SMERNICE

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2020/1687

z 2. septembra 2020,

ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zahrnutie novej psychoaktívnej látky *N*, *N*-dietyl-2-[[4-(1-metyletoxy) fenyl]metyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etánamín (izotonitazén) do vymedzenia pojmu drogy

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstát trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami ([1]), a najmä na jeho články 1a a 8a,

keďže:

(1) Správu o posúdení rizika novej psychoaktívnej látky *N*,*N*-dietyl-2-[[4-(1-metyletoxy)fenyl]metyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etánamín (izotonitazén) vypracoval 26. mája 2020 v súlade s článkom 5c nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ([2]) vedecký výbor Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA; ďalej len „centrum“), ktorý bol rozšírený na základe postupu stanoveného v článku 5c ods. 4 toho istého nariadenia. Centrum predložilo správu o posúdení rizika Komisii a členským štátom 29. mája 2020.

2. Izotonitazén je syntetické opioidné analgetikum príbuzné s etonitazénom a klonitazénom, ktoré sú pod medzinárodnou kontrolou podľa Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972.

(3) Izotonitazén je dostupný v Únii minimálne od apríla 2019 a bol zistený v 5 členských štátoch, ako aj v Spojenom kráľovstve. Štyri členské štáty nahlásili celkovo 24 zaistení; okrem toho jeden členský štát nahlásil odobranú vzorku a Spojené kráľovstvo nahlásilo biologické vzorky *post-mortem*. Je pravdepodobné, že izotonitazén je vo všeobecnosti nedostatočne zisťovanou látkou, keďže sa z dôvodu jej novosti na trhu bežne nevykonáva jej zisťovanie. Vo väčšine prípadov bola látka zaistená vo forme prášku, bola však identifikovaná aj v tekutej forme. Zistené množstvá sú pomerne malé. Uvedené množstvá však treba posudzovať v súvislosti s vysokou účinnosťou izotonitazénu.

(4) Nemecko a Spojené kráľovstvo nahlásili dve úmrtia v súvislosti s izotonitazénom. K úmrtiam došlo v roku 2019. V Nemecku nie sú k dispozícii žiadne podrobné informácie o prípade úmrtia. V prípade, ktorý nahlásilo Spojené kráľovstvo, boli v biologických vzorkách odobraných *post mortem* identifikované viaceré ďalšie látky ([3]). Zatiaľ neboli nahlásené žiadne akútne intoxikácie s potvrdeným vystavením izotonitazénu. Je pravdepodobné, že naloxón pôsobí ako protilátka pri otrave spôsobenej izotonitazénom, ako je tomu aj v prípade iných syntetických opioidov. Prípady intoxikácie ani úmrtia pravdepodobne nie sú dostatočne zisťované a nahlasované, pretože sa bežne nevykonáva zisťovanie a pretože táto látka sa na trhu Únie objavila len nedávno.

(5) Konkrétne dôkazy o zapojení organizovanej trestnej činnosti do výroby, distribúcie (nelegálneho obchodu) a dodávania izotonitazénu v rámci Únie nie sú k dispozícii. Z dostupných informácií vyplýva, že izotonitazén vyrábajú chemické spoločnosti so sídlom mimo Únie.

(6) Izotonitazén sa predáva na internete v malých a veľkoobchodných množstvách, najmä vo forme prášku; takisto sa predáva pripravený na použitie ako nosový sprej. Informácie získané pri zaistení naznačujú, že izotonitazén sa možno predával aj na nelegálnom trhu s opioidmi. Užívatelia si preto nemusia byť vedomí toho, že užívajú izotonitazén.

([1]) Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1).

([3]) Úmrtia nahlásila aj Kanada (tri prípady) a Spojené štáty (18 prípadov).

(7) Izotonitazén nemá v Únii a zdá sa, že ani inde vo svete, uznávané využitie na účely humánnej alebo veterinárnej medicíny. Nič nenasvedčuje tomu, že by sa táto látka dala použiť na akékoľvek iné účely než ako analytický referenčný štandard a vo vedeckom výskume.

(8) Zo správy o posúdení rizika vyplýva, že mnohé z otázok spojených s izotonitazénom, ktoré vyplývajú z nedostatku údajov o rizikách pre zdravie jednotlivca, rizikách pre verejné zdravie a o spoločenských rizikách, by mohli byť zodpovedané prostredníctvom ďalšieho výskumu. Nie sú k dispozícii žiadne konkrétne informácie o spoločenských rizikách, ktoré predstavuje izotonitazén. Dostupné dôkazy a informácie o zdravotných rizikách, ktoré látka predstavuje, a to aj vzhľadom na to, že je relatívne neznáma, však poskytujú dostatočný dôvod na zahrnutie izotonitazénu do vymedzenia pojmu drogy.

(9) Izotonitazén nie je uvedený v zozname látok podliehajúcich kontrole podľa Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 zmeneného protokolom z roku 1972, ani v zozname Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971. Izotonitazén nie je v súčasnosti predmetom posudzovania v rámci systému OSN.

(10) Vzhľadom na to, že štyri členské štáty kontrolujú izotonitazén podľa vnútroštátnych právnych predpisov o kontrole drog a jeden členský štát, ako aj Spojené kráľovstvo a Nórsko, kontrolujú izotonitazén podľa iných právnych predpisov, zahrnutie tejto látky do vymedzenia pojmu drogy, v dôsledku čoho by sa na ňu vzťahovali ustanovenia o trestných činoch a sankciách, ako sú vymedzené v rámcovom rozhodnutí 2004/757/SVV, by pomohlo predísť vzniku prekážok pri cezhraničnom presadzovaní práva a justičnej spolupráci a prispelo by k ochrane pred rizikami, ktoré môže predstavovať jej dostupnosť a užívanie.

(11) Článkom 1a v rámcovom rozhodnutí 2004/757/SVV sa Komisii udeľuje právomoc prijímať delegované akty, aby sa umožnila rýchla a odborná reakcia na úrovni Únie v prípade výskytu nových psychoaktívnych látok zistených a nahlásených členskými štátmi, a to tak, že sa zmení príloha k uvedenému rámcovému rozhodnutiu s cieľom zahrnúť uvedené látky do vymedzenia pojmu drogy.

(12) Informácie, ktoré sú k dispozícii, naznačujú, že konzumácia izotonitazénu spôsobuje ujmu na zdraví v súvislosti s jeho akútnou toxicitou a možnosťou jeho zneužívania alebo vzniku závislosti. Táto ujma na zdraví sa považuje za životohrozujúcu. Okrem toho existuje možnosť závažných fyzických a duševných porúch a významné šírenie chorôb vrátane prenosu vírusov prenášaných krvou. Tieto účinky vrátane závislosti sú porovnateľné s inými opioidnými analgetikami, ktoré sú pod medzinárodnou kontrolou.

(13) Keďže podmienky a postup na uplatnenie právomocí prijať delegovaný akt boli splnené, mala by sa prijať delegovaná smernica s cieľom zahrnúť izotonitazén do prílohy k rámcovému rozhodnutiu 2004/757/SVV, v dôsledku čoho by sa na uvedenú látku vzťahovali ustanovenia trestného práva Únie o nezákonnom obchode s drogami.

(14) Írsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV zmeneným smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2103 ([4]), a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia.

(15) Dánsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV v znení uplatniteľnom do 21. novembra 2018, ale nie je viazané smernicou (EÚ) 2017/2103. Preto sa na prijatí a uplatňovaní tejto smernice nezúčastňuje, nie je ňou viazané ani nepodlieha jej uplatňovaniu.

(16) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie z 28. septembra 2011 o vysvetľujúcich dokumentoch sa členské štáty zaviazali, že v odôvodnených prípadoch k svojim oznámeniam o transpozičných opatreniach pripoja jeden alebo viacero dokumentov ([5]) vysvetľujúcich vzťah medzi prvkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov.

(17) Rámcové rozhodnutie 2004/757/SVV by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2103 z 15. novembra 2017, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV s cieľom zahrnúť nové psychoaktívne látky do vymedzenia pojmu drogy a ktorou sa zrušuje rozhodnutie Rady 2005/387/SVV, Ú. v. EÚ L 305, 21.11.2017, s. 12.

([5]) Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Zmena rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV

V prílohe k rámcovému rozhodnutiu 2004/757/SVV sa dopĺňa tento bod 17:

„17. *N*,*N*-dietyl-2-[[4-(1-metyletoxy)fenyl]metyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etánamín (izotonitazén) (*).

(*) Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2020/1687 z 2. septembra 2020, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zahrnutie novej psychoaktívnej látky *N*,*N*-dietyl-2-[[4-(1-metyletoxy)fenyl]metyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etánamín (izotonitazén) do vymedzenia pojmu drogy, Ú. v. EÚ L 379, 13.11.2020, s. 55.“

Článok 2

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 3. júna 2021. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom v súlade so zmluvami.

V Bruseli 2. septembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN