

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) 2020/1687

av den 2 september 2020

om ändring av bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF vad gäller inkluderande av den nya psykoaktiva substansen *N,N*-dietyl-2-[[4-(1-metyloxi)fenyl]metyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamin (isotonitazen) i definitionen av narkotika

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT FÖLJANDE DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 1a och 8a, och

av följande skäl:

- (1) En riskbedömningsrapport om den nya psykoaktiva substansen *N,N*-dietyl-2-[[4-(1-metyloxi)fenyl]metyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamin (isotonitazen) utarbetades den 26 maj 2020 i enlighet med artikel 5c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 ⁽²⁾ av den vetenskapliga kommittén vid Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (nedan kallat EMCDDA eller centrumet), utökad enligt det förfarande som fastställs i artikel 5c.4 i samma förordning. Centrumet lämnade riskbedömningsrapporten till kommissionen och medlemsstaterna den 29 maj 2020.
- (2) Isotonitazen är ett syntetiskt opioidanalgetikum nära besläktat med etonitazen och klonitazen, som båda omfattas av internationell kontroll enligt Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll.
- (3) Isotonitazen har funnits tillgängligt i unionen sedan åtminstone april 2019, och har upptäckts i fem medlemsstater och i Förenade kungariket. Totalt 24 beslag har rapporterats av fyra medlemsstater; dessutom rapporterade en medlemsstat ett insamlat prov och Förenade kungariket rapporterade biologiska prover från obduktion. Eftersom isotonitazen är nytt på marknaden sker ingen rutinmässig screening för substansen, som därför sannolikt förekommer i större omfattning än vad som upptäckts. I de flesta fall beslagtogs substansen i pulverform, men den har också upptäckts i flytande form. De upptäckta volymerna är relativt små. De bör dock ses mot bakgrund av isotonitazens kraftiga verkan.
- (4) Två dödsfall i samband med isotonitazen har rapporterats hittills av Tyskland och Förenade kungariket. Dödsfallen inträffade 2019. För dödsfallet i Tyskland finns inga närmare detaljer. I det fall som rapporterats av Förenade kungariket identifierades flera andra substanser i biologiska prover från obduktionen ⁽³⁾. Inga akuta förgiftningar relaterade till bekräftad exponering för isotonitazen har hittills rapporterats. Det är sannolikt att naloxon fungerar som ett motgift mot förgiftning orsakad av isotonitazen, liksom för andra syntetiska opioider. Både förgiftningar och dödsfall upptäckts och rapporteras sannolikt i mindre omfattning än den faktiska eftersom det inte sker någon rutinmässig screening och substansen först nyligen dykt upp på unionsmarknaden.
- (5) Det finns inga direkta bevis på att organiserad brottslighet varit inblandad i framställning, distribution (olaglig handel) eller tillhandahållande av isotonitazen inom unionen. De tillgängliga uppgifterna tyder på att isotonitazen framställs av kemiska företag som är baserade utanför unionen.
- (6) Isotonitazen verkar säljas online i små volymer och i grossistvolymer, främst som pulver; substansen säljs också som bruksfärdig nässpray. Uppgifter från beslag tyder på att isotonitazen också kan ha sålts på den illegala opioidmarknaden. Därför är användarna inte alltid medvetna om att de använder isotonitazen.

⁽¹⁾ EUT L 335, 11.11.2004, s. 8.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Dödsfall har också rapporterats i Kanada (tre fall) och Förenta staterna (18 fall).

- (7) Isotonitazen har ingen erkänd användning som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel i unionen och veterligen inte heller någon annanstans. Det finns inget som tyder på att substansen kan användas för andra ändamål än som referensstandard vid analys och inom vetenskaplig forskning.
- (8) Riskbedömningsrapporten visar att många av de frågor rörande isotonitazen som uppstår på grund av bristen på uppgifter om riskerna för enskilda personers hälsa, folkhälsorisker och sociala risker skulle kunna besvaras genom ytterligare forskning. Det finns ingen specifik information om de sociala risker som isotonitazen utgör. Den tillgängliga bevisningen och informationen om de hälsorisker som substansen innebär, även med tanke på att den är relativt okänd, ger dock tillräcklig grund för att inkludera isotonitazen i definitionen av narkotika.
- (9) Isotonitazen finns inte med på förteckningen över substanser som omfattas av kontroll enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, eller i 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen. Isotonitazen är inte för närvarande under bedömning inom Förenta nationernas system.
- (10) Med tanke på att isotonitazen omfattas av kontroll genom nationell lagstiftning om narkotikakontroll i fyra medlemsstater och genom annan lagstiftning i Förenade kungariket och Norge skulle ett inkluderande av denna substans i definitionen av narkotika, så att den därmed omfattas av bestämmelser om brott och påföljder enligt rambeslut 2004/757/RIF, bidra till att undvika hinder för gränsöverskridande brottsbekämpning och rättsligt samarbete och att skydda mot de risker som dess tillgänglighet och användning kan innebära.
- (11) Genom artikel 1a i rambeslut 2004/757/RIF ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att snabbt och baserat på sakkunskap på unionsnivå kunna reagera på uppkomsten av nya psykoaktiva substanser som upptäcks och rapporteras av medlemsstaterna, genom att ändra bilagan till det rambeslutet för att inkludera substanserna i definitionen av narkotika.
- (12) Tillgängliga uppgifter tyder på att konsumtion av isotonitazen orsakar hälsoskador på grund av dess akuta toxicitet och riskerna för missbruk eller den beroendeframkallande potentialen. Dessa hälsoskador anses vara livshotande. Dessutom finns det en potential för allvarliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar och en betydande spridning av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus. Dessa effekter, inklusive beroende, är jämförbara med andra opioidanalgetika som omfattas av internationell kontroll.
- (13) Eftersom villkoren för att utöva befogenheten att anta en delegerad akt är uppfyllda och det tillämpliga förfarandet har följts, bör ett delegerat direktiv antas för att inkludera isotonitazen i bilagan till rambeslut 2004/757/RIF och därigenom göra substansen till föremål för unionens straffrättsliga bestämmelser om olaglig narkotikahandel.
- (14) Irland är bundet av rambeslut 2004/757/RIF, i dess ändrade lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2103 ⁽⁴⁾, och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (15) Danmark är bundet av rambeslut 2004/757/RIF i den lydelse som var tillämplig fram till den 21 november 2018, men är inte bundet av direktiv (EU) 2017/2103. Danmark deltar därför inte i antagandet och tillämpningen av detta direktiv, som inte är bindande för eller tillämpligt på Danmark.
- (16) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument av den 28 september 2011 ⁽⁵⁾, har medlemsstaterna åtagit sig att, när det är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande.
- (17) Rambeslut 2004/757/RIF bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2103 av den 15 november 2017 om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF i syfte att inkludera nya psykoaktiva substanser i definitionen av narkotika och om upphävande av rådets beslut 2005/387/RIF, EUT L 305, 21.11.2017, s. 12.

⁽⁵⁾ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av rambeslut 2004/757/RIF

I bilagan till rambeslut 2004/757/RIF ska följande punkt läggas till som punkt 17:

”17. N,N-dietyl-2-[[4-(1-metyloxi)fenyl]metyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamin (isotonitazen) (*).

(*) Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2020/1687 av den 2 september 2020 om ändring av bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF vad gäller inkluderande av den nya psykoaktiva substansen N,N-dietyl-2-[[4-(1-metyloxi)fenyl]metyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamin (isotonitazen) i definitionen av narkotika (EUT L 379, 13.11.2020, s. 55).”

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 3 juni 2021. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdat i Bryssel den 2 september 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande