DIRETTIVI

DIRETTIVA DELEGATA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1687

tat-2 ta' Settembru 2020

li temenda l-Anness tad-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI fir-rigward tal-inklużjoni tas-sustanza psikoattiva ġdida *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benżimidażol-1-etanammina (isotonitażen) fid-definizzjoni ta' "droga"

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI tal-25 ta' Ottubru 2004 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet minimi dwar l-elementi kostitwenti ta' atti kriminali u ta' pieni fil-qasam tat-traffikar illeċitu ta' drogi ([1]), u b'mod partikolari l-Artikoli 1a u 8a tagħha,

Billi:

(1) Rapport dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju rigward is-sustanza psikoattiva ġdida *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benżimidażol-1-etanammina (isotonitażen) ġie mħejji f'konformità mal-Artikolu 5c tar-Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) mill-Kumitat Xjentifiku taċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, EMCDDA; iċ-Ċentru), li ġie estiż wara l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 5c(4) tal-istess Regolament, fis-26 ta' Mejju 2020. Iċ-Ċentru ppreżenta r-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri fid-29 ta' Mejju 2020.

(2) L-isotonitażen hija analġeżiku oppjojde sintetika u hija relatata mill-qrib mal-etonitażen u l-clonitażen, li t-tnejn li huma jinsabu taħt kontroll internazzjonali skont il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961, kif emendata mill-Protokoll tal-1972.

(3) L-isotonitażen ilha disponibbli fl-Unjoni mill-inqas minn April 2019 u ġiet identifikata f'ħames Stati Membri kif ukoll fir-Renju Unit. B'kollox ġew irrappurtati 24 sekwestru minn erba' Stati Membri; barra minn hekk, Stat Membru wieħed irrapporta t-teħid ta' kampjun u r-Renju Unit irrapporta kampjuni bijoloġiċi *post mortem*. L-isotonitażen b'mod ġenerali x'aktarx li ma tiġix individwata billi s-sustanza ma tiġix skrinjata b'mod regolari minħabba n-novità tagħha fis-suq. Fil-parti l-kbira tal-każijiet, is-sustanza ġiet issekwestrata bħala trab, iżda ġiet identifikata wkoll f'forma likwida. Il-kwantitajiet individwati huma relattivament żgħar. Madankollu, jenħtieġ li dawn jitqiesu fil-kuntest tal-potenza għolja tal-isotonitażen.

(4) Sa issa ġew irrappurtati żewġt imwiet, mill-Ġermanja u mir-Renju Unit, fejn kienet involuta l-isotonitażen. L-imwiet seħħew fl-2019. L-ebda informazzjoni dettaljata ma hija disponibbli għall-każ tal-mewt fil-Ġermanja. Fil-każ irrapportat mir-Renju Unit, ġew identifikati diversi sustanzi oħra fil-kampjuni bijoloġiċi *postmortem* ([3]). Sa issa ma ġew irrappurtati ebda intossikazzjonijiet akuti b'esponiment ikkonfermat għall-isotonitażen. Huwa probabbli li n-nalosson jaħdem bħala antidotu għal avvelenament ikkawżat mill-isotonitażen bħal fil-każ ta' oppjojdi sintetiċi oħra. Kemm l-intossikazzjonijiet kif ukoll l-imwiet x'aktarx li ma jiġux individwati biżżejjed u huma sottorappurtati billi ma jiġux skrinjati b'mod regolari u billi s-sustanza dehret reċentement ħafna fis-suq tal-Unjoni.

(5) Ma hemm ebda prova speċifika li turi l-involviment tal-kriminalità organizzata fil-manifattura, id-distribuzzjoni (it-traffikar) u l-forniment tal-isotonitażen fl-Unjoni. L-informazzjoni disponibbli tissuġġerixxi li l-isotonitażen tiġi prodotta minn kumpaniji kimiċi bbażati barra mill-Unjoni.

(6) L-isotonitażen tidher li tinbiegħ online f'ammonti żgħar u bl-ingrossa, prinċipalment bħala trab; tinbiegħ ukoll bħala sprej nażali lest għall-użu. Informazzjoni minn sekwestri tissuġġerixxi li l-isotonitażen x'aktarx kienet mibjugħa wkoll fis-suq illeċitu tal-oppjojdi. Minħabba dan, l-utenti jistgħu ma jkunux konxji li qegħdin jużaw l-isotonitażen.

([1]) ĠU L 335, 11.11.2004, p. 8.

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar iċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (ĠU L 376, 27.12.2006, p. 1).

([3]) Ġew irrappurtati wkoll imwiet mill-Kanada (tliet każi) u mill-Istati Uniti (18-il każ).

(7) L-isotonitażen ma għandha ebda użu mediku għall-bniedem jew użu mediku veterinarju rikonoxxut la fl-Unjoni u lanqas apparentament f'xi mkien ieħor. Ma hemm l-ebda indikazzjoni li s-sustanza tista' tintuża għal xi skop ieħor minbarra standard analitiku ta' referenza u fir-riċerka xjentifika.

(8) Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju juri li ħafna mil-mistoqsijiet relatati mal-isotonitażen li jqumu minħabba n-nuqqas ta' *data* dwar ir-riskji għas-saħħa individwali, ir-riskji għas-saħħa pubblika, u r-riskji soċjali, jista' jkollhom risposta permezz ta' riċerka ulterjuri. Ma hemm l-ebda informazzjoni speċifika dwar ir-riskji soċjali ġejjin mill-isotonitażen. Madankollu, l-evidenza u l-informazzjoni disponibbli dwar ir-riskji għas-saħħa li toħloq is-sustanza, minħabba wkoll li s-sustanza hija relattivament mhux magħrufa, jipprovdu raġuni suffiċjenti għall-inklużjoni tal-isotonitażen fid-definizzjoni ta' "droga".

(9) L-isotonitażen mhijiex elenkata għall-kontroll skont il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961, kif emendata mill-Protokoll tal-1972, jew skont il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1971 dwar is-Sustanzi Psikotropiċi. L-isotonitażen bħalissa mhijiex qed tiġi vvalutata mis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti.

(10) Billi erba' Stati Membri jikkontrollaw l-isotonitażen permezz tal-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-kontroll tad-drogi u Stat Membru wieħed kif ukoll ir-Renju Unit u n-Norveġja jikkontrollaw l-isotonitażen skont leġiżlazzjoni oħra, l-inklużjoni ta' din is-sustanza fid-definizzjoni ta' "droga", u b'ħekk tiġi koperta bid-dispożizzjonijiet dwar ir-reati u s-sanzjonijiet kriminali kif definiti fid-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI, tista' tgħin biex jiġi evitat li jinħolqu ostakli fl-infurzar tal-liġi u l-kooperazzjoni ġudizzjarja fil-livell transfruntiera, u tgħin fil-protezzjoni mir-riskji li d-disponibbiltà u l-użu tagħha jistgħu joħolqu.

(11) L-Artikolu 1a tad-Deċiżjoni 2004/757/ĠAI jikkonferixxi setgħat fuq il-Kummissjoni li tadotta atti delegati bil-ħsieb li jkun hemm reazzjoni rapida u bbażata fuq kompetenza esperta fil-livell tal-Unjoni fil-każ li jiġu jfiġġu sustanzi psikoattivi ġodda individwati u rrappurtati mill-Istati Membri, billi temenda l-Anness ta' dik id-Deċiżjoni Kwadru biex tinkludi dawn is-sustanzi fid-definizzjoni ta' "droga".

(12) L-informazzjoni disponibbli tissuġġerixxi li l-konsum tal-isotonitażen jikkawża dannu għas-saħħa assoċjat mat-tossiċità akuta tagħha u l-potenzjal tagħha li twassal għar-riskju tal-abbuż jew għad-dipendenza. Dan id-dannu għas-saħħa jitqies bħala ta' theddida għall-ħajja. Barra minn hekk, hemm potenzjal għal indeboliment fiżiku u mentali serju u firxa sinifikanti ta' mard, inkluża t-trażmissjoni ta' viruses li jinxterdu permezz tad-demm. Dawn l-effetti, inkluża d-dipendenza, huma komparabbli ma' analġeżiċi oppjojdi oħra li huma taħt kontroll internazzjonali.

(13) Billi l-kundizzjonijiet u l-proċedura għall-attivazzjoni tat-tħaddim tas-setgħat ta' adozzjoni huma ssodisfati, jenħtieġ li tiġi adottata direttiva delegata sabiex l-isotonitażen tiġi inkluża fl-Anness tad-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI u, bħala konsegwenza ta' dan, din is-sustanza ssir soġġetta għad-dispożizzjonijiet tal-liġi kriminali tal-Unjoni dwar it-traffikar tad-droga.

(14) L-Irlanda hija marbuta bid-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI kif emendata bid-Direttiva (UE) 2017/2103 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) u għalhekk qed tieħu sehem fl-adozzjoni u l-applikazzjoni ta' din id-Deċiżjoni.

(15) Id-Danimarka hija marbuta bid-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI kif applikabbli sal-21 ta' Novembru 2018, iżda mhix marbuta bid-Direttiva (UE) 2017/2103. Għaldaqstant, mhux se tieħu sehem fl-adozzjoni u l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva u mhijiex marbuta biha jew soġġetta għall-applikazzjoni tagħha.

(16) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Politika Konġunta tat-28 ta' Settembru 2011 tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni ([5]), l-Istati Membri impenjaw ruħhom li jżidu man-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom, f'każijiet ġustifikati, dokument wieħed jew aktar li jispjegaw ir-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti nazzjonali ta' traspożizzjoni.

(17) Għaldaqstant, jenħtieġ li d-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI tiġi emendata skont dan,

([4]) Id-Direttiva (UE) 2017/2103 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Novembru 2017 li temenda d-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI sabiex id-definizzjoni ta' "droga" tinkludi sustanzi psikoattivi ġodda u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI, (ĠU L 305, 21.11.2017, p. 12).

([5]) ĠU C 369, 17.12.2011, p. 14.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Emenda għad-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI

Fl-Anness tad-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI, jiżdied il-punt 17 segwenti:

"17. *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benżimidażol-1-etanammina (isotonitażen) (*).

(*) Id-Direttiva Delegata tal-Kummissjoni (UE) 2020/1687 tat-2 ta' Settembru 2020 li temenda l-Anness tad-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI fir-rigward tal-inklużjoni tas-sustanza psikoattiva ġdida *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benżimidażol-1-etanammina (isotonitażen) fid-definizzjoni ta' "droga", ĠU L 379, 13.11.2020, p. 55."

Artikolu 2

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-3 ta' Ġunju 2021. Għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri f'konformità mat-Trattati.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Settembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN