

DYREKTYWY

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2020/1687

z dnia 2 września 2020 r.

zmieniająca załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowej substancji psychoaktywnej N,N-dietylo-2-[[4-(1-metyloetoksy)fenylo]metylo]-5-nitro-1H-benzimidazolo-1-etanoaminy (izotonitazenu) do definicji narkotyku

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającą minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 1a i 8a,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń dotyczące nowej substancji psychoaktywnej N,N-dietylo-2-[[4-(1-metyloetoksy)fenylo]metylo]-5-nitro-1H-benzimidazolo-1-etanoamina (izotonitazenu) zostało sporządzone na podstawie art. 5c rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ przez komitet naukowy Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA; Centrum), działający w rozszerzonym składzie zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 5c ust. 4 tego rozporządzenia, w dniu 26 maja 2020 r. W dniu 29 maja 2020 r. Centrum przedłożyło Komisji i państwom członkowskim sprawozdanie na temat oceny zagrożeń.
- (2) Izotonitazen jest syntetycznym opioidowym lekiem przeciwbólowym i jest blisko powiązany z etonitazemem i klonitazemem, które podlegają kontroli międzynarodowej na podstawie Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r.
- (3) Izotonitazen jest dostępny w Unii co najmniej od kwietnia 2019 r. i został wykryty w pięciu państwach członkowskich oraz w Zjednoczonym Królestwie. W sumie cztery państwa członkowskie zgłosiły 24 przypadki konfiskaty; jedno państwo członkowskie zgłosiło ponadto pobraną próbkę, a Zjednoczone Królestwo zgłosiło próbki biologiczne pobrane pośmiertnie. Zasadniczo izotonitazen może być w niedostatecznym stopniu wykrywany, ponieważ nie jest rutynowo poszukiwany, gdyż stanowi nowość na rynku. W większości przypadków substancję konfiskowano w postaci proszku, ale wykryto ją także w formie płynnej. Wykryte ilości są stosunkowo niewielkie. Trzeba jednakże pamiętać o bardzo wysokiej sile działania izotonitazenu.
- (4) Niemcy i Zjednoczone Królestwo zgłosiły do tej pory dwa przypadki zgonów związanych z izotonitazemem. Miały one miejsce w 2019 r. W odniesieniu do przypadku zgonów w Niemczech nie są dostępne szczegółowe informacje. W przypadku zgłoszonym przez Zjednoczone Królestwo w próbkach biologicznych pobranych pośmiertnie wykryto kilka innych substancji ⁽³⁾. Nie zgłaszano jak dotąd ostrych zatruc, w których potwierdzono by ekspozycję na izotonitazen. Podobnie jak w przypadku innych opioidów syntetycznych prawdopodobne antidotum na zatrucie spowodowane izotonitazemem stanowi nalokson. Zarówno przypadki zatrucia, jak i przypadki zgonów mogą być w niedostatecznym stopniu wykrywane, a dane ich dotyczące – zaniżone, ponieważ izotonitazen nie jest rutynowo poszukiwany i pojawił się na rynku unijnym niedawno.
- (5) Nie ma bezpośrednich dowodów potwierdzających udział przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji (nielegalnym handlu) i dostawach izotonitazenu w Unii. Dostępne informacje sugerują, że izotonitazen jest produkowany przez przedsiębiorstwa chemiczne mające siedzibę poza Unią.
- (6) Wydaje się, że izotonitazen jest sprzedawany w internecie w małych i hurtowych ilościach, głównie w postaci proszku; jest również sprzedawany jako gotowy do użycia aerozol do nosa. Informacje pochodzące z konfiskat sugerują, że izotonitazen mógł być również sprzedawany na nielegalnym rynku opioidów. Z tego powodu użytkownicy mogą być nieświadomi, że zażywają izotonitazen.

⁽¹⁾ Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Zgony zostały zgłoszone również przez Kanadę (3 przypadki) i Stany Zjednoczone (18 przypadków).

- (7) Izotonitazen nie ma w Unii – ani, jak się wydaje, gdzie indziej – uznanego zastosowania medycznego u ludzi ani u zwierząt. Poza wykorzystywaniem tej substancji w analitycznych materiałach referencyjnych i w badaniach naukowych nic nie wskazuje na to, że może ona być stosowana do innych celów.
- (8) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ustalono, że dalsze badania mogłyby pozwolić na uzyskanie odpowiedzi na wiele pytań związanych z izotonitazem, wynikających z braku danych na temat ryzyka dla zdrowia jednostki, ryzyka dla zdrowia publicznego lub ryzyka społecznego. Brak jest konkretnych informacji na temat zagrożeń społecznych, jakie stwarza izotonitazen. Dostępne dowody i informacje na temat zagrożeń dla zdrowia, jakie niesie ze sobą ta substancja, biorąc również pod uwagę fakt, że jest ona stosunkowo nieznaną, stanowią jednak dostateczne uzasadnienie, aby objąć izotonitazen środkami kontroli w całej Unii.
- (9) Izotonitazen nie jest wymieniony w wykazie substancji poddanych kontroli w ramach Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., i Konwencji (ONZ) o substancjach psychotropowych z 1971 r. Izotonitazen nie jest obecnie poddawany ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych.
- (10) Biorąc pod uwagę, że cztery państwa członkowskie kontrolują izotonitazen na mocy krajowych przepisów o kontroli narkotyków, a jedno państwo członkowskie, a także Zjednoczone Królestwo i Norwegia stosują inne przepisy w celu kontroli tej substancji, włączenie izotonitazenu do definicji narkotyku, a tym samym objęcie go zakresem przepisów dotyczących przestępstw i sankcji określonych w decyzji ramowej 2004/757/WSiSW, pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, które mogą się pojawić w wyniku dostępności i używania tej substancji.
- (11) Art. 1a decyzji ramowej 2004/757/WSiSW powierza Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, mające na celu szybkie i oparte na wiedzy fachowej reagowanie na poziomie Unii na pojawianie się nowych substancji psychoaktywnych, wykrywanych i zgłaszanych przez państwa członkowskie, poprzez zmianę załącznika do wspomnianej decyzji ramowej w celu włączenia tych substancji do definicji narkotyku.
- (12) Dostępne informacje sugerują, że spożycie izotonitazenu powoduje szkody dla zdrowia związane z jego toksycznością ostrą, ryzykiem nadużywania i potencjałem uzależniającym. To zagrożenie zdrowia uznaje się za zagrażające życiu. Potencjalnie poważnym skutkiem może być ponadto poważne upośledzenie fizyczne i umysłowe oraz znaczne rozprzestrzenianie się chorób, w tym transmisja wirusów krwiopochodnych. Skutki te, w tym uzależnienie, są porównywalne ze skutkami innych leków przeciwbólowych, które są objęte kontrolą międzynarodową.
- (13) Ponieważ warunki i procedura dotyczące korzystania z uprawnień do przyjęcia aktu delegowanego zostały dopełnione, należy przyjąć dyrektywę delegowaną, aby dodać izotonitazen do załącznika do decyzji ramowej 2004/757/WSiSW, a w konsekwencji objąć tę substancję unijnymi przepisami prawa karnego dotyczącymi nielegalnego handlu narkotykami.
- (14) Irlandia jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW, zmienioną dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103⁽⁴⁾, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (15) Dania jest związana decyzją ramową 2004/757/WSiSW mającą zastosowanie do dnia 21 listopada 2018 r., ale nie jest związana dyrektywą (UE) 2017/2103. Dnia nie uczestniczy zatem w przyjęciu niniejszej dyrektywy, nie jest nią związana ani jej nie stosuje.
- (16) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną z dnia 28 września 2011 r. państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających⁽⁵⁾ państwa członkowskie zobowiązały się do złożenia, w uzasadnionych przypadkach, wraz z powiadomieniem o środkach transpozycji, jednego lub więcej dokumentów wyjaśniających związku między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów transpozycyjnych.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję ramową 2004/757/WSiSW,

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniająca decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylająca decyzję Rady 2005/387/WSiSW (Dz.U. L 305 z 21.11.2017, s. 12).

⁽⁵⁾ Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zmiana decyzji ramowej 2004/757/WSiSW

W załączniku do decyzji ramowej 2004/757/WSiSW dodaje się pkt 17 w brzmieniu:

„17. *N,N*-dietylo-2-[[4-(1-metyloetoksy)fenylo]metylo]-5-nitro-1*H*-benzimidazolo-1-etanoamina (izotonitazen) (*).

(*) Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2020/1687 z dnia 2 września 2020 r. zmieniająca załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowej substancji psychoaktywnej *N,N*-dietylo-2-[[4-(1-metyloetoksy)fenylo]metylo]-5-nitro-1*H*-benzimidazolo-1-etanoaminy (izotonitazenu) do definicji narkotyku, Dz.U. L 379 z 13.11.2020, s. 55.”.

Artykuł 2

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 03 czerwca 2021 r [6 miesięcy po jej wejściu w życie]. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 września 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca