

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 25 päivänä syyskuuta 2014,

4-jodi-2,5-dimetoksi-N-(2-metoksibentsyyli)fenetyyliamiinin (25I-NBOMe), 3,4-dikloori-N-[[1-(dimetyyliamino)sykloheksyyli]metyyli]bentsamidin (AH-7921), 3,4-metyleenidioksi-pyrovaleronin (MDPV) ja 2-(3-metoksifenyyli)-2-(etyyliamino)sykloheksanonin (metoksetamiini) saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin

(2014/688/EU)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta 10 päivänä toukokuuta 2005 tehdyn neuvoston päätöksen 2005/387/YOS⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) laajennetun tiedekomitean erityisistunnossa on laadittu päätöksen 2005/387/YOS mukainen uusia psykoaktiivisia aineita 4-jodi-2,5-dimetoksi-N-(2-metoksibentsyyli)fenetyyliamiini (25I-NBOMe), 3,4-dikloori-N-[[1-(dimetyyliamino)sykloheksyyli]metyyli]bentsamidi (AH-7921), 3,4-metyleenidioksi-pyrovaleroni (MDPV) ja 2-(3-metoksifenyyli)-2-(etyyliamino)sykloheksanoni (metoksetamiini) koskevat riskienarvointiraportit, jotka toimitettiin komissiolle ja neuvostolle 23 päivänä huhtikuuta 2014.
- (2) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV ja metoksetamiini eivät olleet arvioinnin kohteena Yhdistyneiden kansakuntien tasolla silloin, kun riskienarviointia pyydettiin unionin tasolla, mutta huumeriippuvuutta tutkiva Maailman terveysjärjestön asiantuntijakomitea teki niistä arvion kesäkuussa 2014.
- (3) 25I-NBOMe:lla, AH-7921:llä, MDPV:llä ja metoksetamiinilla ei ole vakiintunutta eikä tunnustettua lääketieteellistä tai eläinlääketieteellistä käyttöä. Näiden aineiden ilmaannuttua huumausainemarkkinoille niiden kemiaa, farmakologiaa ja myrkyllisyyttä on tutkittu tieteellisessä tutkimuksessa sekä 25I-NBOMe:n tapauksessa myös neurokemian alalla, mutta sen lisäksi, että niitä käytetään analyttisissä vertailuaineistoissa, niitä ei havaittu käytettävän muihin tarkoituksiin.
- (4) 25I-NBOMe on voimakas synteettinen 2,5-dimetoksi-4-jodifenetyyliamiinin (2C-I) johdannainen; jälkimmäisenä mainittu on totunnainen serotoninerginen hallusinogeeni, joka saatettiin riskienarvioinnin, valvontatoimenpiteiden ja rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin unionissa vuonna 2003 neuvoston päätöksellä 2003/847/YOS⁽²⁾.
- (5) 25I-NBOMe:n erityisiä fysikaalisia vaikutuksia on vaikea määrittää, koska sen välittömästä ja kroonisesta myrkyllisyydestä, sen psykologisista ja behavioristisista vaikutuksista sekä sen mahdollisuudesta aiheuttaa riippuvuutta ei ole julkaistu tutkimuksia ja koska tietoja on saatavilla vain rajallisesti. Tätä ainetta käyttäneistä henkilöistä tehtyjen kliinisten havaintojen perusteella sillä on hallusinogeenisiä vaikutuksia ja se voi aiheuttaa voimakasta kiihtymystä, sekavuutta, voimakkaita kuulo- ja näköharhoja, aggressiivisuutta, väkivaltaisia onnettomuuksia ja itseaiheutettuja traumoja.

⁽¹⁾ EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁽²⁾ Neuvoston päätös 2003/847/YOS, tehty 27 päivänä marraskuuta 2003, uusia synteettisiä huumausaineita 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 ja TMA-2 koskevista valvontatoimenpiteistä ja rikosoikeudellisista seuraamuksista (EUVL L 321, 6.12.2003, s. 64).

- (6) 25I-NBOMe on yhdistetty neljään kuolemantapaukseen kolmessa eri jäsenvaltiossa. Sen käyttöön yhdistetystä vakavasta myrkyllisyydestä on raportoitu neljässä jäsenvaltiossa, joissa on rekisteröity yhteensä 32 kuolemaan johtamatonta myrkytystapausta. Jos tämän uuden psykoaktiivisen aineen saatavuus ja käyttö yleistyvät, vaikutukset ihmisten terveyteen ja kansanterveyteen voivat olla merkittäviä. 25I-NBOMe:n aiheuttamista sosiaalisista riskeistä ei ole saatavilla tietoja.
- (7) EMCDDA ja Euroopan poliisivirasto (Europol) ovat saaneet 25I-NBOMe:a koskevia havaintoja 22 jäsenvaltiosta ja Norjasta. 25I-NBOMe:n käytön esiintyvyydestä ei ole tietoja, mutta vähäisten käytettävissä olevien tietojen mukaan vaikuttaa siltä, että sitä saatetaan käyttää monenlaisissa tilanteissa, kuten kotona, baareissa, yökerhoissa ja musiikkifestivaaleilla.
- (8) 25I-NBOMe:a markkinoidaan ja myydään avoimesti internetissä "tutkimuskemikaalina", ja takavarikoista, kerätyistä näytteistä, käyttäjien verkkosivuilta ja internetissä toimivilta vähittäismyyjiltä saatujen tietojen mukaan sitä myydään sellaisenaan huumausaineena ja LSD:n "laillisenä" korvikkeena. EMCDDA on saanut selville, että internetissä tätä ainetta myy 15 vähittäismyyjää, jotka voivat olla sijoittautuneet unioniin ja Kiinaan.
- (9) Riskinarviointiraportista käy ilmi, että tieteellinen näyttö 25I-NBOMe:stä on rajallista ja että tarvitaan lisää tutkimusta, jotta sen aiheuttamat terveydelliset ja sosiaaliset riskit voidaan määrittää. Käytettävissä olevat tiedot muodostavat kuitenkin riittävän perustan 25I-NBOMe:n saattamiselle valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa. Koska aine aiheuttaa terveysvaaroja, joita on dokumentoitu useiden raportoitujen kuolemantapauksien yhteydessä, ja koska käyttäjät voivat nauttia sitä tietämättään eikä aineella ole lääketieteellistä arvoa eikä käyttöä, 25I-NBOMe olisi saatettava valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.
- (10) Koska kuusi jäsenvaltiota valvoo 25I-NBOMe:a psykotrooppisista aineista vuonna 1971 tehdyn Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen mukaisen kansallisen lainsäädäntönsä nojalla ja seitsemän jäsenvaltiota käyttää sen valvonnassa muita oikeudellisia toimenpiteitä, aineen saattaminen valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa auttaisi ehkäisemään esteitä rajat ylittävässä lainvalvonnassa ja oikeudellisessa yhteistyössä ja suojaamaan sen saatavuuden ja käytön mahdollisesti aiheuttamilta riskeiltä.
- (11) AH-7921 on rakenteellisesti epätyypillinen syntetttinen opioidianalgeetti, josta internetissä toimivat myyjät, käyttäjien verkkosivut ja tiedotusvälineet käyttävät yleisesti englanninkielistä ilmaisua "doxylam". Sitä voidaan helposti erehdyksessä luulla "doksylamiiniksi", joka on rauhoittavia ja hypnoottisia vaikutuksia aiheuttava antihistamiini, mikä voi johtaa tahattomaan yliannostukseen.
- (12) AH-7921:n erityisiä fysikaalisia vaikutuksia on vaikea määrittää, koska sen välittömästä ja kroonisesta myrkyllisyydestä, sen psykologisista ja behavioristisista vaikutuksista sekä sen mahdollisuudesta aiheuttaa riippuvuutta ei ole julkaistu tutkimuksia ja koska tietoja on saatavilla vain rajallisesti. Käyttäjien mukaan AH-7921:n vaikutukset näyttävät muistuttavan perinteisten opioidien vaikutuksia, eli se rentouttaa ja aiheuttaa lievää hyvinvointitunnetta ja kutinaa. Kokeilunhalun ja "viihdekäytön" ohella käyttäjät kertoivat käyttävänsä tätä uutta huumetta kivun lievittämiseen tai muiden opioidien käytön lopettamisen aiheuttamien vieroitusoireiden helpottamiseen. Tästä voidaan päätellä, että AH-7921 saattaa levitä suonensisäisten opioidikäyttäjien keskuuteen.
- (13) AH-7921:n käytön esiintyvyydestä ei ole tietoja, mutta saatavilla olevien tietojen mukaan vaikuttaa siltä, ettei se ole laajassa käytössä ja että silloin, kun sitä käytetään, käyttö tapahtuu kotiympäristössä.
- (14) Kolmessa jäsenvaltiossa kirjattiin joulukuun 2012 ja syyskuun 2013 välisenä aikana 15 kuolemantapausta, joissa ruumiinavauksessa otetuissa näytteissä havaittiin AH-7921:tä yksinään tai yhdessä muiden aineiden kanssa. Vaikka AH-7921:n osuutta kaikkiin näihin kuolemiin ei ole mahdollista määrittää varmuudella, joissakin tapauksissa se on erityisesti mainittu kuolinsyynä. AH-7921 on yhdistetty yhdessä jäsenvaltiossa kuuteen myrkytystapaukseen, jotka eivät johtaneet kuolemaan. Jos tämän uuden psykoaktiivisen aineen saatavuus ja käyttö yleistyvät, vaikutukset ihmisten terveyteen ja kansanterveyteen voivat olla merkittäviä. AH-7921:n aiheuttamista sosiaalisista riskeistä ei ole saatavilla tietoja.
- (15) Riskinarviointiraportista käy ilmi, että tieteellinen näyttö AH-7921:stä on rajallista ja että tarvitaan lisää tutkimusta, jotta sen aiheuttamat terveydelliset ja sosiaaliset riskit voidaan määrittää. Käytettävissä olevat tiedot muodostavat kuitenkin riittävän perustan AH-7921:n saattamiselle valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa. Koska aine aiheuttaa terveysvaaroja, joita on dokumentoitu useiden raportoitujen kuolemantapauksien yhteydessä, ja koska käyttäjät voivat nauttia sitä tietämättään eikä aineella ole lääketieteellistä arvoa eikä käyttöä, AH-7921 olisi saatettava valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.

- (16) Koska yksi jäsenvaltio valvoo AH-7921:tä psykotrooppisista aineista vuonna 1971 tehdyn Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen mukaisen kansallisen lainsäädäntönsä nojalla ja viisi jäsenvaltiota käyttää sen valvonnan muita oikeudellisia toimenpiteitä, aineen saattaminen valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa auttaisi ehkäisemään esteitä rajat ylittävässä lainvalvonnassa ja oikeudellisessa yhteistyössä ja suojaamaan sen saatavuuden ja käytön mahdollisesti aiheuttamilta riskeiltä.
- (17) MDPV on rengassubstituoitu synteettinen katinonijohdannainen, joka on samankaltainen kemiallinen tuote kuin pyrovaleroni, jotka molemmat on saatettu valvontatoimenpiteiden piiriin psykotrooppisista aineista vuonna 1971 tehdyn Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen nojalla.
- (18) Kaikkialla unionissa ei kerätä yhdenmukaisesti tietoja MDPV:hen yhdistetystä kroonisesta ja välittömästä myrkyllisyydestä, sen psykologisista ja behavioristisista vaikutuksista ja sen mahdollisuudesta aiheuttaa riippuvuutta. Julkaistuja tutkimuksista saadut tiedot, joita kliiniset tapaukset tukevat, näyttävät osoittavan, että MDPV:n psykofarmakologinen profiili on samankaltainen kuin kokaiinilla ja metamfetamiinilla, mutta näitä voimakkaampi ja pidempikestoinen. Lisäksi MDPV:n on todettu pystyvän aiheuttamaan kymmenen kertaa voimakkaammin lokomotorista aktiivisuutta, sydämen tiheälyöntisyyttä ja kohonnutta verenpainetta.
- (19) Käyttäjien verkkosivujen mukaan aineen välitön myrkyllisyys voi aiheuttaa ihmisille haittavaikutuksia, jotka muistuttavat muihin piristeisiin yhdistettyjä vaikutuksia. Näitä vaikutuksia ovat esimerkiksi harhaluuloisuushäiriö, sydämen tiheälyöntisyys, kohonnut verenpaine, voimakas hikoilu, hengitysongelmat, voimakas kiihtymys, kuulo- ja näköharhat, syvä ahdistuneisuus, hypertermia, raivokohtaukset ja useiden elinten toimintahäiriöt.
- (20) Kahdeksassa jäsenvaltiossa ja Norjassa on rekisteröity syyskuun 2009 ja elokuun 2013 välisenä aikana 108 kuolemantapausta, joissa ruumiinavauksessa otetuissa biologisissa näytteissä havaittiin MDPV:tä tai joissa MDPV on ollut osasyynä kuolemaan. Kahdeksan jäsenvaltiota on ilmoittanut yhteensä 525:stä kuolemaan johtamattomasta myrkytystapauksesta, jotka on yhdistetty MDPV:hen. Jos tämän uuden psykoaktiivisen aineen saatavuus ja käyttö yleistyvät, vaikutukset ihmisten terveyteen ja kansanterveyteen voivat olla merkittäviä.
- (21) Vuodesta 2009 alkaen neljä jäsenvaltiota on havainnut MDPV:tä tieliikenneonnettomuuksien yhteydessä otetuissa biologisissa näytteissä; osa onnettomuuksista vaati kuolonuhreja ja osassa niistä kuljettaja oli ollut huumausainneiden vaikutuksen alaisena.
- (22) MDPV:tä on ollut saatavilla unionin huumausainemarkkinoilla marraskuusta 2008 alkaen, ja 27 jäsenvaltiota, Norja ja Turkki ovat ilmoittaneet takavarikoineensa useiden kilogrammojen MDPV-eriä. MDPV:tä myydään sellaisenaan, mutta sitä on havaittu myös muiden aineiden kanssa sekoitettuna. Sitä on yleisesti saatavilla internetissä toimivilta myyjiltä ja vähittäismyyjiltä, "head shop" -liikkeistä ja katukauppailta. On merkkejä siitä, että tämän aineen tabletointi ja jakelu olisivat jossakin määrin organisoituja unionissa.
- (23) Riskinarviointiraportista käy ilmi, että lisätutkimuksia tarvittaisiin MDPV:n aiheuttamien terveys- ja sosiaalisten riskien määrittämiseksi. Saatavilla olevat tiedot muodostavat kuitenkin riittävän perustan MDPV:n saattamiselle valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa. Koska aine aiheuttaa terveysvaaroja, joita on dokumentoitu useiden raportoitujen kuolemantapauksien yhteydessä, ja koska käyttäjät voivat nauttia sitä tietämättään eikä aineella ole lääketieteellistä arvoa eikä käyttöä, MDPV olisi saatettava valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.
- (24) Koska 21 jäsenvaltiota valvoo MDPV:tä psykotrooppisista aineista vuonna 1971 tehdyn Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen mukaisen kansallisen lainsäädäntönsä nojalla ja neljä jäsenvaltiota käyttää sen valvonnassa muita oikeudellisia toimenpiteitä, aineen saattaminen valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa auttaisi ehkäisemään esteitä rajat ylittävässä lainvalvonnassa ja oikeudellisessa yhteistyössä ja suojaamaan sen saatavuuden ja käytön mahdollisesti aiheuttamilta riskeiltä.
- (25) Metoksetamiini on aryyliisykloheksyyliamiinia, joka on samankaltainen kemiallinen tuote kuin ketamiini ja kansainvälisen valvonnan piiriin kuuluva fensyklidiini (PCP). Ketamiinin ja PCP:n tapaan metoksetamiinilla on dissosiativisia ominaisuuksia.
- (26) Metoksetamiiniin yhdistettyä kroonista ja välitöntä myrkyllisyyttä ei ole tutkittu eikä myöskään sen psykologisia ja behavioristisia vaikutuksia tai sen mahdollisuutta aiheuttaa riippuvuutta. Käyttäjien verkkosivuilla julkaistujen käyttäjien omien kokemusten mukaan sen haittavaikutukset ovat samankaltaiset kuin ketamiinimyrkytyksessä. Näitä ovat esimerkiksi pahoinvointi, voimakas oksentaminen, hengitysvaikeudet, epileptiset kohtaukset, sekavuus, ahdistuneisuus, katatonia, aggressiivisuus, hallusinaatiot, vainoharhaisuus ja psykoosi. Lisäksi välittömässä metoksetamiinimyrkytyksessä voi esiintyä piristeiden haittavaikutuksia (kiihtymys, sydämen tiheälyöntisyys ja kohonnut verenpaine), joita ei luultavasti esiinny välittömässä ketamiinimyrkytyksessä.

- (27) Metoksetamiini on yhdistetty noin 20 kuolemantapaukseen kuudessa jäsenvaltiossa, joissa aine havaittiin ruumiinavauksessa otetuista näytteistä. Lisäksi viidessä jäsenvaltiossa on havaittu metoksetamiinia 20 myrkytystapauksessa, jotka eivät johtaneet kuolemaan ja joissa kyseistä ainetta oli käytetty joko yksin tai yhdessä muiden aineiden kanssa. Jos tämän uuden psykoaktiivisen aineen saatavuus ja käyttö yleistyvät, vaikutukset ihmisten terveyteen ja kansanterveyteen voivat olla merkittäviä.
- (28) Turkki, Norja ja 23 jäsenvaltiota on ilmoittanut havainneensa metoksetamiinia marraskuusta 2010 lähtien. Saatujen tietojen mukaan sitä myydään ja käytetään sellaisenaan, mutta internetissä toimivat vähittäismyyjät, "head shop" -liikkeet ja huumausaineiden katukauppiat myyvät sitä myös ketamiinin "laillisenä" korvikkeena.
- (29) Unionissa on takavarikoitu useiden kilogrammojen jauhe-eriä, mutta järjestäytyneen rikollisuuden mahdollisesta osallisuudesta ei ole tietoja. Metoksetamiinin valmistukseen ei tarvita pitkälle kehitettyjä laitteita.
- (30) Käytön esiintyvyyteen liittyviä tutkimuksia on tehty vain kahdessa jäsenvaltiossa, eivätkä nekkään olleet edustavia. Niiden mukaan metoksetamiinin käyttö ei ole yhtä yleistä kuin ketamiinin. Saatavilla olevien tietojen mukaan ainetta voidaan käyttää monenlaisissa tilanteissa, kuten kotona, baareissa, yökerhoissa ja musiikkifestivaaleilla.
- (31) Riskinarviointiraportista käy ilmi, että lisätutkimuksia tarvittaisiin metoksetamiinin aiheuttamien terveys- ja sosiaalisten riskien määrittämiseksi. Saatavilla olevat tiedot muodostavat kuitenkin riittävän perustan metoksetamiinin saattamiselle valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa. Koska aine aiheuttaa terveysvaaroja, joita on dokumentoitu useiden raportoitujen kuolemantapauksien yhteydessä, ja koska käyttäjät voivat nauttia sitä tietämättään eikä aineella ole lääketieteellistä arvoa eikä käyttöä, metoksetamiini olisi saatettava valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa.
- (32) Koska yhdeksän jäsenvaltiota valvoo metoksetamiinia psykotrooppisista aineista vuonna 1971 tehdyn Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen mukaisen kansallisen lainsäädäntönsä nojalla ja yhdeksän jäsenvaltiota käyttää sen valvonnassa muita oikeudellisia toimenpiteitä, aineen saattaminen valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa auttaisi ehkäisemään esteitä rajat ylittävässä lainvalvonnassa ja oikeudellisessa yhteistyössä ja suojaamaan sen saatavuuden ja käytön mahdollisesti aiheuttamilta riskeiltä.
- (33) Päätöksessä 2005/387/YOS varataan neuvostolle täytäntöönpanovalta reagoida unionin tasolla nopeasti ja asian-
tuntemukseen perustuen jäsenvaltioiden havaitsemien ja raportoimien uusien psykoaktiivisten aineiden ilmaantumiseen saattamalla kyseiset aineet valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa. Koska tällaisen täytäntöönpanoval-
lan käyttöön ottamista koskevat edellytykset ja menettely ovat täyttyneet, olisi annettava täytäntöönpanopäätös
25I-NBOMe:n, AH-7921:n, MDPV:n ja metoksetamiinin saattamiseksi valvonnan piiriin koko unionissa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Saatetaan seuraavat uudet psykoaktiiviset aineet valvontatoimenpiteiden piiriin koko unionissa:

- a) 4-jodi-2,5-dimetoksi-N-(2-metoksibentsyyli)fenetyyliamiini (25I-NBOMe);
- b) 3,4-dikloori-N-[[1-(dimetyyliamino)sykloheksyyli]metyyli]bentsamidi (AH-7921);
- c) 3,4-metyleenidioksiipirovaleroni (MDPV);
- d) 2-(3-metoksifenyyli)-2-(etyyliamino)sykloheksanoni (metoksetamiini).

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava viimeistään 2 päivänä lokakuuta 2015 1 artiklassa tarkoitetut uudet psykoaktiiviset aineet kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti sellaisten valvontatoimenpiteiden ja rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin, joista säädetään jäsenvaltioiden lainsäädännössä vuonna 1971 tehdystä psykotrooppisia aineita koskevasta Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksesta aiheutuvien velvoitteiden perusteella.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 25 päivänä syyskuuta 2014.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

F. GUIDI
