

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) 2020/1687

2020 m. rugsėjo 2 d.

kuria dėl naujos psichoaktyviosios medžiagos *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamino (izotonitazeno) ištraukimo iš termino „narkotikas“ apibrėžtį iš dalies keičiamas Tarybos pamatinio sprendimo 2004/757/TVR priedas

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. spalio 25 d. Tarybos pamatinį sprendimą 2004/757/TVR, nustatantį būtiniausias nuostatas dėl nusikalstamų veikų sudėties požymių ir bausmių neteisėtos prekybos narkotikais srityje ⁽¹⁾, ypač į jo 1a ir 8a straipsnius,

kadangi:

- (1) 2020 m. gegužės 26 d. Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (toliau – EMCDDA, centras) mokslinis komitetas, išplėstas vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1920/2006 ⁽²⁾ 5c straipsnio 4 dalyje nustatyta procedūra, remdamasis to paties reglamento 5c straipsniu parengė naujos psichoaktyviosios medžiagos *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamino (izotonitazeno) rizikos vertinimo ataskaitą. 2020 m. gegužės 29 d. centras pateikė rizikos vertinimo ataskaitą Komisijai ir valstybėms narėms;
- (2) izotonitazenas yra sintetinis opioidinis analgetikas, glaudžiai susijęs su etonitazenu ir klonitazenu; abi šios medžiagos kontroliuojamos tarptautiniu mastu pagal 1961 m. Jungtinių Tautų Bendrąją narkotinių medžiagų konvenciją su pakeitimais, padarytais 1972 m. protokolu;
- (3) izotonitazenas Sąjungoje yra prieinamas bent nuo 2019 m. balandžio mėn. ir buvo aptiktas penkiose valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje. Keturios valstybės narės pranešė iš viso apie 24 konfiskavimo atvejus; be to, viena valstybė narė pranešė apie paimtą mėginį, o Jungtinė Karalystė pranešė apie per autopsiją paimtus biologinius mėginius. Tikėtina, kad paprastai aptinkami ne visi izotonitazeno atvejai, nes dėl šios medžiagos naujumo rinkoje jos aptikimo tyrimai paprastai nėra atliekami. Daugeliu atvejų medžiaga buvo konfiskuota miltelių pavidalu, bet jos nustatyta ir skysto pavidalo. Aptikti kiekiai yra palyginti nedideli. Tačiau jie turėtų būti vertinami atsižvelgiant į stiprų izotonitazeno poveikį;
- (4) iki šiol Vokietija ir Jungtinė Karalystė pranešė apie dvi su izotonitazenu susijusias mirtis. Mirtys įvyko 2019 m. Apie mirties atvejį Vokietijoje išsamios informacijos nėra. Kalbant apie Jungtinės Karalystės praneštą atvejį, per autopsiją paimtuose biologiniuose mėginiuose nustatytos kelios kitos medžiagos ⁽³⁾. Iki šiol nepranešta apie ūmaus apsinuodijimo izotonitazenu atvejus. Tikėtina, kad naloksonas veikia kaip izotonitazeno sukulto apsinuodijimo priešnuodis, kaip ir kitų sintetinių opioidų atveju. Tikėtina, kad apsinuodijimo ir mirčių atvejai nėra pakankamai nustatomi ir apie juos nėra pakankamai pranešama, nes paprastai šios medžiagos aptikimo tyrimai nėra atliekami ir ši medžiaga Sąjungos rinkoje pasirodė labai neseniai;
- (5) tiesioginių įrodymų dėl sąsajų su organizuotu nusikalstamumu gaminant, platinant (neteisėtai prekiaujant) ir tiekiant izotonitazoną Sąjungoje nėra. Iš turimos informacijos galima daryti prielaidą, kad izotonitazoną gamina už Sąjungos ribų įsikūrusios chemijos bendrovės;
- (6) manytina, kad izotonitazenas parduodamas internetu mažais ir didmeniniais kiekiais, daugiausia miltelių pavidalu; jis taip pat parduodamas kaip paruošti naudoti nosies purškalai. Iš per konfiskavimus surinktos informacijos matyti, kad izotonitazenas taip pat galėjo būti parduodamas neteisėtoje opioidų rinkoje. Dėl to vartotojai gali nežinoti, kad jie vartoja izotonitazoną;

⁽¹⁾ OL L 335, 2004 11 11, p. 8.

⁽²⁾ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1920/2006 dėl Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (OL L 376, 2006 12 27, p. 1).

⁽³⁾ Apie mirtis taip pat pranešė Kanada (trys atvejai) ir Jungtinės Amerikos Valstijos (18 atvejų).

- (7) izotonitazenas neturi pripažinto medicininės paskirties naudojimo žmonėms skirtuose arba veterinariniuose vaistuose nei Sąjungoje, nei, manytina, už jos ribų. Nėra požymių, kad ši medžiaga galėtų būti naudojama kitiems tikslams, išskyrus tai, kad ji naudojama kaip etaloninė analizės medžiaga ir atliekant mokslinius tyrimus;
- (8) rizikos vertinimo ataskaitoje teigiama, kad atlikus tolesnius mokslinius tyrimus būtų galima atsakyti į daug su izotonitazenu susijusių klausimų, kylančių dėl trūkstamų duomenų apie riziką atskirų asmenų sveikatai, visuomenės sveikatai ir socialinę riziką. Konkrečios informacijos apie izotonitazeno keliamą socialinę riziką nėra. Tačiau iš turimų įrodymų ir informacijos apie šios medžiagos keliamą riziką sveikatai, taip pat atsižvelgiant į tai, kad medžiaga palyginti nežinoma, matyti, kad yra pakankamas pagrindas įtraukti izotonitazena į termino „narkotikas“ apibrėžtį;
- (9) 1961 m. Jungtinių Tautų bendrojoje narkotinių medžiagų konvencijoje su pakeitimais, padarytais 1972 m. protokolu, ir 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvencijoje izotonitazenas nėra nurodytas kaip kontroliuojama medžiaga. Šiuo metu pagal Jungtinių Tautų sistemą izotonitazeno vertinimas neatliekamas;
- (10) atsižvelgiant į tai, kad keturios valstybės narės kontroliuoja izotonitazena pagal nacionalinius narkotikų kontrolės teisės aktus ir viena valstybė narė bei Jungtinė Karalystė ir Norvegija kontroliuoja izotonitazena pagal kitus teisės aktus, šios medžiagos įtraukimas į termino „narkotikas“ apibrėžtį ir į nuostatų dėl nusikalstamų veikų ir sankcijų taikymo sritį, kaip apibrėžta Pamatiniame sprendime 2004/757, padėtų išvengti galimų sunkumų tarpvalstybinio teisės saugos ir teismo bendradarbiavimo srityse ir apsaugotų nuo rizikos, kurią galėtų kelti jos prieinamumas ir vartojimas;
- (11) Pamatinio sprendimo 2004/757/TVR 1a straipsniu Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų galima greitai ir remiantis ekspertinėmis žiniomis Sąjungos lygmeniu reaguoti atsiradus naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms, kurias aptinka ir apie kurias praneša valstybės narės, iš dalies pakeičiant to patatinio sprendimo priedą, kad tos medžiagos būtų įtrauktos į termino „narkotikas“ apibrėžtį;
- (12) iš turimos informacijos galima spręsti, kad izotonitazeno vartojimas kelia žalą sveikatai dėl jo ūmaus toksiškumo ir dėl to, kad gali skatinti piktnaudžiavimą ar priklausomybę. Ši žala sveikatai laikoma pavojinga gyvybei. Be to, yra sunkaus fizinės ir psichinės būklės pablogėjimo bei didelio ligų plitimo, įskaitant per kraują plintančių virusų perdavimą, galimybė. Šie poveikiai, įskaitant priklausomybę, yra panašūs į kitų opioidinių analgetikų, kurie yra kontroliuojami tarptautiniu mastu, poveikius;
- (13) naudojimosi įgaliojimais priimti deleguotąjį aktą sąlygos ir procedūra yra įvykdyti, todėl turėtų būti priimta deleguotoji direktyva, siekiant izotonitazena įtraukti į Pamatinio sprendimo 2004/757/TVR priedą ir dėl to tai medžiagai taikyti Sąjungos baudžiamosios teisės nuostatas dėl neteisėtos prekybos narkotikais;
- (14) Airijai Pamatinis sprendimas 2004/757/TVR su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2017/2103 ⁽⁴⁾, yra privalomas, todėl ji dalyvauja priimant ir taikant šį sprendimą;
- (15) Danijai Pamatinis sprendimas 2004/757/TVR yra privalomas iki 2018 m. lapkričio 21 d., bet Direktyva (ES) 2017/2103 jai nėra privaloma. Todėl ji nedalyvauja priimant ir taikant šią direktyvą ir ji nėra jai privaloma ar taikoma;
- (16) pagal 2011 m. rugsėjo 28 d. bendrą valstybių narių ir Komisijos politinį pareiškimą dėl aiškinamųjų dokumentų ⁽⁵⁾ valstybės narės įsipareigojo pagrįstais atvejais prie pranešimų apie perkėlimo į nacionalinę teisę priemones pridėti vieną ar daugiau dokumentų, kuriuose paaiškinamos direktyvos sudedamųjų dalių ir nacionalinių perkėlimo priemonių atitinkamų dalių sąsajos;
- (17) todėl Pamatinis sprendimas 2004/757/TVR turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

⁽⁴⁾ 2017 m. lapkričio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2017/2103, kuria, siekiant į termino „narkotikas“ apibrėžtį įtraukti naujų psichoaktyviųjų medžiagų, iš dalies keičiamas Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR ir kuria panaikinamas Tarybos sprendimas 2005/387/TVR (OL L 305, 2017 11 21, p. 12).

⁽⁵⁾ OL C 369, 2011 12 17, p. 14.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Pamatinio sprendimo 2004/757/TVR pakeitimas

Pamatinio sprendimo 2004/757/TVR priede įterpiamas šis 17 punktas:

„17. N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanaminas (izotonitazenas). (*)

(*) 2020 m. rugsėjo 2 d. Komisijos deleguotoji direktyva (ES) 2020/1687 kuria dėl naujos psichoaktyviosios medžiagos N, N-dietil-2-[[4-(1-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamino (izotonitazeno) įtraukimo į termino „narkotikas“ apibrėžtį iš dalies keičiamas Tarybos pamatinio sprendimo 2004/757/TVR priedas (OL L 379, 2020 11 13, p. 55).“

2 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip nuo 2021 m. birželio 3 d. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva pagal Sutartis skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2020 m. rugsėjo 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN