DIREKTIVE

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2020/1687

z dne 2. septembra 2020

o spremembi Priloge k Okvirnemu sklepu Sveta 2004/757/PNZ v zvezi z vključitvijo nove psihoaktivne snovi N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamin (izotonitazen) v opredelitev pojma „prepovedana droga“

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami ([1]) in zlasti členov 1a in 8a Sklepa,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Znanstveni odbor Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (v nadaljnjem besedilu: EMCDDA ali Center), ki je bil razširjen po postopku iz člena 5c(4) Uredbe (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), je 26. maja 2020 v skladu s členom 5c iste uredbe izdal poročilo o oceni tveganja za novo psihoaktivno snov *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamin (izotonitazen). Center je poročilo o oceni tveganja Komisiji in državam članicam predložil 29. maja 2020.

(2) Izotonitazen je sintetični opioidni analgetik, ki je tesno povezan z etonitazenom in klonitazenom, ki sta oba pod mednarodnim nadzorom na podlagi Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972.

(3) Izotonitazen je v Uniji na voljo vsaj od aprila 2019 in je bil odkrit v petih državah članicah in Združenem kraljestvu. Štiri države članice so skupno poročale o 24 zasegih, poleg tega je ena država članica poročala o zbranem vzorcu, Združeno kraljestvo pa je poročalo o bioloških vzorcih, odvzetih po smrti. Izotonitazen na splošno verjetno ne bo dovolj zaznan, ker je snov nova na trgu in se zato ne preverja rutinsko. V večini primerov je bila snov zasežena v obliki praška, vendar je bila identificirana tudi v tekoči obliki. Odkrite količine so razmeroma majhne. Vendar bi jih bilo treba upoštevati v okviru visoke potentnosti izotonitazena.

(4) Nemčija in Združeno kraljestvo sta doslej sporočili dva smrtna primera, povezana z izotonitazenom. Oba sta se zgodila leta 2019. O primeru, ki se je zgodil v Nemčiji, niso na voljo podrobne informacije. Pri primeru, ki ga je prijavilo Združeno kraljestvo, je bilo pri bioloških vzorcih, odvzetih po smrti, opredeljenih tudi več drugih snovi ([3]). Doslej niso bile prijavljene nobene akutne zastrupitve, pri katerih bi bila potrjena izpostavljenost izotonitazenu. Verjetno je, da nalokson deluje kot protisredstvo v primeru zastrupitve z izotonitazenom, tako kot pri drugih sintetičnih opioidih. Obstaja verjetnost, da niso odkriti in prijavljeni vsi primeri zastrupitev in smrti, saj se pregledi za to snov ne izvajajo rutinsko, prav tako pa se je ta šele pred kratkim pojavila na trgu Unije.

(5) Neposrednih dokazov o morebitni vpletenosti organiziranega kriminala v proizvodnjo, distribucijo (trgovino) in dobavo izotonitazena znotraj Unije ni. Razpoložljive informacije kažejo, da izotonitazen proizvajajo kemična podjetja s sedežem zunaj Unije.

(6) Zdi se, da se izotonitazen prodaja na spletu v majhnih količinah in količinah za prodajo na debelo, zlasti v obliki praška; prodaja se tudi v obliki že pripravljenih pršil za nos. Iz informacij, pridobljenih na podlagi zasegov, je razvidno, da se izotonitazen morda prodaja tudi na nezakonitem trgu z opioidi. Zato se uporabniki morda ne zavedajo, da uporabljajo izotonitazen.

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

([2]) Uredba (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o Evropskem centru za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (UL L 376, 27.12.2006, str. 1).

([3]) O smrtnih primerih so poročali tudi v Kanadi (trije primeri) in Združenih državah Amerike (18 primerov).

(7) Izotonitazen nima niti v Uniji niti, kot kaže, nikjer drugje nobene priznane uporabe v humani ali veterinarski medicini. Nič ne kaže na to, da bi se snov lahko uporabljala za druge namene, z izjemo uporabe kot analitični referenčni standard in v znanstvenih raziskavah.

(8) V poročilu o oceni tveganja je navedeno, da bi odgovore na številna vprašanja v zvezi z izotonitazenom, ki se zastavljajo zaradi pomanjkanja podatkov o tveganjih za zdravje posameznikov, tveganjih za javno zdravje in socialnih tveganjih, lahko prinesle nadaljnje raziskave. Ni posebnih informacij o socialnih tveganjih, ki jih predstavlja izotonitazen. Vendar razpoložljivi dokazi in informacije o tveganjih za zdravje, ki jih predstavlja snov, pa tudi dejstvo, da je snov relativno nepoznana, zagotavljajo zadosten razlog za vključitev izotonitazena v opredelitev pojma „prepovedana droga“.

(9) Izotonitazen ni na seznamu za nadzor na podlagi Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom leta 1972, ali Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971. Izotonitazen trenutno ni v postopku ocenjevanja v okviru sistema Združenih narodov.

(10) Glede na to, da štiri države članice izvajajo nadzor nad izotonitazenom na podlagi nacionalne zakonodaje za nadzor nad drogami, ena država članica, Združeno kraljestvo in Norveška pa na podlagi druge zakonodaje, bi vključitev te snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“ in s tem njeno zajetje v določbe o kaznivih dejanjih in sankcijah, kot so opredeljene v Okvirnem sklepu 2004/757/PNZ, pripomogla k preprečevanju nastanka ovir v čezmejnem sodelovanju na področju kazenskega pregona in pravosodja ter zagotovila zaščito pred tveganji, ki lahko nastanejo zaradi razpoložljivosti in uporabe te snovi

(11) Člen 1a Okvirnega sklepa 2004/757/PNZ Komisiji podeljuje pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, da bi se bilo mogoče na ravni Unije hitro in strokovno odzvati na pojav novih psihoaktivnih snovi, ki jih odkrijejo in prijavijo države članice, in sicer s spremembo Priloge k navedenemu okvirnemu sklepu, s katero se te snovi vključijo v opredelitev pojma „prepovedana droga“.

(12) Na podlagi razpoložljivih informacij bi bilo mogoče sklepati, da uživanje izotonitazena škoduje zdravju zaradi njegove akutne toksičnosti in nevarnosti zlorabe ali potenciala za povzročitev odvisnosti. To škodovanje zdravju se šteje za življenjsko nevarno. Poleg tega obstaja možnost hudih telesnih in duševnih okvar in znatnega širjenja bolezni, vključno z virusi, ki se prenašajo s krvjo. Ti učinki, vključno z odvisnostjo, so primerljivi z učinki drugih opioidnih analgetikov, ki so pod mednarodnim nadzorom.

(13) Pogoji za izvrševanje teh izvedbenih pooblastil za sprejetje delegirane direktive so bili izpolnjeni in postopki upoštevani, zato bi bilo treba sprejeti delegirano direktivo za vključitev izotonitazena v Prilogo k Okvirnemu sklepu 2004/757/PNZ, s čimer bi za to snov posledično veljale določbe kazenskega prava Unije o nedovoljenem prometu s prepovedanimi drogami.

(14) Okvirni sklep 2004/757/PNZ, kakor je bil spremenjen z Direktivo (EU) 2017/2103 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), je za Irsko zavezujoč, zato Irska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa.

(15) Okvirni sklep 2004/757/PNZ, kakor se uporablja do 21. novembra 2018, je za Dansko zavezujoč, Direktiva (EU) 2017/2103 pa zanjo ni zavezujoča. Danska torej ne sodeluje pri sprejetju te direktive, ki zanjo ni zavezujoča in se v njej ne uporablja.

(16) V skladu s skupno politično izjavo z dne 28. septembra 2011 držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih ([5]) se države članice zavezujejo, da bodo v upravičenih primerih obvestilu o ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, v katerih se pojasni razmerje med sestavnimi elementi direktive in ustrezajočimi deli nacionalnih instrumentov za prenos.

(17) Okvirni Sklep 2004/757/PNZ bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

([4]) Direktiva (EU) 2017/2103 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. novembra 2017 o spremembi Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ zaradi vključitve novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“ in razveljavitvi Sklepa Sveta 2005/387/PNZ (UL L 305, 21.11.2017, str. 12).

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

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Sprememba Okvirnega sklepa 2004/757/PNZ

V Prilogi k Okvirnemu sklepu 2004/757/PNZ se doda naslednja 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 z dne 2. septembra 2020 o spremembi Priloge k Okvirnemu sklepu Sveta 2004/757/PNZ v zvezi z vključitvijo nove psihoaktivne snovi *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamin (izotonitazen) v opredelitev pojma „prepovedana droga“ (UL L 379, 13.11.2020, str. 55).“

Člen 2

Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo do 3. junija 2021. Besedilo navedenih predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice v skladu s Pogodbama.

V Bruslju, 2. septembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN