

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2020/1687

ze dne 2. září 2020,

kteřou se mění příloha rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, pokud jde o zahrnutí nové psychoaktivní látky N,N-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen) do definice drogy

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rámcové rozhodnutí Rady, kteřou se mění definice drogy v rámcovém rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kteřým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami ⁽¹⁾, a zejména na články 1a a 8a uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky N,N-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen) byla vypracována dne 26. května 2020 v souladu s článkem 5c nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ⁽²⁾ vědeckým výborem Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA, dále jen „centrum EMCDDA“) rozšířeným v souladu s postupem podle čl. 5c odst. 4 téhož nařízení. Dne 29. května 2020 předložilo centrum EMCDDA dotčenou zprávu o hodnocení rizik Komisi a členským státům.
- (2) Isotonitazen je syntetické opioidní analgetikum a je velmi podobný látkám etonitazen a klonitazen, které obě podléhají mezinárodní kontrole podle Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972.
- (3) Isotonitazen je v Unii dostupný přinejmenším od dubna 2019 a byl zjištěn v pěti členských státech i ve Spojeném království. Čtyři členské státy ohlásily 24 případů zabavení této látky; kromě toho jeden členský stát ohlásil jeden odebraný vzorek a Spojené království ohlásilo biologické vzorky odebrané *post mortem*. Obecně platí, že isotonitazen není pravděpodobně dostatečně odhalován, jelikož se kvůli svému novému výskytu na trhu běžně nezjišťuje. Ve většině případů byla tato látka zabavena ve formě prášku, avšak byla rovněž identifikována v kapalné formě. Ačkoliv jsou zjištěná množství poměrně malá, musí být posuzována v kontextu vysoké účinnosti isotonitazenu.
- (4) Německo a Spojené království už v souvislosti s isotonitazenem ohlásily dva případy úmrtí, ke kterým došlo v roce 2019. O případu úmrtí v Německu nejsou k dispozici žádné podrobné informace. V případě ohlášeném Spojeným královstvím bylo v biologických vzorcích odebraných *post mortem* identifikováno několik dalších látek. ⁽³⁾ Dosud nebyly hlášeny žádné akutní intoxikace, u nichž by se potvrdila expozice isotonitazenu. Je pravděpodobné, že při otravě způsobené isotonitazenem působí jako antidotum naloxon, stejně jako u jiných syntetických opioidů. Jak případy intoxikace, tak případy úmrtí nejsou pravděpodobně dostatečně odhalovány ani ohlašovány, protože tato látka se běžně nezjišťuje a na trhu Unie se objevila teprve nedávno.
- (5) Nejsou k dispozici žádné přímé důkazy svědčící o účasti organizovaného zločinu na výrobě a distribuci isotonitazenu či na nedovoleném obchodu s ním a na jeho dodávkách v rámci Unie. Z dostupných informací vyplývá, že isotonitazen vyrábějí chemické podniky sídlící mimo Unii.
- (6) Isotonitazen se obvykle prodává on-line v malých a velkoobchodních množstvích, zejména ve formě prášku; prodává se také jako nosní spreje připravené k použití. Informace získané při zabavení naznačují, že se isotonitazen možná prodával také na nelegálním trhu s opioidy. Uživatelé si proto nemusí být vědomi, že užívají isotonitazen.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost (Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Tři případy úmrtí ohlásila také Kanada a 18 případů Spojené státy.

- (7) Isotonitazen nemá v Unii a zdá se, že ani jinde ve světě, žádné uznávané humánní lékařské nebo veterinární využití. Nic nenasvědčuje tomu, že by tato látka mohla být používána k jiným účelům než jako analytický referenční standard a ve vědeckém výzkumu.
- (8) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že na řadu otázek souvisejících s isotonitazenem, jež vyvstávají z důvodu nedostatku údajů o rizicích pro zdraví osob, rizicích pro veřejné zdraví a o společenských rizicích, by bylo možné najít odpověď prostřednictvím dalšího výzkumu. Neexistují žádné konkrétní informace o společenských rizicích souvisejících s isotonitazenem. Dostupné důkazy a informace o zdravotních rizicích, které tato látka představuje, rovněž s ohledem na skutečnost, že dotčená látka je relativně neznámá, však poskytují dostatečný důvod pro zahrnutí isotonitazenu do definice drogy.
- (9) Isotonitazen není uveden na seznamu látek podléhajících kontrole podle Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 ani podle Úmluvy OSN o psychotropních látkách z roku 1971. Isotonitazen není v současné době předmětem hodnocení v rámci systému OSN.
- (10) Vzhledem k tomu, že čtyři členské státy kontrolují isotonitazen podle vnitrostátních právních předpisů o kontrole drog a jeden členský stát, jakož i Spojené království a Norsko, kontrolují isotonitazen podle jiných právních předpisů, by zahrnutí této látky do definice drogy, aby se na ni vztahovala ustanovení o trestných činech a sankcích podle definice v rámcovém rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním prosazování práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která mohou představovat dostupnost a užívání této látky.
- (11) K zajištění rychlé a odborně podložené reakce na úrovni Unie na výskyt nových psychoaktivních látek, které zjistily a ohlásily členské státy, svěřuje článek 1a rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny přílohy uvedeného rámcového rozhodnutí a zahrnutí takových látek do definice drogy.
- (12) Dostupné informace naznačují, že užívání isotonitazenu způsobuje poškození zdraví ve spojení s jeho akutní toxicitou a náchylností ke zneužívání nebo jeho potenciálem k rozvoji závislosti. Toto poškození zdraví je považováno za život ohrožující. Kromě toho existuje potenciál pro závažné fyzické nebo duševní poruchy a významné šíření nemocí, včetně přenosu virů přenášených krví. Tyto účinky, včetně závislosti, jsou srovnatelné s jinými opioidními analgetiky, které podléhají mezinárodní kontrole.
- (13) Podmínky a postup pro výkon pravomoci přijmout akt v přenesené pravomoci jsou splněny, a proto by měla být přijata směrnice v přenesené pravomoci za účelem zahrnutí isotonitazenu do přílohy rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV, aby se na něj v důsledku toho vztahovaly trestněprávní předpisy Unie o nedovoleném obchodu s drogami.
- (14) Irsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV ve znění směrnice (EU) 2017/2103 ⁽⁴⁾, a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí.
- (15) Dánsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV ve znění použitelném do 21. listopadu 2018, není však vázáno směrnicí (EU) 2017/2103. Dánsko se tedy nepodílí na přijímání a používání této směrnice a tato směrnice pro ně není závazná ani použitelná.
- (16) Členské státy se v souladu se společným politickým prohlášením členských států a Komise ze dne 28. září 2011 o informativních dokumentech ⁽⁵⁾ zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu.
- (17) Rámcové rozhodnutí 2004/757/SVV by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky a zrušuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV (Úř. věst. L 305, 21.11.2017, s. 12).

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změna rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV

V příloze rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV se doplňuje nový bod 17, který zní:

„17. *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen). (*)

(*) Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1687 ze dne 2. září 2020, kterou se mění příloha rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, pokud jde o zahrnutí nové psychoaktivní látky *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen) do definice drogy, Úř. věst. L 379, 13.11.2020, s. 55.“

Článek 2

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 3. června 2021. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne 2. září 2020.

Za Komisi

Ursula VON DER LEYEN

předsedkyně
