DIRECTIVE

DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2020/1687 A COMISIEI

din 2 septembrie 2020

de modificare a anexei la Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului în ceea ce privește includerea noii substanțe psihoactive *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletox)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamină (isotonitazen) în definiția termenului „drog”

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri ([1]), în special articolele 1a și 8a,

întrucât:

(1) La 26 mai 2020, un raport de evaluare a riscurilor privind noua substanță psihoactivă *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletox) fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamină (isotonitazen) a fost elaborat în conformitate cu articolul 5c din Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) de către Comitetul științific al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (denumit în continuare „OEDT” sau „Observatorul”), extins în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 5c alineatul (4) din același regulament. Observatorul a prezentat Comisiei și statelor membre raportul de evaluare a riscurilor la 29 mai 2020.

(2) Substanța isotonitazen este un analgezic opioid sintetic și este strâns legată de etonitazenă și clonitazenă, ambele aflându-se sub control internațional în temeiul Convenției unice asupra stupefiantelor din 1961 a Organizației Națiunilor Unite (ONU), astfel cum a fost modificată prin protocolul din 1972.

(3) Substanța isotonitazen este disponibilă în Uniunea Europeană cel puțin din aprilie 2019 și a fost detectată în cinci state membre, precum și în Regatul Unit. În total, au fost semnalate 24 de confiscări de către patru state membre; în plus, un stat membru a indicat că a prelevat un eșantion, iar Regatul Unit a semnalat prelevarea de eșantioane biologice post-mortem. În general, este foarte probabil ca substanța isotonitazen să fie detectată sub nivelul real, întrucât aceasta nu face obiectul unor verificări sistematice din cauza faptului că este nouă pe piață. În majoritatea cazurilor, substanța a fost confiscată sub formă de pulbere, dar a fost, de asemenea, identificată în formă lichidă. Cantitățile detectate sunt relativ mici, însă ar trebui avute în vedere în contextul efectelor puternice ale substanței isotonitazen.

(4) Până în prezent, au fost semnalate două decese asociate substanței isotonitazen, de către Germania și Regatul Unit. Decesele au avut loc în 2019. Nu sunt disponibile informații detaliate pentru decesul survenit în Germania. În cazul raportat de Regatul Unit, în eșantioanele biologice post-mortem au fost identificate și multe alte substanțe ([3]). Până în prezent nu s-au raportat intoxicații acute în urma expunerii confirmate la isotonitazen. Este probabil ca naloxona să acționeze ca antidot pentru intoxicațiile provocate de isotonitazen, ca în cazul altor opioide sintetice. Este posibil ca atât intoxicațiile, cât și decesele să fie detectate și raportate sub nivelul real, întrucât nu fac obiectul unor verificări sistematice deoarece substanța a apărut foarte recent pe piața Uniunii.

(5) Nu există dovezi directe cu privire la implicarea grupurilor infracționale organizate în producția, distribuția (traficul) și furnizarea substanței isotonitazen în Uniune. Informațiile disponibile sugerează că substanța isotonitazen este produsă de societăți din industria chimică cu sediul în afara Uniunii.

(6) Substanța isotonitazen pare să fie comercializată online în cantități mici și cu ridicata, în principal sub formă de pulbere; este comercializată, de asemenea, sub formă de spray-uri nazale gata de utilizare. Informațiile obținute în urma confiscărilor sugerează că este posibil ca substanța isotonitazen să fi fost vândută și pe piața de substanțe opioide ilegale. Din acest motiv, este posibil ca utilizatorii să nu fie conștienți că utilizează substanța isotonitazen.

([1]) JO L 335, 11.11.2004, p. 8.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (JO L 376, 27.12.2006, p. 1).

([3]) De asemenea, au fost raportate decese de către Canada (trei cazuri) și Statele Unite (18 cazuri).

(7) Substanța isotonitazen nu are utilizări recunoscute în domeniul medicinei umane sau veterinare în Uniune și, din câte se pare, nici în altă parte. Nu există indicii că substanța poate fi utilizată în alt scop decât ca etalon analitic de referință și în cercetarea științifică.

(8) Raportul de evaluare a riscurilor arată că prin continuarea cercetării s-ar putea răspunde la multe dintre întrebările legate de isotonitazen care apar ca urmare a lipsei de date cu privire la riscurile la adresa sănătății individuale, a sănătății publice și a societății. Nu există informații specifice cu privire la riscurile sociale generate de isotonitazen. Cu toate acestea, dovezile și informațiile disponibile cu privire la riscurile pentru sănătate pe care le prezintă substanța, având în vedere, de asemenea, faptul că substanța este relativ necunoscută, oferă motive suficiente pentru a include substanța isotonitazen în definiția termenului „drog”.

(9) Substanța isotonitazen nu se regăsește pe lista substanțelor controlate în temeiul Convenției unice asupra stupefiantelor din 1961 a Organizației Națiunilor Unite, astfel cum a fost modificată prin protocolul din 1972, sau al Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1971 asupra substanțelor psihotrope. Substanța isotonitazen nu face în prezent obiectul unei evaluări în sistemul Organizației Națiunilor Unite.

(10) Având în vedere că patru state membre aplică măsuri de control în privința substanței isotonitazen în temeiul legislației lor naționale în materie de control al drogurilor, iar un stat membru, precum și Regatul Unit și Norvegia, aplică măsuri de control în privința substanței isotonitazen în temeiul legislației din alte domenii, includerea acestei substanțe în definiția termenului „drog”, astfel încât aceasta să facă obiectul dispozițiilor privind infracțiunile și sancțiunile stabilite în Decizia-cadru 2004/757, ar contribui la evitarea apariției unor obstacole în cooperarea transfrontalieră în domeniul asigurării respectării legii și în cel judiciar, precum și la protecția împotriva eventualelor riscuri generate de disponibilitatea și consumul acestei substanțe.

(11) Articolul 1a din Decizia-cadru 2004/757/JAI conferă Comisiei competența de a adopta acte delegate cu scopul de a asigura, la nivelul Uniunii, un răspuns rapid și bazat pe cunoștințe de specialitate în cazul apariției unor noi substanțe psihoactive detectate și raportate de statele membre, modificând anexa la decizia-cadru respectivă pentru a include acele substanțe în definiția termenului „drog”.

(12) Informațiile disponibile sugerează că consumul de isotonitazen are efecte nefaste asupra sănătății, legate de toxicitatea sa acută și de riscurile de abuz sau de potențialul de a produce dependență. Se consideră că aceste efecte nefaste asupra sănătății pun în pericol viața. În plus, substanța este susceptibilă să provoace deficiențe fizice și mentale grave, precum și o răspândire semnificativă a bolilor, inclusiv a virusurilor cu transmitere hematogenă. Aceste efecte, inclusiv dependența, sunt comparabile cu cele ale altor analgezice opioide aflate sub control internațional.

(13) Întrucât au fost respectate condițiile și procedura pentru declanșarea exercitării competențelor de a adopta acte delegate, ar trebui adoptată o directivă delegată pentru a include substanța isotonitazen în anexa la Decizia-cadru 2004/757/JAI și, în consecință, pentru a supune substanța respectivă dispozițiilor de drept penal ale Uniunii privind traficul ilicit de droguri.

(14) Irlanda are obligații în temeiul Deciziei-cadru 2004/757/JAI, astfel cum a fost modificată prin Directiva (UE) 2017/2103 a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), și, prin urmare, participă la adoptarea și la aplicarea acestei decizii.

(15) Danemarca are obligații în temeiul Deciziei-cadru 2004/757/JAI, astfel cum este aplicabilă până la 21 noiembrie 2018, dar nu are obligații în temeiul Directivei (UE) 2017/2103. Prin urmare, nu participă la adoptarea și aplicarea acestei directive, nu are obligații în temeiul acesteia și nu face obiectul aplicării sale.

(16) În conformitate cu Declarația politică comună din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative ([5]), statele membre s-au angajat ca, în cazuri justificate, să transmită alături de notificarea măsurilor lor de transpunere și unul sau mai multe documente care să explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere.

(17) Prin urmare, Decizia-cadru 2004/757/JAI ar trebui modificată în consecință,

([4]) Directiva (UE) 2017/2103 a Parlamentului European și a Consiliului din 15 noiembrie 2017 de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului pentru a include noi substanțe psihoactive în definiția termenului „drog” și de abrogare a Deciziei 2005/387/JAI a Consiliului (JO L 305, 21.11.2017, p. 12).

([5]) JO C 369, 17.12.2011, p. 14.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificarea Deciziei-cadru 2004/757/JAI

În anexa la Decizia-cadru 2004/757/JAI, se adaugă următorul punct 17:

„17. *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletox)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamină (isotonitazen). (*)

_____

(*) Directiva delegată (UE) 2020/1687 a Comisiei din 2 septembrie 2020 de modificare a anexei la Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului în ceea ce privește includerea noii substanțe psihoactive *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletox)fenil] metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamină (isotonitazen) în definiția termenului «drog» (JO L 379, 13.11.2020, p. 55)."

Articolul 2

Transpunere

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până cel târziu la 3 iunie 2021. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre în conformitate cu tratatele.

Adoptată la Bruxelles, 2 septembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN