikasjalik teave. Ühendkuningriigi teatatud juhtumi puhul tehti surmajärgsetes bioloogilistes proovides kindlaks mitu muud ainet ([3]). Isotonitaseeni ägeda mürgistuse juhtumitest ei ole seni teatatud. Nagu ka teiste sünteetiliste opioidide puhul, toimib isotonitaseeni põhjustatud mürgistuse vastase ainena tõenäoliselt naloksoon. Nii mürgistuste kui ka surmajuhtumite avastamine ja nendest teatamine on tõenäoliselt puudulik, sest aine esinemist ei kontrollita korrapäraselt, kuna aine ilmus liidu turule alles hiljuti.

(5) Puuduvad otsesed tõendid, mis näitaksid organiseeritud kuritegevuse võimalikku seotust isotonitaseeni tootmise, levitamise (salakaubaveo) ja tarnimisega liidus. Olemasolevate andmete põhjal võib oletada, et isotonitaseeni toodetakse liidust väljaspool asuvates keemiaettevõtetes.

(6) Tundub, et isotonitaseeni müüakse internetis väikestes ja hulgikogustes, peamiselt pulbrina; seda müüakse ka kasutusvalmis ninaspreina. Konfiskeerimisel kogutud andmete põhjal on võimalik, et isotonitaseeni on müüdud ka ebaseaduslikul opioidide turul. Seetõttu ei pruugi kasutajad olla teadlikud, et nad tarbivad isotonitaseeni.

([1]) ELT L 335, 11.11.2004, lk 8.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1920/2006 Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse kohta (ELT L 376, 27.12.2006, lk 1).

([3]) Surmadest on teatatud ka Kanadas (3 juhtumit) ja Ameerika Ühendriikides (18 juhtumit).

(7) Isotonitaseenil puudub liidus (ja paistab, et ka mujal) tunnustatud meditsiiniline kasutus inimtervishoius või veterinaarias. Miski ei viita sellele, et kõnealusel ainel oleks muud kasutusotstarvet peale kasutamise analüütilise võrdlusstandardina ja teadusuuringutes.

(8) Riskihindamisaruandest nähtub, et paljudele isotoniseeniga seotud küsimustele, mis on tingitud andmete puudumisest riskide kohta üksikisiku tervisele ja rahvatervisele ning sotsiaalsete riskide kohta, oleks võimalik vastata täiendavate uuringute abil. Isotonitaseeni sotsiaalsete riskide kohta puudub konkreetne teave. Olemasolevad tõendid ja teave aine terviseriskide kohta ning asjaolu, et aine on suhteliselt tundmatu, on siiski piisavad, et lisada isotonitaseen uimasti määratlusse.

(9) Isotonitaseen ei ole loetletud ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni (muudetud 1972. aasta protokolliga) ega ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni alusel kontrollitava ainena. Isotonitaseeni suhtes ei ole käimas hindamist ÜRO süsteemis.

(10) Võttes arvesse, et neli liikmesriiki on riiklike uimastikontrolli õigusaktide alusel kehtestanud isotonitaseeni suhtes kontrolli ning üks liikmesriik, samuti Ühendkuningriik ja Norra on kehtestanud kontrolli isotonitaseeni suhtes muude õigusaktide alusel, aitaks selle aine lisamine uimasti määratlusse, mis omakorda tähendaks selle hõlmamist raamotsuses 2004/757/JSK määratletud kuritegusid ja karistusi käsitlevate sätetega, vältida takistuste tekkimist piiriüleses õiguskaitses ja õigusalases koostöös ning aitaks kaitsta riskide eest, mida selle aine kättesaadavus ja kasutamine võivad põhjustada.

(11) Raamotsuse 2004/757/JSK artikliga 1a antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et reageerida liidu tasandil kiiresti ja eksperditeabepõhiselt, kui liikmesriigid avastavad uue psühhoaktiivse aine või teatavad sellest, ja muuta selleks kõnealuse raamotsuse lisa, et lisada asjaomane aine uimasti määratlusse.

(12) Olemasoleva teabe põhjal võib oletada, et isotonitaseeni tarbimine kahjustab tervist sellega seotud ägeda mürgisuse, ületarbimisohu ning sõltuvuse tekitamise potentsiaali tõttu. Sellist tervisekahju peetakse eluohtlikuks. Lisaks on võimalik raskete füüsiliste või psüühiliste kahjustuste teke ja haiguste märkimisväärne levik, sealhulgas verega levivate viiruste edasikandumine. Need mõjud, sealhulgas sõltuvus, on võrreldavad teiste rahvusvahelise kontrolli all olevate valuvaigistava toimega opioididega.

(13) Kuna delegeeritud õigusakti vastuvõtmise õiguse kasutamise tingimused on täidetud ja menetlust on järgitud, tuleks vastu võtta delegeeritud direktiiv, et lisada isotonitaseen raamotsuse 2004/757/JSK lisasse, mis omakorda tähendab aine hõlmamist ebaseaduslikku uimastikaubandust käsitlevate liidu kriminaalõiguse normidega.

(14) Raamotsus 2004/757/JSK, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2017/2103, ([4]) on Iirimaa jaoks siduv ning seetõttu osaleb ta käesoleva otsuse vastuvõtmisel ja kohaldamisel.

(15) Taani suhtes on siduv raamotsus 2004/757/JSK, nagu seda kohaldati kuni 21. novembrini 2018, kuid mitte direktiiv (EL) 2017/2103. Taani ei osale seetõttu käesoleva määruse vastuvõtmisel ja kohaldamisel ning see ei ole tema suhtes siduv ega kohaldatav.

(16) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta ([5]) kohustuvad liikmesriigid põhjendatud juhtudel lisama ülevõtmismeetmeid käsitlevale teatele ühe või mitu dokumenti, milles selgitatakse seost direktiivi osade ja ülevõtvate liikmesriigi õigusaktide vastavate osade vahel.

(17) Raamotsust 2004/757/JSK tuleks seetõttu vastavalt muuta,

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. novembri 2017. aasta direktiiv (EL) 2017/2103, millega muudetakse nõukogu raamotsust 2004/757/JSK uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks uimasti määratlusse ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 2005/387/JSK (ELT L 305, 21.11.2017, lk 12).

([5]) ELT C 369, 17.12.2011, lk 14.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

*Artikkel 1*

**Raamotsuse 2004/757/JSK muutmine**

Raamotsuse 2004/757/JSK lisasse lisatakse punkt 17:

„17. *N*,*N*-dietüül-2-[[4-(1-metüületoksü)fenüül]metüül]-5-nitro-1*H*-bensimidasool-1-etaanamiin (isotonitaseen). (*)

(*) Komisjoni 2. septembri 2020. aasta delegeeritud direktiiv (EL) 2020/1687, millega muudetakse nõukogu raamotsuse 2004/757/JSK lisa uue psühhoaktiivse aine *N*,*N*-dietüül-2-[[4-(1-metüületoksü)fenüül]metüül]-5-nitro-1*H*-bensimidasool-1-etaanamiini (isotonitaseen) lisamiseks uimasti määratlusse, ELT L 379, 13.11.2020, lk 55.“

*Artikkel 2*

**Ülevõtmine**

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 3. juuniks 2021. Nad edastavad kõnealuste õigus- ja haldusnormide teksti viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 3*

**Jõustumine**

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele kooskõlas aluslepingutega.

Brüssel, 2. september 2020

*Komisjoni nimel*
*eesistuja*
Ursula VON DER LEYEN