

## II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

## DIREKTIIVIT

## KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) 2021/802,

annettu 12 päivänä maaliskuuta 2021,

**neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS liitteen muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden metyyli-3,3-dimetyyli-2-[[1-(pent-4-en-1-yyli)-1H-indatsoli-3-karbonyyli]amino]butanoaatti (MDMB-4en-PINACA) ja metyyli-2-[[1-(4-fluorobutyyli)-1H-indoli-3-karbonyyli]amino]-3,3-dimetyyli-butanoaatti (4F-MDMB-BICA) huumausaineen määritelmään sisällyttämisen osalta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta 25 päivänä lokakuuta 2004 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 1 a artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen, jäljempänä 'seurantakeskus', tiedekomitea, jota laajennettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1920/2006<sup>(2)</sup> 5 c artiklan 4 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, laati saman asetuksen 5 c artiklan mukaisesti riskinarviointiraportit uusista psykoaktiivisista aineista metyyli-3,3-dimetyyli-2-[[1-(pent-4-en-1-yyli)-1H-indatsoli-3-karbonyyli]amino]butanoaatti (MDMB-4en-PINACA) ja metyyli-2-[[1-(4-fluorobutyyli)-1H-indoli-3-karbonyyli]amino]-3,3-dimetyyli-butanoaatti (4F-MDMB-BICA). Seurantakeskus toimitti riskinarviointiraportit komissiolle ja jäsenvaltioille 9 päivänä joulukuuta 2020.
- (2) MDMB-4en-PINACA ja 4F-MDMB-BICA ovat synteettisiä kannabinoidireseptoriagonisteja (synteettisiä kannabinoideja). Niillä on samanlaisia vaikutuksia kuin tetrahydrokannabinolilla (THC), joka aiheuttaa kannabiksen merkittävimmät psykoaktiiviset vaikutukset, mutta niiden myrkyllisyys on vielä hengenvaarallisempaa. Näiden kahden aineen voimakas vaikutus aiheuttaa suuren myrkytysriskin.
- (3) MDMB-4en-PINACAa on ollut saatavilla unionissa ainakin vuodesta 2017 lähtien, ja sitä on havaittu 20 jäsenvaltiossa. Lisäksi niiden jäsenvaltioiden määrä, joissa ainetta havaittiin ensimmäisen kerran, kasvoi huomattavasti vuonna 2019. Tulli takavarikoi MDMB-4en-PINACAa vuonna 2020 selvästi aiempaa enemmän. Kaikkiaan 20 jäsenvaltiota on ilmoittanut yhteensä 389 takavarikosta<sup>(3)</sup>. Lisäksi kuusi jäsenvaltiota on ilmoittanut 15 kerätystä näytteestä ja yksi jäsenvaltio on ilmoittanut 28 biologisesta näytteestä. MDMB-4en-PINACAa jää todennäköisesti havaitsematta, koska ainetta ei seulota rutiininomaisesti joissakin laboratorioissa. Useimmissa tapauksissa aine on takavarikoitu jauheena ja poltettavana seoksina, mutta sitä on tunnistettu myös paperiin, mukaan lukien imupaperiin (blotter), kyllästettynä, nestemäisessä muodossa ja muissa määrittelemättömissä muodoissa.
- (4) Kaksi jäsenvaltiota ilmoitti 12 kuolemantapauksesta, jotka liittyivät MDMB-4en-PINACAan. Sekä myrkytyksiä että kuolemantapauksia on todennäköisesti havaittua ja ilmoitettua enemmän, koska ainetta ei joissakin laboratorioissa seulota rutiininomaisesti.

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

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1920/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta (EUVL L 376, 27.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Lisäksi Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti 380 takavarikosta, Norja 1 takavarikosta ja Turkki 663 takavarikosta.

- (5) 4F-MDMB-BICAA on ollut saatavilla unionissa ainakin maaliskuusta 2020 lähtien, ja sitä on havaittu 11 jäsenvaltiossa. Kaikkiaan 11 jäsenvaltiota on ilmoittanut yhteensä 94 takavarikosta (\*). Lisäksi yksi jäsenvaltio on ilmoittanut yhdestä kerätystä näytteestä ja yksi jäsenvaltio on ilmoittanut 126 biologisesta näytteestä. 4F-MDMB-BICAA jää todennäköisesti havaitsematta, koska ainetta ei seulota rutiininomaisesti sen vuoksi, että se on vasta tullut markkinoille. Useimmissa tapauksissa aine on takavarikoitu jauheena, poltettavina seoksina ja imupaperissa, mutta sitä on havaittu myös nestemäisessä muodossa ja muissa määrittelemättömissä muodoissa.
- (6) Yksi jäsenvaltio ilmoitti toukokuun ja elokuun 2020 välisenä aikana 21 kuolemantapauksesta, jotka liittyvät 4F-MDMB-BICAAan. Useat myrkytys- ja kuolemantapaukset jäivät todennäköisesti havaitsematta ja ilmoittamatta, koska ainetta ei seulota rutiininomaisesti ja se tuli unionin markkinoille aivan äskettäin.
- (7) MDMB-4en-PINACAA ja 4F-MDMB-BICAA ilmeisesti myydään verkossa pieninä määrinä ja tukkumäärinä kannabiksen ja valvonnan kohteena olevien synteettisten kannabinoidien "laillisena" korvikkeena etupäässä valmiina kulutushyödykkeenä, kuten poltettavina seoksina, e-nesteinä tai paperiin kyllästettynä.
- (8) Järjestäytyneen rikollisuuden mahdollisesta osallistumisesta MDMB-4en-PINACAn ja 4F-MDMB-BICAn valmistukseen, jakeluun (laittomaan kauppaan) ja tarjontaan unionissa ei ole suoraa näyttöä.
- (9) MDMB-4en-PINACAlla ja 4F-MDMB-BICAlla ei ole tunnustettua lääketieteellistä tai eläinlääketieteellistä käyttöä unionissa eikä ilmeisesti muuallakaan. Ei ole mitään merkkejä siitä, että näitä aineita voitaisiin käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin analyyttisenä vertailustandardina ja tieteellisessä tutkimuksessa.
- (10) Riskinarviointiraporteista käy ilmi, että useat MDMB-4en-PINACAA ja 4F-MDMB-BICAAan liittyvät kysymykset ovat seurausta aineen terveydelle ja kansanterveydelle aiheuttamien riskien sekä sosiaalisia riskejä koskevien tietojen puuttumisesta, ja niihin voitaisiin vastata toteuttamalla lisätutkimuksia. Käytettävissä olevat tiedot viittaavat siihen, että MDMB-4en-PINACAA ja 4F-MDMB-BICAA:n nauttiminen aiheuttaa terveyshaitan, joka liittyy niiden akuuttiin toksisuuteen ja väärinkäyttöriskiin tai riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin. Tätä terveyshaittaa pidetään hengenvaarallisena. MDMB-4en-PINACAA ja 4F-MDMB-BICAA:n aiheuttamista sosiaalisista riskeistä ei ole erityisiä tietoja. Sen vuoksi on perusteltua sisällyttää MDMB-4en-PINACAA ja 4F-MDMB-BICAA huumausaineen määritelmään.
- (11) MDMB-4en-PINACAA ja 4F-MDMB-BICAA ei ole lueteltu valvottavaksi aineeksi Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, eikä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1971 yleissopimuksessa. 4F-MDMB-BICAA ei ole arvioitava Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä, kun taas MDMB-4en-PINACAA on suositeltu listattavaksi myös Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä. Saatavilla oleva näyttö tarjoaa kuitenkin riittävät perusteet aineen sisällyttämiselle kiireesti huumausaineen määritelmään myös EU:n lainsäädännössä.
- (12) Yhdeksän jäsenvaltiota valvoo MDMB-4en-PINACAA kansallisen huumausainelainsäädännön nojalla, neljä jäsenvaltiota valvoo sitä uusia psykoaktiivisia aineita koskevan lainsäädännön nojalla ja yksi jäsenvaltio muun lainsäädännön nojalla. Seitsemän jäsenvaltiota valvoo 4F-MDMB-BICAA kansallisen huumausainelainsäädännön nojalla, neljä jäsenvaltiota valvoo sitä uusia psykoaktiivisia aineita koskevan lainsäädännön nojalla ja yksi jäsenvaltio muun lainsäädännön nojalla. Koska kyseiset kansalliset valvontatoimenpiteet ovat jo käytössä, MDMB-4en-PINACAA ja 4F-MDMB-BICAA:n sisällyttäminen huumausaineen määritelmään ja siten niiden saattaminen puitepäätöksessä 2004/757/YOS määriteltyjä rikoksia ja seuraamuksia koskevien säännösten soveltamisalaan auttaisi ehkäisemään esteitä rajat ylittävässä lainvalvonnassa ja oikeudellisessa yhteistyössä ja suojautumaan riskeiltä, joita niiden saatavuus ja käyttö voivat aiheuttaa.
- (13) Koska delegoidun säädöksen antamista koskevat edellytykset täyttyvät ja menettelyä on noudatettu, olisi annettava delegoitu direktiivi MDMB-4en-PINACAA ja 4F-MDMB-BICAA:n sisällyttämiseksi puitepäätöksen 2004/757/YOS liitteeseen, minkä seurauksena kyseiset aineet tulisivat laitonta huumausainekauppaa koskevien unionin rikosoikeudellisten säännösten piiriin.
- (14) Puitepäätös 2004/757/YOS, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2017/2103 (\*), sitoo Irlantia, ja sen vuoksi Irlanti osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen ja soveltamiseen.
- (15) Puitepäätös 2004/757/YOS, sellaisena kuin sitä sovellettiin 21 päivään marraskuuta 2018 asti, sitoo Tanskaa, mutta direktiivi (EU) 2017/2103 ei sido Tanskaa. Tanska ei sen vuoksi osallistu tämän direktiivin hyväksymiseen ja soveltamiseen, direktiivi ei sido Tanskaa eikä sitä sovelleta Tanskaan.

(\* ) Lisäksi Yhdistynyt kuningaskunta on ilmoittanut 17 takavarikosta.

(\* ) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2017/2103, annettu 15 päivänä marraskuuta 2017, neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden sisällyttämiseksi huumausaineen määritelmään ja neuvoston päätöksen 2005/387/YOS kumoamisesta (EUVL L 305, 21.11.2017, s. 12).

- (16) Jäsenvaltiot ovat selittävästi asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman <sup>(6)</sup> mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde.
- (17) Puitepäättöstä 2004/757/YOS olisi sen vuoksi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 artikla

### Puitepäättöksen 2004/757/YOS muuttaminen

Lisätään puitepäättöksen 2004/757/YOS liitteeseen uusi 18 ja 19 kohta seuraavasti:

- "18. Metyyli-3,3-dimetyyli-2-[[1-(pent-4-en-1-yyli)-1H-indatsoli-3-karbonyyli]amino]butanoaatti (MDMB-4en-PINACA) \*.
19. Metyyli-2-[[1-(4-fluorobutyli)-1H-indoli-3-karbonyyli]amino]-3,3-dimetyylibutanoaatti (4F-MDMB-BICA) \*.

\* Komission delegoitu direktiivi (EU) 2021/802, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2021, neuvoston puitepäättöksen 2004/757/YOS liitteen muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden metyyli-3,3-dimetyyli-2-[[1-(pent-4-en-1-yyli)-1H-indatsoli-3-karbonyyli]amino]butanoaatti (MDMB-4en-PINACA) ja metyyli-2-[[1-(4-fluorobutyli)-1H-indoli-3-karbonyyli]amino]-3,3-dimetyylibutanoaatti (4F-MDMB-BICA) huumausaineen määritelmään sisällyttämisen osalta, EUVL L 178, 20.05.2021, s. 1."

#### 2 artikla

### Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 9 päivänä joulukuuta 2021. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

#### 3 artikla

### Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

#### 4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu jäsenvaltioille perussopimusten mukaisesti.

Tehty Brysselissä 12 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(6)</sup> EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.