DIREKTIIVIT

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) 2020/1687,

annettu 2 päivänä syyskuuta 2020,

neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS liitteen muuttamisesta uuden psykoaktiivisen aineen N,N-dietyyli-2-[[4-(1-metyylietoksi)fenyyli]metyyli]-5-nitro-1*H*-bentsimidatsoli-1-etaaniamiini (isotonitatseeni) huumausaineen määritelmään sisällyttämisen osalta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta 25 päivänä lokakuuta 2004 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS ([1]) ja erityisesti sen 1 a ja 8 a artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus EMCDDA, jäljempänä 'seurantakeskus', jota laajennettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1920/2006 ([2]) 5 c artiklan 4 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, laati 26 päivänä toukokuuta 2020 saman asetuksen 5 c artiklan mukaisesti riskinarviointiraportin uudesta psykoaktiivisesta aineesta N,N-dietyyli-2-[[4-(1-metyylietoksi)fenyyli]metyyli]-5-nitro-1H-bentsimidatsoli-1-etaaniamiini (isotonitatseeni). Seurantakeskus toimitti riskinarviointiraportin komissiolle ja jäsenvaltioille 29 päivänä toukokuuta 2020.

(2) Isotonitatseeni on synteettinen opioidianalgeetti. Se on läheistä sukua etonitatseenille ja klonitatseenille, jotka molemmat ovat kansainvälisen valvonnan alaisia Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, nojalla.

(3) Isotonitatseenia on ollut saatavilla Euroopan unionissa ainakin huhtikuusta 2019 lähtien, ja sitä on havaittu viidessä jäsenvaltiossa sekä Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Neljä jäsenvaltiota on ilmoittanut yhteensä 24 takavarikosta, ja lisäksi yksi jäsenvaltio on ilmoittanut kerätystä näytteestä ja Yhdistynyt kuningaskunta on ilmoittanut ruumiinavauksen jälkeisistä biologisista näytteistä. Isotonitatseenia jää todennäköisesti havaitsematta, koska ainetta ei seulota rutiininomaisesti sen vuoksi, että se on vasta tullut markkinoille. Useimmissa tapauksissa aine on takavarikoitu jauheena, mutta sitä on tunnistettu myös nestemäisessä muodossa. Havaitut määrät ovat suhteellisen pieniä. Ne olisi kuitenkin suhteutettava isotonitatseenin voimakkaaseen vaikutukseen.

(4) Tähän mennessä Saksa ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat ilmoittaneet kumpikin yhdestä kuolemantapauksesta, joissa isotonitatseeni on ollut osallisena. Kuolemantapaukset sattuivat vuonna 2019. Saksan kuolemantapauksesta ei ole saatavilla yksityiskohtaisia tietoja. Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoittamassa tapauksessa ruumiinavauksen jälkeisissä biologisissa näytteissä havaittiin useita muitakin aineita ([3]). Akuuteista myrkytystapauksista, joiden aiheuttajaksi olisi varmistunut altistuminen isotonitatseenille, ei ole tähän mennessä tehty ilmoituksia. On todennäköistä, että naloksoni toimii isotonitatseenin aiheuttaman myrkytyksen vasta-aineena kuten muidenkin synteettisten opioidien tapauksessa. Useat myrkytys- ja kuolemantapaukset jäävät todennäköisesti havaitsematta ja ilmoittamatta, koska niitä ei seulota rutiininomaisesti ja koska aine tuli unionin markkinoille aivan äskettäin.

(5) Järjestäytyneen rikollisuuden mahdollisesta osallistumisesta isotonitatseenin valmistukseen, jakeluun (laittomaan kauppaan) ja tarjontaan unionissa ei ole suoraa näyttöä. Käytettävissä olevien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että isotonitatseenia tuottavat unionin ulkopuolella sijaitsevat kemian alan yritykset.

(6) Isotonitatseenia ilmeisesti myydään verkossa pieninä määrinä ja tukkumäärinä, pääasiassa jauheena; sitä myydään myös käyttövalmiina nenäsuihkeina. Takavarikoista saadut tiedot viittaavat siihen, että isotonitatseenia on myös saatettu myydä laittomien opioidien markkinoilla. Tämän vuoksi käyttäjät eivät välttämättä tiedä käyttävänsä isotonitatseenia.

([1]) EUVL L 335, 11.11.2004, s. 8.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1920/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta (EUVL L 376, 27.12.2006, s. 1).

([3]) Kuolemantapauksia ovat ilmoittaneet myös Kanada (3 tapausta) ja Yhdysvallat (18 tapausta).

(7) Isotonitatseenilla ei ole tunnustettua lääketieteellistä tai eläinlääketieteellistä käyttöä unionissa eikä ilmeisesti muuallakaan. Ei ole mitään merkkejä siitä, että tätä ainetta voitaisiin käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin analyyttisena vertailustandardina ja tieteellisessä tutkimuksessa.

(8) Riskienarviointiraportista käy ilmi, että useat isotonitatseeniin liittyvät kysymykset ovat seurausta aineen terveydelle ja kansanterveydelle aiheuttamia riskejä sekä sosiaalisia riskejä koskevien tietojen puuttumisesta, ja niihin voitaisiin vastata toteuttamalla lisätutkimuksia. Isotonitatseenin aiheuttamista sosiaalisista riskeistä ei ole erityisiä tietoja. Saatavilla oleva näyttö ja tiedot aineen aiheuttamista terveysriskeistä tarjoavat kuitenkin riittävät perusteet isotonitatseenin sisällyttämiselle huumausaineen määritelmään, kun otetaan huomioon myös se, että aine on suhteellisen tuntematon.

(9) Isotonitatseenia ei ole lueteltu valvottavaksi aineeksi Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, eikä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1971 yleissopimuksessa. Isotonitatseeni ei ole arvioitavana Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä.

(10) Koska neljä jäsenvaltiota valvoo isotonitatseenia kansallisen huumausainelainsäädännön nojalla ja yksi jäsenvaltio, Yhdistynyt kuningaskunta ja Norja valvovat isotonitatseenia muun lainsäädännön nojalla, kyseisen aineen sisällyttäminen huumausaineen määritelmään ja siten sen saattaminen puitepäätöksessä 2004/757/YOS määriteltyjä rikoksia ja seuraamuksia koskevien säännösten piiriin auttaisi ehkäisemään esteitä rajat ylittävässä lainvalvonnassa ja oikeudellisessa yhteistyössä ja suojautumaan riskeiltä, joita sen saatavuus ja käyttö voivat aiheuttaa.

(11) Puitepäätöksen 2004/757/YOS 1 a artiklassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla reagoidaan unionin tasolla nopeasti ja asiantuntemuksen perusteella jäsenvaltioiden havaitsemien ja ilmoittamien uusien psykoaktiivisten aineiden ilmaantumiseen muuttamalla puitepäätöksen liitettä siten, että kyseiset aineet sisällytetään huumausaineen määritelmään.

(12) Käytettävissä olevat tiedot viittaavat siihen, että isotonitatseenin nauttiminen aiheuttaa terveyshaitan, joka liittyy sen akuuttiin toksisuuteen ja väärinkäyttöriskiin tai riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin. Tätä terveyshaittaa pidetään hengenvaarallisena. Lisäksi on olemassa mahdollisuus vakavaan fyysiseen ja psyykkiseen haittaan ja tautien merkittävään leviämiseen, myös veren välityksellä tarttuvien virusten leviämiseen. Nämä vaikutukset ja riippuvuus ovat verrattavissa muihin opioidianalgeetteihin, jotka ovat kansainvälisen valvonnan alaisia.

(13) Koska delegoidun säädöksen antamista koskevat edellytykset täyttyvät ja menettelyä on noudatettu, olisi annettava delegoitu direktiivi isotonitatseenin sisällyttämiseksi puitepäätöksen 2004/757/YOS liitteeseen, minkä seurauksena kyseinen aine tulisi laitonta huumausainekauppaa koskevien unionin rikosoikeudellisten säännösten piiriin.

(14) Puitepäätös 2004/757/YOS, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2017/2013 ([4]), sitoo Irlantia, ja sen vuoksi Irlanti osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen.

(15) Puitepäätös 2004/757/YOS, sellaisena kuin sitä sovellettiin 21 päivään marraskuuta 2018 asti, sitoo Tanskaa, mutta direktiivi (EU) 2017/2103 ei sido Tanskaa. Tanska ei sen vuoksi osallistu tämän direktiivin hyväksymiseen ja soveltamiseen, direktiivi ei sido Tanskaa eikä sitä sovelleta Tanskaan.

(16) Jäsenvaltiot ovat selittävistä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman ([5]) mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde.

(17) Puitepäätöstä 2004/757/YOS olisi sen vuoksi muutettava,

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2017/2103, annettu 15 päivänä marraskuuta 2017, neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden sisällyttämiseksi huumausaineen määritelmään ja neuvoston päätöksen 2005/387/YOS kumoamisesta (EUVL L 305, 21.11.2017, s. 12).

([5]) EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttaminen

Lisätään puitepäätöksen 2004/757/YOS liitteeseen 17 kohta seuraavasti:

”17. *N*,*N*-dietyyli-2-[[4-(1-metyylietoksi)fenyyli]metyyli]-5-nitro-1*H*-bentsimidatsoli-1-etaaniamiini (isotonitatseeni). (*)

_____

(*) Komission delegoitu direktiivi (EU) 2020/1687, annettu 2 päivänä syyskuuta 2020, neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS liitteen muuttamisesta uuden psykoaktiivisen aineen *N*,*N*-dietyyli-2-[[4-(1-metyylietoksi)fenyyli] metyyli]-5-nitro-1*H*-bentsimidatsoli-1-etaaniamiini (isotonitatseeni) huumausaineen määritelmään sisällyttämisen osalta (EUVL L 379, 13.11.2020, s. 55).”

2 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 3 päivänä kesäkuuta 2021. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu jäsenvaltioille perussopimusten mukaisesti.

Tehty Brysselissä 2 päivänä syyskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja