ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 16.11.2000
COM(2000) 737 τελικό

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

απαιτούμενη στο πλαίσιο της κοινής δράσης για τα νέα συνθετικά ναρκωτικά (97/396/JAI) σχετικά με την κεταμίνη

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

απαιτούμενη στο πλαίσιο της κοινής δράσης για τα νέα συνθετικά ναρκωτικά (97/396/JAI) σχετικά με την το GHB

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

απαιτούμενη στο πλαίσιο της κοινής δράσης για τα νέα συνθετικά ναρκωτικά (97/396/JAI) σχετικά με την κεταμίνη

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

απαιτούμενη στο πλαίσιο της κοινής δράσης για τα νέα συνθετικά ναρκωτικά (97/396/JAI) σχετικά με την το GHB

Έκθεση της Επιτροπής για την κεταμίνη

1. Στις 17 Οκτωβρίου 2000 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έλαβε από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης των Ναρκωτικών και της Τοξικομανίας (ΕΚΠΝΤ) την έκθεση αξιολόγησης κινδύνου για την κεταμίνη (2-(2-χλωροφαινυλ)-2-(μεθυλαμινο)-κυκλοεξανόνη). Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνου καταρτίσθηκε μετά από συνάντηση της επιστημονικής επιτροπής του ΕΚΠΝΤ με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, εκπροσώπους της Επιτροπής, της Europol και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΟΑΦ) που πραγματοποιήθηκε στις 25 και 26 Σεπτεμβρίου 2000. Την αξιολόγηση κινδύνου είχε ζητήσει η οριζόντια ομάδα ναρκωτικών τον Απρίλιο του 2000 στο πλαίσιο της Κοινής δράσης για τα νέα συνθετικά ναρκωτικά της 16ης Ιουνίου 1997.

2. Το άρθρο 5 της κοινής δράσης ορίζει ότι η Επιτροπή δύναται είτε να υποβάλει πρωτοβουλία στο Συμβούλιο εντός ενός μηνός προκειμένου να υπαχθεί το νέο συνθετικό ναρκωτικό σε μέτρα ελέγχου, είτε «εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν χρειάζεται να αναλάβει πρωτοβουλία ... υποβάλλει έκθεση στο Συμβούλιο διευκρινίζοντας τις απόψεις της».

3. Το άρθρο 2 της κοινής δράσης ορίζει ότι η κοινή δράση «αφορά νέα συνθετικά ναρκωτικά που σήμερα δεν περιλαμβάνονται μεν σε κανένα παράρτημα της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπες ουσίες του 1971 αλλά απειλούν τη δημόσια υγεία εξίσου σοβαρά με τις ουσίες που απαριθμούνται στα παραρτήματα Ι και ΙΙ αυτής και έχουν περιορισμένη θεραπευτική αξία».

4. Η Επιτροπή εξέτασε τα πορίσματα της έκθεσης και σημειώνει τα εξής:

   4.1. Η κεταμίνη συντέθηκε για πρώτη φορά το 1962 και κατοχυρώθηκε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το 1963.

   4.2. Η κεταμίνη χρησιμοποιείται ως αναισθητικό και αναλγητικό και έχει μοναδική θεραπευτική αξία στην κτηνιατρική καθώς και αξία για την ανθρώπινη ιατρική.

   4.3. Η κεταμίνη χρησιμοποιείται ως φάρμακο σχεδόν σε όλα τα κράτη μέλη και υπάγεται στην νομοθεσία περί φαρμάκων. Πωλείται νομίμως μόνον σε εξουσιοδοτημένα άτομα (π.χ. φαρμακοποιούς)

4.4. Η κεταμίνη χρησιμοποιείται επίσης και για ψυχαγωγικούς σκοπούς. Όταν χρησιμοποιείται παράνομα, ένας σημαντικός παράγοντας κινδύνου για την υγεία είναι η έλλειψη αξιόπιστων ενδείξεων όσον αφορά τη δόση και την πρόσμιξη με άλλες ουσίες που συνοδεύουν τις πωλήσεις κεταμίνης στο δρόμο. Σε ορισμένα κράτη μέλη, τα δισκία κεταμίνης πωλούνται ως ecstasy.

4.5. Η κεταμίνη έχει συνδεθεί με τέσσερις θανάτους στην ΕΕ από το 1996 μέχρι σήμερα αλλά σε καμία από τις περιπτώσεις αυτές δεν θεωρήθηκε ότι η ουσία αυτή αποτελούσε την κύρια αιτία θανάτου. Υπάρχει έλλειψη πληροφοριών όσον αφορά τα επείγοντα περιστατικά σε νοσοκομεία.

4.6. Τα κυριότερα αποτελέσματα της κεταμίνης είναι άγχος, διέγερση, αλλοίωση της αντίληψης και αναλγητικά αποτελέσματα. Υπό την επήρεια της ουσίας αυτής, ο χρήστης εκτίθεται σε κίνδυνο τραυματισμού. Η κεταμίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ισχαιμική καρδιοπάθεια και πρέπει να αποφεύγεται από άτομα με υπέρταση ή αγγειοεγκεφαλικές παθήσεις.

4.7. Δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι η κεταμίνη προκαλεί σύνδρομο στέρησης σε ανθρώπους.

4.8. Η παραγωγή κεταμίνης είναι πολύπλοκη. Οι πρόδρομες ουσίες και οι πολυάριθμοι διαλύτες και αντιδραστήρια που απαιτούνται για την παρασκευή της είναι δυσεύρετα και οι ποσότητες που διατίθενται παράνομα για ψυχαγωγικούς σκοπούς προέρχονται κατά κύριο λόγο από την εκτροπή ποσοτήτων που προορίζονται για την νόμιμη αγορά. Τα στοιχεία από κατασχέσεις δείχνουν κυρίως ότι η διαθεσιμότητα κεταμίνης για παράνομη χρήση είναι χαμηλή.

5. Βασιζόμενη αποκλειστικά στην έκθεση αξιολόγησης κινδύνου για την κεταμίνη και στην αρχή της αναλογικότητας, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν απαιτείται η υποβολή πρωτοβουλίας στο Συμβούλιο με πρόταση υπαγωγής της κεταμίνης σε μέτρα ελέγχου σε επίπεδο ΕΕ, σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 της κοινής δράσης για τα νέα συνθετικά ναρκωτικά. Η Επιτροπή, όμως:

5.1. Θα προτείνει να συζητηθούν με την χημική και φαρμακευτική βιομηχανία οι δυνατότητες βελτίωσης του ελέγχου της εκτροπής ποσοτήτων του φαρμάκου αυτού, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία που έχει να εξασφαλισθεί η απρόσκοπτη διάθεση κεταμίνης για ιατρικούς και κτηνιατρικούς σκοπούς.

5.2. Θα ενθαρρύνει το ΕΚΠΝΤ και την Europol να συνεχίσουν να παρακολουθούν τις τάσεις στη χρήση της κεταμίνης για ψυχαγωγικούς σκοπούς ως μέρος του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης που προβλέπεται στην κοινή δράση.

5.3. Θα θεωρεί ευπρόσδεκτες τις προτάσεις διεξαγωγής ερευνών για τα αποτελέσματα της χρήσης της κεταμίνης εντασσόμενες στο πλαίσιο του πέμπτου προγράμματος-πλαισίου για την Ε&Α.

5.4. Θα λάβει υπόψη τα πορίσματα της αξιολόγησης κινδύνου της κεταμίνης όταν προβεί στην αξιολόγηση της κοινής δράσης για τα νέα συνθετικά ναρκωτικά η οποία προβλέπεται στο σημείο 2.2.5 του κοινοτικού προγράμματος δράσης για τα ναρκωτικά (2000-2004).

Έκθεση της Επιτροπής για το GHB

1. Στις 17 Οκτωβρίου 2000 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έλαβε από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης των Ναρκωτικών και της Τοξικομανίας (ΕΚΠΝΤ) την έκθεση αξιολόγησης κινδύνου για το GHB (γ-βουτυρικό υδροξύλιο). Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνου καταρτίσθηκε μετά από συνάντηση της επιστημονικής επιτροπής του ΕΚΠΝΤ με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, εκπροσώπους της Επιτροπής, της Europol και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΟΑΦ) που πραγματοποιήθηκε στις 25 και 26 Σεπτεμβρίου 2000. Την αξιολόγηση κινδύνου είχε ζητήσει η οριζόντια ομάδα ναρκωτικών τον Απρίλιο του 2000 στο πλαίσιο της Κοινής δράσης για τα νέα συνθετικά ναρκωτικά της 16ης Ιουνίου 1997.

2. Το άρθρο 5 της κοινής δράσης ορίζει ότι η Επιτροπή δύναται είτε να υποβάλει πρωτοβουλία στο Συμβούλιο εντός ενός μηνός προκειμένου να υπαχθεί το νέο συνθετικό ναρκωτικό σε μέτρα ελέγχου, είτε «εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν χρειάζεται να αναλάβει πρωτοβουλία ... υποβάλλει έκθεση στο Συμβούλιο διευκρινίζοντας τις απόψεις της».

3. Το άρθρο 2 της κοινής δράσης ορίζει ότι η κοινή δράση «αφορά νέα συνθετικά ναρκωτικά που σήμερα δεν περιλαμβάνονται μεν σε κανένα παράρτημα της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπες ουσίες του 1971 αλλά απειλούν τη δημόσια υγεία εξίσου σοβαρά με τις ουσίες που απαριθμούνται στα παραρτήματα Ι και ΙΙ αυτής και έχουν περιορισμένη θεραπευτική αξία».

4. Η Επιτροπή εξέτασε τα πορίσματα της έκθεσης και σημειώνει τα εξής:

   4.1. Το GHB χρησιμοποιείται για θεραπευτικούς σκοπούς στην αναισθησία από τις αρχές της δεκαετίας του 1960 και αργότερα χρησιμοποιήθηκε για τη θεραπεία των συμπτωμάτων στέρησης οινοπνευματωδών και ως καταπραϋντικό μακροπρόθεσμης χρήσης. Ερευνάται η δυνατότητα χρησιμοποίησής του σε περιπτώσεις ναρκοληψίας που συνοδεύεται από καταληπτική ακαμψία. Άδειες εμπορίας για παρασκευάσματα που περιέχουν GHB έχουν χορηγηθεί σε τέσσερα κράτη μέλη.

   4.2. Τα τελευταία χρόνια το GHB χρησιμοποιείται για ψυχαγωγικούς σκοπούς. Στην περίπτωση αυτή η επίδρασή του πλησιάζει περισσότερο εκείνη του οινοπνεύματος, της καννάβεως και της βενζοδιαζεπίνης (παράρτημα IV της συμφωνίας των Ηνωμένων Εθνών του 1971) παρά εκείνη του MDMA (παράρτημα Ι της συμφωνίας των Ηνωμένων Εθνών του 1971) και άλλων διεγερτικών ουσιών.

   4.3. Στα μέσα μαζικής ενημέρωσης καθώς και σε εκθέσεις της αστυνομίας έχει αναφερθεί η χρήση του GHB σε περιπτώσεις σεξουαλικών επιθέσεων υπό την επήρεια ναρκωτικών ουσιών, αλλά δεν έχει εξακριβωθεί σε ποια έκταση αυτό είναι αληθές.

   4.4. Η παράνομη χρήση GHB θέτει σε κίνδυνο την υγεία αν ληφθεί υπόψη η πολύ μικρή διαφορά δόσης μεταξύ επιθυμητού αποτελέσματος και σοβαρών παρενεργειών. Οι κίνδυνοι αυτοί αυξάνουν όταν το GHB συνδυάζεται με άλλες ουσίες και ιδίως το οινόπνευμα. Το GHB έχει συνδεθεί με 11 θανάτους στην ΕΕ μεταξύ Σεπτεμβρίου 1995 και Ιανουαρίου 2000. Οι θάνατοι που οφείλονται καθαρά στη χρήση GHB φαίνεται ότι είναι σπάνιοι. Τουλάχιστον

200 μη θανατηφόρες περιπτώσεις υπερβολικής δόσης GHB εισήχθησαν σε νοσοκομεία στην ΕΕ και τη Νορβηγία. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τις επιπτώσεις της ουσίας αυτής στην υγεία του ευρύτερου πληθυσμού.

4.5. Σε ολόκληρη την ΕΕ το GHB υπάγεται στη νομοθεσία περί φαρμάκων. Πωλείται νομίμως μόνον σε εξουσιοδοτημένα άτομα. Εκτός αυτού, έξι κράτη μέλη ασκούν ελέγχους για το GHB βάσει της νομοθεσίας περί παρανόμων ναρκωτικών ουσιών.

4.6. Η 32η επιτροπή εμπειρογνωμόνων για την τοξικομανία του ΠΟΥ συνέστησε στην Επιτροπή Ναρκωτικών Ουσιών των Ηνωμένων Εθνών να συμπεριλάβει το GHB στο παράρτημα IV της συμφωνίας των Ηνωμένων Εθνών του 1971 για τις ψυχοτρόπες ουσίες.

4.7. Δεν υπάρχουν στοιχεία για παράνομη παραγωγή, διακίνηση και διανομή σε ευρεία κλίμακα του GHB, και οι κατασχέσεις στην ΕΕ είναι πολύ μικρές σε σχέση με τις κατασχέσεις συνήθων συνθετικών ναρκωτικών όπως οι αμφεταμίνες, το MDMA και το MDA.

4.8. Το GHB μπορεί να παραχθεί σχετικά εύκολα με βάση μία από εξής δύο πρόδρομες ουσίες: GBL (γ-βουτυρική λακτόνη) or 1,4 βουτανοδιόλη. Καμία από τις δύο αυτές ουσίες δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο χημικών πρόδρομων ουσιών της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών του 1988. Η GBL περιλαμβάνεται στον Κατάλογο Εθελοντικής Παρακολούθησης βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας περί πρόδρομων ουσιών αλλά όχι η 1,4 βουτανοδιόλη.

4.9. Έχει διαπιστωθεί η ύπαρξη GHB σε βιολογικά δείγματα χωρίς να υπάρχουν ενδείξεις κατανάλωσης της ουσίας αυτής.

5. Βασιζόμενη αποκλειστικά στην έκθεση αξιολόγησης κινδύνου για το GHB και στην αρχή της αναλογικότητας, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν απαιτείται η υποβολή πρωτοβουλίας στο Συμβούλιο με την οποία θα προτείνεται η υπαγωγή του GHB σε μέτρα ελέγχου σε επίπεδο ΕΕ, σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 της κοινής δράσης για τα νέα συνθετικά ναρκωτικά. Η Επιτροπή, όμως:

5.1. Θα ενθαρρύνει το ΕΚΠΝΤ και την Europol να συνεχίσουν να παρακολουθούν τις τάσεις στη χρήση της κεταμίνης για ψυχαγωγικούς σκοπούς ως μέρος του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης που προβλέπεται στην κοινή δράση και να ενημερώσουν την οριζόντια ομάδα ναρκωτικών σε περίπτωση που διαπιστώσουν νέα στοιχεία και ιδίως αποδείξεις ότι απειλείται η δημόσια υγεία.

5.2. Θα διαβιβάσει την έκθεση για την αξιολόγηση κινδύνου του GHB στην επιτροπή «πρόδρομων ουσιών» που συστάθηκε βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού 3677/90 και της οδηγίας 92/109/ΕΟΚ και θα ρωτήσει την εν λόγω επιτροπή αν η 1,4 βουτανοδιόλη πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο εθελοντικής παρακολούθησης.

5.3. Θα θεωρεί ευπρόσδεκτη την υποβολή ερευνητικών προτάσεων με αντικείμενο το GHB ιδιαίτερα με σκοπό την κατάρτιση ενός οδηγού βέλτιστης πρακτικής για τον χειρισμό και ανάλυσης βιολογικών δειγμάτων που περιέχουν GHB, στο πλαίσιο του πέμπτου προγράμματος-πλαισίου για την Ε&Α, και

5.4. Θα λάβει υπόψη τα πορίσματα της αξιολόγησης κινδύνου του GHB όταν προβεί στην αξιολόγηση της κοινής δράσης για τα νέα συνθετικά ναρκωτικά η οποία προβλέπεται στο σημείο 2.2.5 του κοινοτικού προγράμματος δράσης για τα ναρκωτικά (2000-2004).