RICHTLIJNEN

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2020/1687 VAN DE COMMISSIE

van 2 september

tot wijziging van de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad in verband met het opnemen van de nieuwe psychoactieve stof *N*,*N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazool-1-ethanamine (isotonitazeen) in de definitie van "drug"

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel ([1]), en met name de artikelen 1 bis en 8 bis,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 5 quater van Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) heeft het wetenschappelijk comité van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) volgens de procedure van artikel 5 quater, lid 4, van die verordening op 26 mei 2020 een risicobeoordelingsverslag vastgesteld over de nieuwe psychoactieve stof *N*,*N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazool-1-ethanamine (isotonitazeen). Het Centrum heeft het risicobeoordelingsverslag bij de Commissie en de lidstaten ingediend op 29 mei 2020.

(2) Isotonitazeen is een synthetisch opioïde analgeticum dat nauw verwant is aan de stoffen etonitazeen en clonitazeen, die beide aan internationale controlemaatregelen zijn onderworpen op grond van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het protocol van 1972.

(3) Isotonitazeen is zeker sinds april 2019 in de Unie verkrijgbaar en is aangetroffen in vijf lidstaten alsmede het Verenigd Koninkrijk. Door vier lidstaten werden in totaal 24 inbeslagnames gemeld; één lidstaat meldde een monster te hebben genomen en het Verenigd Koninkrijk meldde post mortem genomen biologische monsters. Isotonitazeen zal in het algemeen waarschijnlijk minder vaak worden ontdekt doordat op de stof niet routinematig wordt getest, aangezien het een nieuwe stof betreft. De stof werd in de meeste gevallen in poedervorm in beslag genomen, maar is ook in vloeibare vorm aangetroffen. De aangetroffen hoeveelheden zijn relatief klein. Dit moet echter worden beoordeeld met inachtneming van de krachtige werking van isotonitazeen.

(4) Er zijn door Duitsland en het Verenigd Koninkrijk tot dusver twee sterfgevallen gemeld waarbij isotonitazeen was betrokken. De sterfgevallen deden zich voor in 2019. Over het sterfgeval in Duitsland is geen gedetailleerde informatie beschikbaar. In het door het Verenigd Koninkrijk gemelde geval werden in de post mortem genomen biologische monsters verschillende andere stoffen geïdentificeerd ([3]). Er zijn tot dusver geen gevallen van acute intoxicatie gemeld waarbij de blootstelling aan isotonitazeen bevestigd is. Het is waarschijnlijk dat naloxon werkzaam is als tegengif bij door isotonitazeen veroorzaakt vergiftiging, zoals ook bij andere synthetische opioïden het geval is. Zowel intoxicaties als sterfgevallen worden waarschijnlijk niet altijd opgemerkt en gemeld, aangezien er niet routinematig op deze stof wordt getest en deze pas zeer recent op de markt in de Unie is verschenen.

(5) Er zijn geen rechtstreekse aanwijzingen dat de georganiseerde misdaad betrokken is bij het vervaardigen, distribueren, verhandelen of leveren van isotonitazeen in de Unie. Volgens de beschikbare informatie zou isotonitazeen worden vervaardigd door chemische bedrijven die buiten de Unie zijn gevestigd.

(6) Isotonitazeen wordt kennelijk online verkocht in detailhandels- en groothandelshoeveelheden, voornamelijk in de vorm van poeder; het wordt ook verkocht als gebruiksklare neusspray. Volgens informatie die bij inbeslagnames is verkregen, zou isotonitazeen ook worden verkocht op de illegale markt voor opioïden. Het is dus mogelijk dat gebruikers niet beseffen dat zij met isotonitazeen te maken hebben.

([1]) PB L 335 van 11.11.2004, blz. 8.

([2]) Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (PB L 376 van 27.12.2006, blz. 1).

([3]) Sterfgevallen zijn ook gemeld door Canada (3 personen) en de Verenigde Staten (18 personen).

(7) Isotonitazeen heeft noch in de humane, noch in de veterinaire geneeskunde in de Unie of elders een erkende toepassing. Er zijn geen aanwijzingen dat deze stof kan worden gebruikt voor andere doeleinden dan als analytische referentienorm of in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

(8) Uit het risicobeoordelingsverslag blijkt dat veel van de vragen over isotonitazeen die voortvloeien uit het gebrek aan gegevens over de risico's voor de individuele gezondheid en de volksgezondheid en over de sociale risico's, door nader onderzoek zouden kunnen worden beantwoord. Er is geen specifieke informatie over de sociale risico's van isotonitazeen. De beschikbare gegevens over de gezondheidsrisico's van de stof, bieden echter, mede gezien het feit dat de stof relatief onbekend is, voldoende grond om isotonitazeen in de definitie van "drug" op te nemen.

(9) Isotonitazeen is niet als aan controle onderworpen stof opgenomen in het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het protocol van 1972, noch in het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971. Isotonitazeen is momenteel niet in beoordeling in het kader van het systeem van de Verenigde Naties.

(10) Aangezien vier lidstaten isotonitazeen aan controlemaatregelen onderwerpen op grond van hun nationale drugswetgeving en één lidstaat, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen isotonitazeen aan controlemaatregelen onderwerpen op grond van andere wetgeving, zou het opnemen van isotonitazeen in de definitie van "drug", waardoor deze stof onder de bepalingen inzake strafbare feiten en sancties in de zin van Kaderbesluit 2004/757/JBZ zou vallen, helpen voorkomen dat zich obstakels voordoen bij de grensoverschrijdende rechtshandhaving en justitiële samenwerking, en bescherming bieden tegen de risico's die de beschikbaarheid en het gebruik ervan met zich mee kunnen brengen.

(11) Bij artikel 1 bis van Kaderbesluit 2004/757/JBZ wordt aan de Commissie de bevoegdheid toegekend om gedelegeerde handelingen vast te stellen, teneinde op het niveau van de Unie snel en deskundig te kunnen reageren wanneer nieuwe psychoactieve stoffen door de lidstaten zijn aangetroffen en gemeld, door de bijlage bij dat kaderbesluit te wijzigen en die stoffen in de definitie van "drug" op te nemen.

(12) De beschikbare informatie wijst erop dat het gebruik van isotonitazeen schadelijk is voor de gezondheid, gezien de acute toxiciteit en de kans op misbruik van of verslaving aan die stof. Deze schade aan de gezondheid wordt geacht levensbedreigend te zijn. Daarnaast bestaat de kans dat de stof ernstige fysieke of mentale gebreken en een significante verspreiding van ziekten, waaronder de doorgifte van door bloed overgedragen virussen, veroorzaakt. Deze effecten, met inbegrip van de door de stof veroorzaakte afhankelijkheid, zijn vergelijkbaar met die van andere opioïde analgetica die aan internationale controlemaatregelen zijn onderworpen.

(13) Aangezien is voldaan aan de voorwaarden om een aanvang te maken met de uitoefening van de bevoegdheid om een gedelegeerde handeling vast te stellen en de procedure is gevolgd, dient een gedelegeerde richtlijn te worden vastgesteld om isotonitazeen op te nemen in de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ en bijgevolg deze stof te onderwerpen aan de strafrechtelijke bepalingen van het Unierecht inzake illegale drugshandel.

(14) Kaderbesluit 2004/757/JBZ, zoals gewijzigd bij Richtlijn (EU) 2017/2103 van het Europees Parlement en de Raad ([4]), is bindend voor Ierland, dat derhalve deelneemt aan de vaststelling en toepassing van dit besluit.

(15) Kaderbesluit 2004/757/JBZ, zoals van toepassing tot en met 21 november 2018, is bindend voor Denemarken, maar Richtlijn (EU) 2017/2103 is niet bindend voor Denemarken. Denemarken neemt derhalve niet deel aan de vaststelling en toepassing van deze richtlijn, die niet bindend is voor, noch van toepassing is op deze lidstaat.

(16) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van 28 september 2011 van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken ([5]) hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om in gerechtvaardigde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van een of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettingsinstrumenten wordt toegelicht.

(17) Kaderbesluit 2004/757/JBZ dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

---

([4]) Richtlijn (EU) 2017/2103 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van "drug" op te nemen en tot intrekking van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad (PB L 305 van 21.11.2017, blz. 12).

([5]) PB C 369 van 17.12.2011, blz. 14.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ

Aan de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ wordt het volgende punt 17 toegevoegd:

"17. *N*,*N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazool-1-ethanamine (isotonitazeen) (*).

(*) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1687 van 2 september 2020 tot wijziging van de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad in verband met het opnemen van de nieuwe psychoactieve stof *N*,*N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazool-1-ethanamine (isotonitazeen) in de definitie van "drug" (PB L 379 van 13.11.2020, blz. 55).".

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 3 juni 2021 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Brussel, 2 september 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN