

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1687 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE

(2020. szeptember 2.)

a 2004/757/IB tanácsi kerethatározat mellékletének a „kábitószer” fogalommeghatározását az N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etánamin (izotonitazén) új pszichoaktív anyaggal kiegészítő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a tiltott kábítószer-kereskedelem területén a bűncselekmények tényállási elemeire és a büntetésekre vonatkozó minimumszabályok megállapításáról szóló, 2004. október 25-i 2004/757/IB tanácsi kerethatározatra ⁽¹⁾ és különösen annak 1a. és 8a. cikkére,

mivel:

- (1) A Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontja (EMCDDA, a továbbiakban: Központ) keretei között működő, az 1920/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 5c. cikkének (4) bekezdésében előírt eljárással kibővített tudományos bizottság az említett rendelet 5c. cikke alapján 2020. május 26-án véglegesítette az N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etánamin (izotonitazén) új pszichoaktív anyagra vonatkozó kockázatértékelési jelentését. A Központ a kockázatértékelési jelentést 2020. május 29-én benyújtotta a Bizottságnak és a tagállamoknak.
- (2) Az izotonitazén egy szintetikus opioid analgetikum, és közeli rokona az ENSZ keretei között elfogadott, az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezmény alapján nemzetközi ellenőrzés alá vont etonitazénnek és klonitazénnek.
- (3) Az izotonitazén legalább 2019 áprilisa óta jelen van az Unióban, jelenlétét öt jelenlegi tagállamban és az Egyesült Királyságban észlelték. Négy tagállam összesen 24 lefoglalásról, egy tagállam egy begyűjtött mintáról, az Egyesült Királyság pedig kórbontani mintákról számolt be. Mivel a piacon csak rövid ideje van jelen, és ezért rutinszerűen nem szűrik, az izotonitazént általában valószínűleg a tényleges előfordulásánál kisebb számban észlelik. Az anyagot a legtöbb esetben por alakban foglalták le, de folyékony formában is azonosították. Az észlelt mennyiségek viszonylag kicsik. A kis mennyiségeket mindazonáltal az anyag nagy hatáserősségének tükrében kell értékelni.
- (4) Eddig Németország és az Egyesült Királyság két olyan halálesetről számolt be, amelyben az izotonitazén szerepet játszott. A halálesetek 2019-ben következtek be. A németországi halálesetről nem állnak rendelkezésre részletes információk. Az Egyesült Királyság által jelentett esetben a kórbontani minták több más anyagot is tartalmaztak. ⁽³⁾ Eddig egyetlen olyan heveny mérgezést sem jelentettek, amely megerősíthetően az izotonitazénnek volt betudható. Valószínűsíthető, hogy a naloxon más szintetikus opioidok esetéhez hasonlóan az izotonitazénes mérgezésekben is hatásos ellenszer. Valószínűleg mind a mérgezések esetek, mind pedig a halálesetek észlelt, illetve jelentett száma kisebb a ténylegesnél, mivel az anyag az uniós piacon csak nemrégiben jelent meg, és ezért rutinszerűen még nem szűrik.
- (5) Nincs közvetlen adat arra nézve, hogy a szervezett bűnözés szerepet játszik az izotonitazén Unión belüli előállításában, terjesztésében, kereskedelmében és kínálatában. A rendelkezésre álló információk azt jelzik, hogy az izotonitazént vegyipari vállalatok állítják elő az Unión kívül.
- (6) Az észlelések szerint az izotonitazént az interneten árusítják kisebb adagokban, illetve nagykereskedelmi kiszervelekben, főként por alakban; emellett használatra kész orrspré formájában is beszerezhető. A lefoglalások nyomán rendelkezésre álló információk szerint az izotonitazént feltehetően az opioidok feketepiacán is értékesítik. Emiatt előfordulhat, hogy a felhasználók nincsenek tisztában azzal, hogy izotonitazént fogyasztanak.

⁽¹⁾ HL L 335., 2004.11.11., 8. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1920/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontjáról (HL L 376., 2006.12.27., 1. o.).

⁽³⁾ Emellett Kanada három, az Egyesült Államok pedig 18 halálesetről számolt be.

- (7) Az izotonitazénnek sem az Unióban, sem a jelek szerint máshol nincs elismert orvosi, illetve állatgyógyászati felhasználása. Nincs jele annak, hogy az anyag az analitikai célú referenciaanyagkénti, illetve a tudományos kutatási célú felhasználáson kívül más célra felhasználható volna.
- (8) A kockázatértékelési jelentésből kiderül, hogy további kutatások alapján több olyan, az izotonitazénnel kapcsolatos kérdés is megválaszolható lenne, amely amiatt merül fel, hogy nincs elegendő adat az anyagnak az egyének egészségével összefüggő, illetőleg közegészségügyi és társadalmi kockázatairól. Az izotonitazén társadalmi kockázataival kapcsolatban nem rendelkezünk konkrét információkkal. Mindazonáltal az anyag egészségügyi kockázataira vonatkozóan rendelkezésre álló adatok és információk, valamint az anyag viszonylagos ismeretlen volta elegendő okot képeznek arra, hogy az izotonitazén bekerüljön a „kábitószer” fogalommeghatározásába.
- (9) Az izotonitazén sem az ENSZ keretei között elfogadott, az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményben, sem a pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi ENSZ-egyezményben nem szerepel az ellenőrzés alá vonandó anyagok jegyzékében. Az izotonitazén az ENSZ rendszere keretében jelenleg nem áll értékelés alatt.
- (10) Figyelemmel arra, hogy az izotonitazént négy tagállam a kábítószerügyi jogszabályai, egy további tagállam, az Egyesült Királyság és Norvégia pedig más tárgyú jogszabályai alapján ellenőrzés alá vonta, a „kábitószer” fogalmának a szóban forgó anyaggal történő kiegészítése és ezáltal a szóban forgó anyagnak a 2004/757/IB kerethatározatban meghatározott bűncselekmények és büntetőjogi szankciók alá helyezése segíti a határokon átvélő bűnüldözést és igazságügyi együttműködést akadályozó tényezők kialakulásának elkerülését, valamint az anyag beszerezhetőségével és fogyasztásával kapcsolatos kockázatok elleni védekezést.
- (11) A 2004/757/IB kerethatározat 1a. cikke feljogosítja a Bizottságot arra, hogy – a tagállamok által észlelt és jelentett új pszichoaktív anyagok megjelenésére való gyors és szakmailag megalapozott uniós szintű reakálás érdekében – olyan felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyek a kerethatározat mellékletének módosítása útján kiegészítik a „kábitószer” fogalommeghatározását az érintett anyagokkal.
- (12) A rendelkezésre álló információk alapján valószínűsíthető, hogy az izotonitazén fogyasztása az anyag akut toxicitásán, az abúzus veszélyén és a függőség kialakulásának lehetőségén keresztül károsítja az emberi egészséget. Ez az egészségkárosítás az életre is veszélyt jelent. Emellett fennáll a veszélye a súlyos fizikális és mentális károsodásnak és a fertőző betegségek nagyfokú terjesztésének, ideértve a vérrel terjedő vírusok átadását is. Ezek a hatások – a függőséget is ideértve – hasonlóak más, nemzetközi ellenőrzés alá vont opioid analgetikumok hatásaihoz.
- (13) Mivel a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó hatáskör gyakorlásának feltételei anyagi jogi és eljárásjogi szempontból egyaránt teljesülnek, felhatalmazáson alapuló irányelvet kell elfogadni annak érdekében, hogy a 2004/757/IB kerethatározat mellékletének módosításával az izotonitazén bekerüljön a szóban forgó mellékletbe, és ezáltal a tiltott kábítószer-kereskedelemmel kapcsolatos uniós büntetőjogi rendelkezések hatálya alá kerüljön.
- (14) Írországra nézve az (EU) 2017/2103 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽⁴⁾ módosított 2004/757/IB kerethatározat kötelező érvényű, ezért Írország részt vesz e határozat elfogadásában és alkalmazásában.
- (15) Dániára nézve a 2004/757/IB kerethatározat a 2018. november 21-ig alkalmazandó szövegváltozatában kötelező érvényű, az (EU) 2017/2103 irányelv azonban nem. Dánia ezért nem vesz részt ezen irányelv elfogadásában és alkalmazásában, így ez az irányelv Dániára nézve nem kötelező érvényű, és alkalmazása nem terjed ki Dániára.
- (16) A tagállamok és a Bizottság által a magyarázó dokumentumokról elfogadott 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozattal⁽⁵⁾ összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átvittető intézkedésekről küldött értesítésekhez indokolt esetben egy vagy több olyan dokumentumot mellékelnek, amely megmagyarázza az irányelvek elemei és az azokat átvittető nemzeti jogi eszközök megfelelő részei közötti kapcsolatot.
- (17) A 2004/757/IB kerethatározatot ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell,

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/2103 irányelve (2017. november 15.) a 2004/757/IB tanácsi kerethatározatnak a kábítószer fogalommeghatározása új pszichoaktív anyagokkal való kiegészítése céljából történő módosításáról és a 2005/387/IB tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 305., 2017.11.21., 12. o.).

⁽⁵⁾ HL C 369., 2011.12.17., 14. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2004/757/IB kerethatározat módosítása

A 2004/757/IB kerethatározat melléklete a következő 17. ponttal egészül ki:

„17. N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etánamin (izotonitazén). (*)

(*) A Bizottság (EU) 2020/1687 felhatalmazáson alapuló irányelve (2020. szeptember 2.) a 2004/757/IB tanácsi kerethatározat mellékletének a „kábitószer” fogalommeghatározását az N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etánamin (izotonitazén) új pszichoaktív anyaggal kiegészítő módosításáról (HL L 379., 2020.11.13., 55. o.).”

2. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2021. június 3-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a Szerződéseknek megfelelően a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2020. szeptember 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN