DIREKTIVE

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2020/1687

od 2. rujna 2020.

o izmjeni Priloga Okvirnoj odluci Vijeća 2004/757/PUP u pogledu obuhvaćanja nove psihoaktivne tvari *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamin (izotonitazen) definicijom „droge”

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Okvirnu odluku Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom ([1]), a posebno njezine članke 1.a i 8. a,

budući da:

(1) U skladu s člankom 5.c Uredbe (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) izvješće o procjeni rizika nove psihoaktivne tvari *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamin (izotonitazen) izradio je 26. svibnja 2020. Znanstveni odbor Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA; Centar), proširen u skladu s postupkom utvrđenim člankom 5.c stavkom 4. te uredbe. Centar je 29. svibnja 2020. izvješće o procjeni rizika dostavio Komisiji i državama članicama.

(2) Izotonitazen je sintetički opioidni analgetik koji je blisko povezan s etonitazenom i klonitazenom, koji su stavljeni pod međunarodnu kontrolu na temelju Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972.

(3) Izotonitazen je dostupan u Uniji barem od travnja 2019. te je otkriven u pet država članica, kao i u Ujedinjenoj Kraljevini. Četiri države članice prijavile su ukupno 24 zapljene, a osim toga jedna je država članica prijavila prikupljeni uzorak, dok je Ujedinjena Kraljevina prijavila biološke obdukcijske uzorke. Općenito je izgledno da je broj otkrivanja izotonitazena manji od stvarnog stanja jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za tom tvari s obzirom na to da je nova na tržištu. U većini je slučajeva tvar zaplijenjena u obliku praha, ali je pronađena i u tekućem obliku. Otkrivene količine relativno su male. Međutim, trebalo bi ih promatrati u kontekstu snažnog djelovanja izotonitazena.

(4) Dosad su prijavljena dva smrtna slučaja povezana s izotonitazenom, u Njemačkoj i Ujedinjenoj Kraljevini. Smrtni slučajevi zbili su se 2019. Nema detaljnih informacija o smrtnom slučaju u Njemačkoj. U slučaju koji je prijavila Ujedinjena Kraljevina u biološkim obdukcijskim uzorcima ([3]) utvrđeno je i nekoliko drugih tvari. Dosad nije prijavljen nijedan slučaj akutnog trovanja uz potvrđenu izloženost izotonitazenu. Nalokson vjerojatno djeluje kao protuotrov u slučajevima trovanja izotonitazenom, kao i kod ostalih sintetičkih opioida. Broj otkrivenih i prijavljenih slučajeva trovanja i smrtnih slučajeva vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za njima i jer se ova tvar tek vrlo nedavno pojavila na tržištu Unije.

(5) Ne postoje izravni dokazi o uključenosti organiziranog kriminala u proizvodnju i distribuciju (trgovinu) izotonitazena te opskrbu njime u Uniji. Dostupne informacije ukazuju na to da izotonitazen proizvode kemijska poduzeća izvan Unije.

(6) Čini se da se izotonitazen prodaje putem interneta u malim i veleprodajnim količinama, većinom u obliku praha, no prodaje se i u obliku gotovih sprejeva za nos. Informacije dobivene zapljenama upućuju na to da se izotonitazen možda prodavao i na nezakonitom tržištu opioida. Konzumenti zato možda nisu svjesni toga da konzumiraju izotonitazen.

([1]) SL L 335, 11.11.2004., str. 8.

([2]) Uredba (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

([3]) Smrtne slučajeve prijavile su i Kanada (tri slučaja) i Sjedinjene Američke Države (18 slučajeva).

(7) Ni u Uniji ni, čini se, nigdje drugdje ne postoji priznata upotreba izotonitazena u humanoj ili veterinarskoj medicini. Ne postoje naznake da bi se ova tvar mogla upotrebljavati u bilo koju drugu svrhu osim kao analitički referentni standard i u znanstvenim istraživanjima.

(8) U izvješću o procjeni rizika navodi se da bi se dodatnim istraživanjima moglo odgovoriti na mnoga pitanja povezana s izotonitazenom koja se postavljaju zbog nedovoljno informacija o rizicima za zdravlje pojedinaca, rizicima za javno zdravlje i društvenim rizicima. Ne postoje posebne informacije o društvenim rizicima koje predstavlja izotonitazen. Međutim, dostupni dokazi i informacije o zdravstvenim rizicima povezanima s ovom tvari, uz činjenicu da je ona relativno nepoznata, dovoljan su razlog za obuhvaćanje izotonitazena definicijom „droge".

(9) Izotonitazen se ne nalazi na popisu tvari koje treba kontrolirati na temelju Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., ili Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971. Izotonitazen trenutačno nije obuhvaćen procjenom u okviru sustava Ujedinjenih naroda.

(10) S obzirom na to da četiri države članice kontroliraju izotonitazen u okviru nacionalnih propisa o kontroli droga te da jedna država članica, Ujedinjena Kraljevina i Norveška kontroliraju izotonitazen u okviru drugih propisa, obuhvaćanje ove tvari definicijom „droge", a time i njezino obuhvaćanje odredbama o kaznenim djelima i sankcijama kako je definirano u Okvirnoj odluci 2004/757/PUP, doprinijelo bi izbjegavanju prepreka prekograničnoj provedbi zakona i pravosudnoj suradnji te pružanju zaštite od rizika koji njezina dostupnost i konzumacija mogu predstavljati.

(11) Člankom 1.a Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP Komisiji se dodjeljuje ovlast da izmjenom Priloga toj okvirnoj odluci donosi delegirane akte u cilju pružanja brzog i stručnog odgovora na razini Unije na pojavu novih psihoaktivnih tvari koje otkriju i prijave države članice kako bi se te tvari obuhvatile definicijom „droge".

(12) Dostupne informacije ukazuju na to da konzumacija izotonitazena uzrokuje štetne posljedice po zdravlje povezane s akutnom toksičnosti te mogućnosti zlouporabe ili potencijalom za izazivanje ovisnosti. Ove se štetne posljedice po zdravlje smatraju opasnima po život. Postoji i mogućnost teških fizičkih i mentalnih oštećenja te znatnog širenja bolesti, što uključuje prenošenje krvlju prenosivih virusa. Ti učinci, uključujući ovisnost, slični su onima drugih opioidnih analgetika koji su stavljeni pod međunarodnu kontrolu.

(13) Budući da su ispunjeni uvjeti za pokretanje izvršavanja ovlasti za donošenje delegiranog akta i da je proveden za to predviđen postupak, trebalo bi donijeti delegiranu direktivu kako bi se izotonitazen uključio u Prilog Okvirnoj odluci 2004/757/PUP i kako bi se na tu tvar primjenjivale odredbe kaznenog prava Unije o nezakonitoj trgovini drogom.

(14) Okvirna odluka 2004/757/PUP, kako je izmijenjena Direktivom (EU) 2017/2103 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), obvezujuća je za Irsku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke.

(15) Okvirna odluka 2004/757/PUP, kako se primjenjivala do 21. studenoga 2018., obvezujuća je za Dansku, ali za nju nije obvezujuća Direktiva (EU) 2017/2103. Ona stoga ne sudjeluje u donošenju ni primjeni ove Direktive te ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje.

(16) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije od 28. rujna 2011. o dokumentima s objašnjenjima ([5]), države članice obvezale su se da će u opravdanim slučajevima uz obavijest o svojim mjerama za prenošenje priložiti jedan ili više dokumenata u kojima se objašnjava veza između sastavnih dijelova direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prenošenje.

(17) Okvirnu odluku 2004/757/PUP trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

([4]) Direktiva (EU) 2017/2103 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. studenoga 2017. o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP kako bi se nove psihoaktivne tvari obuhvatile definicijom „droge" te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 2005/387/PUP (SL L 305, 21.11.2017., str. 12.).

([5]) SL C 369, 17.12.2011., str. 14.

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Izmjena Okvirne odluke 2004/757/PUP

U Prilog Okvirnoj odluci 2004/757/PUP dodaje se sljedeća točka 17.:

„17. *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamin (izotonitazen) (*).

(*) Delegirana direktiva Komisije (EU) 2020/1687 od 2. rujna 2020. o izmjeni Priloga Okvirnoj odluci Vijeća 2004/757/PUP u pogledu obuhvaćanja nove psihoaktivne tvari *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamin (izotonitazen) definicijom „droge” (SL L 379, 13.11.2020., str. 55.).”.

Članak 2.

Prenošenje

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije 3. lipnja 2021. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje pri njihovoj službenoj objavi. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. rujna 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN