

# DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2020/1687

af 2. september 2020

**om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA for så vidt angår inkludering af det nye psykoaktive stof *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)phenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen) i definitionen af »narkotika«**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene for så vidt angår definitionen af narkotika <sup>(1)</sup>, særlig artikel 1a og 8a, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det videnskabelige udvalg, der blev udvidet efter proceduren i artikel 5c, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 <sup>(2)</sup>, under Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA, i det følgende benævnt »overvågningscentret«) fremlagde den 26. maj 2020 en risikovurderingsrapport vedrørende det nye psykoaktive stof *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)phenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen), som var udarbejdet i henhold til artikel 5c i samme forordning. Overvågningscentret forelagde risikovurderingsrapporten for Kommissionen og medlemsstaterne den 29. maj 2020.
- (2) Isotonitazen er et syntetisk opioidt analgetikum, der er tæt beslægtet med etonitazen og clonitazen, som begge er under international kontrol i henhold til FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotika, som ændret ved protokollen af 1972.
- (3) Isotonitazen har været tilgængeligt i Unionen i hvert fald siden april 2019 og er blevet fundet i fem medlemsstater og i Det Forenede Kongerige. Fire medlemsstater har indberettet i alt 24 beslaglæggelser af stoffet; derudover har en medlemsstat indberettet en indsamlet stikprøve, og Det Forenede Kongerige fund af biologiske prøver efter obduktion. Da der ikke rutinemæssigt screenes for stoffet, fordi det er helt nyt på markedet, vil det fulde omfang af forekomsten af isotonitazen generelt sandsynligvis ikke blive opdaget. I de fleste tilfælde blev stoffet beslaglagt i pulverform, men det blev også fundet i flydende form. De fundne mængder er relativt små. De bør imidlertid vurderes i forhold til den meget kraftige virkning af isotonitazen.
- (4) Indtil nu har Tyskland og Det Forenede Kongerige indberettet to dødsfald, hvor der var tale om isotonitazen. Dødsfaldene skete i 2019. Der foreligger ingen detaljerede oplysninger om dødsfaldet i Tyskland. I forbindelse med dødsfaldet i Det Forenede Kongerige blev der fundet flere andre stoffer i de biologiske prøver efter obduktion <sup>(3)</sup>. Hidtil er der ikke indberettet nogen akutte forgiftninger med bekræftet eksponering for isotonitazen. Som i forbindelse med andre syntetiske opioider virker naloxon sandsynligvis som modgift mod forgiftning forårsaget af isotonitazen. Det fulde omfang af både forgiftninger og dødsfald forårsaget af isotonitazen opdages eller indberettes sandsynligvis ikke, da der ikke rutinemæssigt screenes for stoffet, og det først for helt nylig er dukket op på markedet i Unionen.
- (5) Der foreligger ingen specifikke oplysninger om organiserede kriminelle gruppers involvering i fremstilling, distribution (ulovlig handel) og levering af isotonitazen i Unionen. De foreliggende oplysninger tyder på, at isotonitazen fremstilles af kemiske virksomheder med hjemsted uden for Unionen.
- (6) Isotonitazen ser ud til at blive solgt på nettet i små mængder og engros mængder, hovedsagelig i pulverform; det sælges også som brugsklare næsespray. Oplysninger i forbindelse med beslaglæggelser peger i retning af, at isotonitazen også kan være blevet solgt på det illegale opioidmarked. Brugerne er måske derfor ikke klar over, at de indtager isotonitazen.

<sup>(1)</sup> EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Der er også indberettet dødsfald i Canada (3 tilfælde) og USA (18 tilfælde).

- (7) Isotonitazen har ikke nogen anerkendt anvendelse som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i Unionen eller, så vidt vides, noget andet sted. Der er ingen tegn på, at stofferne kan anvendes til andre formål end som analysereferencestandard og i videnskabelig forskning.
- (8) Det fremgår af risikovurderingsrapporten, at mange af de spørgsmål vedrørende isotonitazen, som skyldes manglen på data om risiciene for enkeltpersoner, risiciene for folkesundheden og de samfundsmæssige risici, kunne besvares ved hjælp af yderligere forskning. Der findes ingen specifikke oplysninger om de samfundsmæssige risici i forbindelse med isotonitazen. De foreliggende oplysninger og den foreliggende dokumentation om de sundhedsmæssige risici, som stoffet frembyder, også i lyset af at stoffet er relativt ukendt, udgør dog tilstrækkeligt grundlag til at inkludere isotonitazen i definitionen af »narkotika«.
- (9) Isotonitazen er ikke på listen over stoffer, som ifølge De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, eller De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer skal underkastes kontrol. Isotonitazen er ikke i øjeblikket genstand for vurdering i FN-systemet.
- (10) Da fire medlemsstater kontrollerer isotonitazen inden for rammerne af deres nationale lovgivning om narkotikakontrol og en medlemsstat samt Det Forenede Kongerige og Norge kontrollerer isotonitazen inden for rammerne af anden lovgivning, ville inkluderingen af dette stof i definitionen af »narkotika«, hvorved det bliver omfattet af bestemmelserne om strafbare handlinger og sanktioner, der er fastsat i rammeafgørelse 2004/757/RIA, bidrage til at undgå, at der opstår hindringer for grænseoverskridende retshåndhævelse og retsligt samarbejde, og være med til at sikre beskyttelse mod de risici, som stoffets tilgængelighed og brug kan indebære.
- (11) Artikel 1a i rammeafgørelse 2004/757/RIA giver Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på en hurtig og ekspertisebaseret reaktion på EU-niveau på fremkomsten af nye psykoaktive stoffer, som medlemsstaterne opdager og indberetter, ved at ændre bilaget til rammeafgørelsen, således at det inkluderer disse stoffer i definitionen af »narkotika«.
- (12) De foreliggende oplysninger tyder på, at brugen af isotonitazen er sundhedsskadelig som følge af dets akutte toksicitet eller misbrugs- og afhængighedspotentiale. De sundhedsskadelige virkninger anses for livstruende. Derudover er der potentiale for alvorlig fysisk og psykisk svækkelse og betydelig spredning af sygdomme, herunder overførsel af blodbårne vira. Disse virkninger, herunder afhængigheden, kan sammenlignes med virkningerne af andre opioide analgetika, der er omfattet af internationale kontrolforanstaltninger.
- (13) Da betingelserne for udøvelsen af beføjelserne til at vedtage en delegeret retsakt er opfyldt, og proceduren er blevet overholdt, bør der vedtages et delegeret direktiv for at inkludere isotonitazen i bilaget til rammeafgørelse 2004/757/RIA og som følge heraf underkaste stoffet EU's strafferetlige bestemmelser om ulovlig narkotikahandel.
- (14) Irland er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2103 <sup>(4)</sup>, og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.
- (15) Danmark er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA, som var gældende indtil den 21. november 2018, men er ikke bundet af direktiv (EU) 2017/2103. Danmark deltager derfor ikke i vedtagelsen og anvendelsen af dette direktiv, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark.
- (16) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter <sup>(5)</sup> har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.
- (17) Rammeafgørelse 2004/757/RIA bør derfor ændres —

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2103 af 15. november 2017 om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA med henblik på at inkludere nye psykoaktive stoffer i definitionen af »narkotika« og om ophævelse af Rådets afgørelse 2005/387/RIA (EUT L 305 af 21.11.2017, s. 12).

<sup>(5)</sup> EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### Artikel 1

### **Ændring af rammeafgørelse 2004/757/RIA**

I bilaget til rammeafgørelse 2004/757/RIA tilføjes følgende som punkt 17:

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

(\*) Kommissionens delegerede direktiv [2020/1687] af 2. september 2020 om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA for så vidt angår inkludering af det nye psykoaktive stof N,N-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)phenyl]methyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen) i definitionen af »narkotika« (EUT L 379, 13.11.2020, s. 55).«

#### Artikel 2

### **Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest 3. juni 2021. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### Artikel 3

### **Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. september 2020.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand