

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 25. září 2014

o podrobení látek 4-jod-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamin (25I-NBOMe), 3,4-dichlor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl)methyl]benzamid (AH-7921), 3,4-methylendioxypropyvaleron (MDPV) a 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamin) kontrolním opatřením

(2014/688/EU)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2005/387/JVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 3 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s rozhodnutím 2005/387/JVV byly na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) vypracovány zprávy o hodnocení rizik nových psychoaktivních látek 4-jod-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamin (25I-NBOMe), 3,4-dichlor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl)methyl]benzamid (AH-7921), 3,4-methylendioxypropyvaleron (MDPV) a 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamin) a následně byly dne 23. dubna 2014 předloženy Komisi a Radě.
- (2) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV a methoxetamin nebyly posuzovány na úrovni Organizace spojených národů v době, kdy bylo hodnocení rizik požadováno na úrovni Unie, ale v červnu 2014 byly předmětem hodnocení Výboru odborníků pro drogové závislosti Světové zdravotnické organizace.
- (3) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV a methoxetamin nemají žádné prokázané nebo uznávané lékařské využití (humánní nebo veterinární). Kromě jejich použití v analytických referenčních materiálech a ve vědeckém výzkumu při zjišťování jejich chemického složení, farmakologie a toxikologie v důsledku jejich objevení se na trhu s drogami – a v případě 25I-NBOMe i v oblasti neurochemie – nic nenasvědčuje tomu, že jsou používány k jiným účelům.
- (4) 25I-NBOMe je silný syntetický derivát 2,5-dimethoxy-4-jódofenetylaminu (2C-I), klasického serotonergického halucinogenu, který byl od roku 2003 rozhodnutím Rady 2003/847/SVV ⁽²⁾ podroben hodnocení rizik a kontrolním opatřením a trestům na úrovni Unie.
- (5) Specifické fyzické účinky 25I-NBOMe lze obtížně stanovit, protože neexistují žádné zveřejněné studie hodnotící jeho akutní a chronickou toxicitu, účinky na psychické zdraví a chování a závislostní potenciál a protože jsou k dispozici jen omezené informace a údaje. Klinická pozorování jednotlivců, kteří tuto látku užívali, naznačují, že má halucinogenní účinky a má potenciál vyvolat silný neklid, zmatení, intenzivní zvukové a vizuální halucinace, agrese, násilné incidenty a sebepoškození.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady 2003/847/SVV ze dne 27. listopadu 2003 o kontrolních opatřeních a trestních sankcích ve vztahu k novým syntetickým drogám 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 a TMA-2 (Úř. věst. L 321, 6.12.2003, s. 64).

- (6) V souvislosti s 25I-NBOMe byla dosud zaznamenána čtyři úmrtí ve třech členských státech. Závažná toxicita spojená s jeho užíváním byla nahlášena ve čtyřech členských státech, které oznámily 32 případů intoxikace bez smrtelných následků. Pokud by se zvýšila dostupnost a míra užívání této nové psychoaktivní látky, mohly by být důsledky pro zdraví jednotlivců a veřejnosti značné. Pokud jde o společenská rizika spojená s 25I-NBOMe, nejsou k dispozici žádné informace.
- (7) Výskyt 25I-NBOMe nahlásilo Evropskému monitorovacímu centru pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) a Evropskému policejnímu úřadu (Europol) 22 členských států a Norsko. Pokud jde o užívání 25I-NBOMe, nejsou k dispozici žádné údaje o prevalenci, ale z omezeného množství dostupných informací vyplývá, že látka může být užívána v nejrůznějších prostředích, například doma, v barech, nočních klubech a na hudebních festivalech.
- (8) Látka 25I-NBOMe je nabízena otevřeně a prodávána na internetu jako „chemikálie určená pro výzkumné účely“ a informace získané při jejím zabavení, z odebraných vzorků, uživatelských internetových stránek a od internetových prodejců naznačují, že je prodávána jako samostatná droga a rovněž nabízena jako „legální“ náhrada LSD. EMCDDA identifikovalo více než patnáct internetových prodejců, kteří tuto látku prodávají a zřejmě působí v Unii a v Číně.
- (9) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že dostupné vědecké důkazy o 25I-NBOMe jsou omezené a že k určení zdravotních a společenských rizik, která tato látka představuje, by bylo zapotřebí dalšího výzkumu. Dostupné důkazy a informace však představují dostatečný důvod k podrobení 25I-NBOMe kontrolním opatřením v celé Unii. V důsledku zdravotních rizik, která tato látka představuje, jak dokládá zjištění její přítomnosti v několika hlášených případech úmrtí, skutečnosti, že uživatelé ji mohou konzumovat nevědomky, a v důsledku toho, že nemá žádnou lékařskou hodnotu či lékařské využití, by 25I-NBOMe měla být podrobena kontrolním opatřením v celé Unii.
- (10) Vzhledem k tomu, že šest členských států kontroluje 25I-NBOMe podle vnitrostátních právních předpisů v souladu se závazky Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 a sedm členských států používá pro její kontrolu další legislativní opatření, by podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním vymáhání práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která její dostupnost a užívání mohou představovat.
- (11) AH-7921 je strukturálně atypické syntetické opioidní analgetikum, které internetoví dodavatelé, uživatelské internetové stránky a média obecně nazývají „doxylam“. Lze jej snadno zaměnit s „doxylaminem“, antihistaminickým léčivým přípravkem se sedativně-hypnotickými vlastnostmi, což by mohlo vést k neúmyslnému předávkování.
- (12) Specifické fyzické účinky AH-7921 lze obtížně stanovit, protože neexistují žádné zveřejněné studie hodnotící jeho akutní a chronickou toxicitu, účinky na psychické zdraví a chování a závislostní potenciál a protože jsou k dispozici jen omezené informace a údaje. Ze zpráv od uživatelů vyplývá, že účinky AH-7921 se zřejmě podobají účinkům klasických opioidů – vyvolává pocity mírné euforie, svědění a uvolnění; zdá se, že typickým nepříznivým účinkem je nevolnost. Vedle vlastního experimentování s AH-7921 a „rekreačního užívání“ někteří uživatelé tvrdí, že tuto novou drogu užívají ke zmírnění bolesti, jiní pro zmírnění odvykacích příznaků, protože přestali používat jiné opioidy. To může naznačovat potenciál pro rozšíření AH-7921 mezi uživatele, kteří opioidy používají injekčně.
- (13) Pokud jde o užívání AH-7921, nejsou k dispozici žádné údaje o prevalenci, ale z dostupných informací vyplývá, že tato látka není užívána ve větší míře a pokud je užívána, užívá se v domácím prostředí.
- (14) Celkem došlo k patnácti úmrtím zaznamenaným ve třech členských státech v období od prosince 2012 do září 2013, přičemž ve vzorcích odebraných *post mortem* byla zjištěna přítomnost AH-7921 jako jediné látky, nebo v kombinaci s jinými látkami. Ačkoli nelze s jistotou určit, jakou úlohu hrála AH-7921 ve všech případech těchto úmrtí, v některých z nich byla specificky uvedena jako spoluodpovědná za úmrtí. Jeden členský stát oznámil šest případů intoxikace spojených s AH-7921 bez smrtelných následků. Pokud by se zvýšila dostupnost a míra užívání této nové psychoaktivní látky, mohly by být důsledky pro zdraví jednotlivců a veřejnosti značné. Pokud jde o společenská rizika spojená s AH-7921, nejsou k dispozici žádné informace.
- (15) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že dostupné vědecké důkazy o AH-7921 jsou omezené a že k určení zdravotních a společenských rizik, která tato látka představuje, by bylo zapotřebí dalšího výzkumu. Dostupné důkazy a informace však představují dostatečný důvod k podrobení AH-7921 kontrolním opatřením v celé Unii. V důsledku zdravotních rizik, která tato látka představuje, jak dokládá zjištění její přítomnosti v několika hlášených případech úmrtí, skutečnosti, že uživatelé ji mohou konzumovat nevědomky, a v důsledku toho, že nemá žádnou lékařskou hodnotu či lékařské využití, by AH-7921 měla být podrobena kontrolním opatřením v celé Unii.

- (16) Vzhledem k tomu, že jeden členský stát kontroluje AH-7921 podle vnitrostátních právních předpisů v souladu se závazky Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 a pět členských států používá pro její kontrolu další legislativní opatření, by podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním vymáhání práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která její dostupnost a užívání mohou představovat.
- (17) MDPV je kruhově substituovaný syntetický derivát katinonu, chemicky příbuzný pyrovaleronu, přičemž obě tyto látky podléhají kontrole podle Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.
- (18) Informace o chronické a akutní toxicitě spojené s MDPV, účincích na psychické zdraví a chování a o závislostním potenciálu nejsou shromažďovány jednotně v celé Unii. Informace ze zveřejněných studií, potvrzené klinickými případy, naznačují, že psychofarmakologický profil pozorovaný u MDPV se podobá profilu kokainu a methamfetaminu, i když účinek MDPV je silnější a dlouhodobější. Kromě toho byl MDPV shledán desetkrát silnější, pokud jde o jeho schopnost vyvolávat lokomoční aktivaci, tachykardii a hypertenzi.
- (19) Uživatelské internetové stránky uvádějí, že jeho akutní toxicita může mít u člověka za následek nepříznivé účinky podobné těm, které jsou spojeny s jinými stimulanty. Patří k nim paranoidní psychóza, tachykardie, hypertenze, diaforeza, dýchací potíže, silný neklid, zvukové a vizuální halucinace, silné pocity úzkosti, hypertermie, výbuchy násilí a mnohočetné selhání orgánů.
- (20) Od září 2009 do srpna 2013 došlo ke 108 úmrtím zaznamenaným v osmi členských státech a v Norsku, kde byl MDPV zjištěn v biologických vzorcích odebraných *post mortem* nebo byl za úmrtí spoluodpovědný. Osm členských států nahlásilo celkem 525 případů intoxikace spojených s MDPV bez smrtelných následků. Pokud by se zvýšila dostupnost a míra užívání této nové psychoaktivní látky, mohly by být důsledky pro zdraví jednotlivců a veřejnosti značné.
- (21) Od roku 2009 byly ve čtyřech členských státech rovněž zaznamenány nálezy MDPV v biologických vzorcích odebraných v souvislosti se silničními dopravními nehodami, které měly za následek smrt nebo byly bez smrtelných následků, nebo s řízením vozidla pod vlivem omamných látek.
- (22) MDPV je na trhu s drogami v Unii od listopadu 2008 a 27 členských států, Norsko a Turecko nahlásily zabavení této látky v řádu několika kilogramů. MDPV se prodává jako samostatná látka, ale byla rovněž zjištěna v kombinaci s jinými látkami. Je široce dostupná u internetových dodavatelů a prodejců, v tzv. „head shopech“ a u pouličních prodejců. Existují určité náznaky, že tabletování a distribuce této látky v Unii jsou do určité míry organizovány.
- (23) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že k určení zdravotních a společenských rizik, která MDPV představuje, by bylo zapotřebí dalšího výzkumu. Dostupné důkazy a informace však představují dostatečný důvod k podrobení MDPV kontrolním opatřením v celé Unii. V důsledku zdravotních rizik, která tato látka představuje, jak dokládá zjištění její přítomnosti v několika hlášených případech úmrtí, skutečnosti, že uživatelé ji mohou konzumovat nevědomky, a v důsledku toho, že nemá žádnou lékařskou hodnotu či lékařské využití, by MDPV měla být podrobena kontrolním opatřením v celé Unii.
- (24) Vzhledem k tomu, že 21 členských států kontroluje MDPV podle vnitrostátních právních předpisů v souladu se závazky Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 a čtyři členské státy používají pro její kontrolu další legislativní opatření, by podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním vymáhání práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která její dostupnost a užívání mohou představovat.
- (25) Methoxetamin je arylcyklohexylaminová látka, která je chemicky podobná ketaminu a mezinárodně kontrolované látce fencyklidinu (PCP). Stejně jako ketamin a PCP má methoxetamin dissociativní vlastnosti.
- (26) Neexistují žádné studie hodnotící chronickou a akutní toxicitu spojenou s methoxetaminem, jeho účinky na psychické zdraví a chování a závislostní potenciál. Subjektivní zkušenosti uvedené na uživatelských internetových stránkách naznačují nepříznivé účinky podobné intoxikaci ketaminem. Patří sem nevolnost a silné zvracení, dýchací potíže, záchvaty, dezorientace, pocity úzkosti, katatonie, agresivita, halucinace, paranoia a psychóza. Kromě toho může akutní intoxikace methoxetaminem zahrnovat stimulační účinky (neklid, tachykardie a hypertenze) a vliv na mozkovou činnost, které se u akutní intoxikace ketaminem neočekávají.

- (27) V souvislosti s methoxetaminem nahlásilo šest členských států dvacet úmrtí, přičemž tato látka byla zjištěna ve vzorcích odebraných *post mortem*. Používaný samostatně nebo v kombinaci s jinými látkami byl methoxetamin rovněž zjištěn u dvaceti případů intoxikace bez smrtelných následků nahlášených pěti členskými státy. Pokud by se zvýšila dostupnost a míra užívání této nové psychoaktivní látky, mohly by být důsledky pro zdraví jednotlivců a veřejnosti značné.
- (28) Od listopadu 2010 nahlásilo nález methoxetaminu 23 členských států, Turecko a Norsko. Informace naznačují, že methoxetamin je prodáván a užíván jako samostatná látka, ale je rovněž prodáván jako „legální“ náhrada ketaminu internetovými prodejci, v tzv. „head shopech“ a pouličními prodejci.
- (29) V rámci Unie byla tato látka ve formě prášku zabavena v řádu několika kilogramů, ale neexistují žádné informace o možném zapojení organizovaného zločinu. Výroba methoxetaminu nevyžaduje složité vybavení.
- (30) Údaje o prevalenci jsou omezeny na nereprezentativní studie ve dvou členských státech. Ty naznačují, že prevalence užívání methoxetaminu je nižší než u ketaminu. Dostupné informace naznačují, že je zřejmě konzumován v nejrůznějších prostředích, mimo jiné doma, v barech, nočních klubech a na hudebních festivalech.
- (31) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že k určení zdravotních a společenských rizik, která methoxetamin představuje, by bylo zapotřebí dalšího výzkumu. Dostupné důkazy a informace však představují dostatečný důvod k podrobení methoxetaminu kontrolním opatřením v celé Unii. V důsledku zdravotních rizik, která tato látka představuje, jak dokládá zjištění její přítomnosti v několika hlášených případech úmrtí, skutečnosti, že uživatelé ji mohou konzumovat nevědomky, a v důsledku toho, že nemá žádnou lékařskou hodnotu či lékařské využití, by methoxetamin měl být podroben kontrolním opatřením v celé Unii.
- (32) Vzhledem k tomu, že devět členských států kontroluje methoxetamin podle vnitrostátních právních předpisů v souladu se závazky Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 a devět členských států používá pro jeho kontrolu další legislativní opatření, by podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním vymáhání práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která její dostupnost a užívání mohou představovat.
- (33) Za účelem rychlé a odborně podložené reakce na úrovni Unie na nové psychoaktivní látky, které odhalí a nahlásí členské státy, svěřuje rozhodnutí 2005/387/JVV Radě prováděcí pravomoci, pokud jde o podrobení těchto látek kontrolním opatřením v celé Unii. Vzhledem k tomu, že byly splněny podmínky a postup pro výkon těchto prováděcích pravomocí, mělo by být přijato prováděcí rozhodnutí s cílem podrobit 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV a methoxetamin kontrole v celé Unii,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Následující nové psychoaktivní látky podléhají kontrolním opatřením v celé Unii:

- 4-jod-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamin (25I-NBOMe);
- 3,4-dichlor-N-[[1-dimethylamino]cyklohexyl]methyl]benzamid (AH-7921);
- 3,4-methylenedioxypropylvaleron (MDPV);
- 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyklohexanon (methoxetamin).

Článek 2

Do 2. října 2015 členské státy podrobí v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy nové psychoaktivní látky uvedené v článku 1 kontrolním opatřením a trestům stanoveným jejich právními předpisy, které jsou v souladu s jejich závazky vyplývajícími z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 25. září 2014.

Za Radu
předsedkyně
F. GUIDI
