

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2015/1875**z 8. októbra 2015****o podrobení 4-jód-2,5-dimetoxy-N-(2-metoxybenzyl)fenetylamínu (25I-NBOMe), 3,4-dichlór-N-[[1-(dimetylamino)cyklohexyl]metyl]benzamidu (AH-7921), 3,4-metyléndioxypropyrolonu (MDPV) a 2-(3-metoxyfenyl)-2-(etylamo)cyklohexanónu (metoxetamínu) kontrolným opatreniam**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 2005/387/SVV z 10. mája 2005 o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 8 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu,

keďže:

- (1) Správy o hodnotení rizika nových psychoaktívnych látok 4-jód-2,5-dimetoxy-N-(2-metoxybenzyl)fenetylamínu (25I-NBOMe), 3,4-dichlór-N-[[1-(dimetylamino)cyklohexyl]metyl]benzamidu (AH-7921), 3,4-metyléndioxypropyrolonu (MDPV) a 2-(3-metoxyfenyl)-2-(etylamo)cyklohexanónu (metoxetamínu) boli vypracované v súlade s rozhodnutím 2005/387/SVV na mimoriadnom zasadnutí rozšíreného vedeckého výboru Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) a následne boli 23. apríla 2014 predložené Komisii a Rade.
- (2) Látky 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV a metoxetamín neboli predmetom posúdenia na úrovni Organizácie Spojených národov v čase, keď sa hodnotenie rizika požadovalo na úrovni Únie, ale boli hodnotené výborom expertov na drogovú závislosť Svetovej zdravotníckej organizácie v júni 2014.
- (3) Látky 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV a metoxetamín nemajú žiadne preukázané alebo uznávané využitie na účely humánnej alebo veterinárnej medicíny. Odhliadnuc od ich používania v analytických referenčných materiáloch, vo vedeckom výskume zameranom na zisťovanie ich chemických, farmakologických a toxikologických vlastností v dôsledku ich objavenia sa na trhu s drogami, a v prípade látky 25I-NBOMe aj v oblasti neurochémie, nič nenasvedčuje tomu, že sa používajú na iné účely.
- (4) Látka 25I-NBOMe je silný syntetický derivát látky 2,5-dimetoxy-4-jódofenetylamín (2C-I), klasického serotonergického halucinogénu, ktorý bol podrobený hodnoteniu rizika a kontrolným opatreniam a bol predmetom trestných sankcií na úrovni Únie od roku 2003 na základe rozhodnutia Rady 2003/847/SVV ⁽²⁾.
- (5) Je ťažké určiť konkrétne fyzické účinky látky 25I-NBOMe, pretože neexistujú žiadne zverejnené štúdie hodnotiace jej akútnu a chronickú toxicitu, účinky na psychické zdravie a správanie, ako aj návykový potenciál, a pretože sú k dispozícii len obmedzené informácie a údaje. Klinické pozorovania osôb, ktoré túto látku užíli, naznačujú, že má halucinogénne účinky a potenciál vyvolať silný nepokoj, zmätok, intenzívne zvukové a vizuálne halucinácie, agresivitu, násilné incidenty a sebaškodzovanie.
- (6) V súvislosti s látkou 25I-NBOMe boli zaznamenané štyri úmrtia v troch členských štátoch. Ťažká toxicita súvisiaca s jej použitím bola zaznamenaná v štyroch členských štátoch, ktoré oznámili 32 prípadov intoxikácie bez smrteľných následkov. Ak by sa táto nová psychoaktívna látka stala dostupnejšou a viac užívanou, mohli by byť dôsledky pre zdravie jednotlivcov a verejnosti značné. Pokiaľ ide o sociálne riziká spojené s látkou 25I-NBOMe, nie sú k dispozícii žiadne informácie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady 2003/847/SVV z 27. novembra 2003 o kontrolných opatreniach a trestných sankciách s ohľadom na nové syntetické drogy 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 a TMA-2 (Ú. v. EÚ L 321, 6.12.2003, s. 64).

- (7) Zistenie výskytu látky 25I-NBOME nahlásilo EMCDDA a Európskemu policajnému úradu (Europol) dvadsať dva členských štátov a Nórsko. Pokiaľ ide o užívanie 25I-NBOME, nie sú k dispozícii žiadne údaje o prevalencii, ale z obmedzených dostupných informácií vyplýva, že látka môže byť užívaná v rôznom prostredí, a to napríklad doma, v baroch, nočných kluboch a na hudobných festivaloch.
- (8) Látka 25I-NBOME sa na trh uvádza otvorene a predáva sa na internete ako „chemikália na výskumné účely“ a informácie získané z jej záchytu, odobraných vzoriek, webových sídiel užívateľov a internetových maloobchodných predajcov naznačujú, že sa predáva ako samostatná droga a takisto ako „legálna“ náhrada LSD. EMCDDA identifikovalo viac ako pätnásť internetových maloobchodných predajcov, ktorí túto látku predávajú a zrejme sídlia v rámci Únie a v Číne.
- (9) Zo správy o hodnotení rizika vyplýva, že dostupné vedecké dôkazy o látke 25I-NBOME sú obmedzené a že na určenie zdravotných a sociálnych rizík, ktoré predstavuje, by bol potrebný ďalší výskum. Dostupné dôkazy a informácie však poskytujú dostatočný dôvod na podrobenie látky 25I-NBOME kontrolným opatreniam v celej Únii. Látka 25I-NBOME by mala byť v dôsledku zdravotných rizík, ktoré predstavuje vzhľadom na skutočnosť, že užívatelia ju môžu užiť bez svojho vedomia, ako nasvedčuje jej prítomnosť v niekoľkých oznámených prípadoch úmrtia, ako aj v dôsledku toho, že nemá hodnotu či využitie na lekárske účely, podrobená kontrolným opatreniam v celej Únii.
- (10) Vzhľadom na to, že šesť členských štátov kontroluje látku 25I-NBOME podľa vnútroštátnych právnych predpisov v súlade so záväzkami podľa Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971, a že sedem členských štátov používa na jej kontrolu iné legislatívne opatrenia, by podrobenie tejto látky kontrolným opatreniam v celej Únii pomohlo predísť vzniku prekážok pri cezhraničnom presadzovaní práva a justičnej spolupráci a prispelo by k ochrane pred rizikami, ktoré jej dostupnosť a užívanie môžu predstavovať.
- (11) Látka AH-7921 je štrukturálne atypické syntetické opioidné analgetikum, ktoré internetoví dodávatelia, užívateľské webové sídla a médiá bežne nazývajú „doxylam“. Možno si ho ľahko pomýliť s „doxylamínom“, antihistaminickým liekom so sedatívno-hypnotickými vlastnosťami, čo by mohlo viesť k neúmyselnému predávkovaniu.
- (12) Je ťažké určiť konkrétne fyzické účinky látky AH-7921, pretože neexistujú žiadne zverejnené štúdie hodnotiace jeho akútnu a chronickú toxicitu, účinky na psychické zdravie, správanie a návykový potenciál, ako aj preto, že sú k dispozícii len obmedzené informácie a údaje. Zo správ od užívateľov vyplýva, že účinky látky AH-7921 sa zrejme podobajú účinkom klasických opioidov – vyvoláva pocity miernej eufórie, svrbenie a uvoľnenie. Typickým nežiaducim účinkom môže byť aj nevoľnosť. Okrem experimentovania s látkou AH-7921 na sebe a jej „rekreačného užívania“ niektorí užívatelia tvrdia, že túto novú drogu používajú na zmiernenie bolesti, iní na zmiernenie abstinenčných príznakov, pretože prestali užívať iné opioidy. To môže naznačovať potenciál látky AH-7921 rozšíriť sa medzi užívateľov, ktorí opioidy užívajú injekčne.
- (13) Pokiaľ ide o užívanie látky AH-7921, nie sú k dispozícii žiadne údaje o prevalencii, ale z dostupných informácií vyplýva, že táto látka nie je veľmi rozšírená, a že sa užíva prevažne v domácom prostredí.
- (14) V období od decembra 2012 do septembra 2013 bolo zaznamenaných 15 prípadov úmrtí v troch členských štátoch, pričom vo vzorkách odobraných post mortem bola zistená prítomnosť látky AH-7921 samostatne alebo v kombinácii s inými látkami. Hoci nie je možné s istotou určiť, akú úlohu zohrala látka AH-7921 vo všetkých týchto prípadoch úmrtí, v niektorých z nich bola výslovne uvedená medzi príčinami smrti. Jeden členský štát informoval o 6 prípadoch intoxikácie bez smrteľných následkov spojených s látkou AH-7921. Ak by sa táto nová psychoaktívna látka stala dostupnejšou a viac užívanou, mohli by byť dôsledky pre zdravie jednotlivcov a verejnosti značné. Pokiaľ ide o sociálne riziká spojené s látkou AH-7921, nie sú k dispozícii žiadne informácie.
- (15) Zo správy o hodnotení rizika vyplýva, že dostupné vedecké dôkazy o látke AH-7921 sú obmedzené a že na určenie zdravotných a sociálnych rizík, ktoré predstavuje, by bol potrebný ďalší výskum. Dostupné dôkazy a informácie však poskytujú dostatočný dôvod na podrobenie látky AH-7921 kontrolným opatreniam v celej Únii. Látka AH-7921 by mala byť v dôsledku zdravotných rizík, ktoré predstavuje vzhľadom na skutočnosť, že užívatelia ju môžu užiť bez svojho vedomia, ako nasvedčuje jej prítomnosť v niekoľkých oznámených prípadoch úmrtia, ako aj v dôsledku toho, že nemá hodnotu či využitie na účely medicíny, podrobená kontrolným opatreniam v celej Únii.
- (16) Vzhľadom na to, že jeden členský štát kontroluje látku AH-7921 podľa vnútroštátnych právnych predpisov v súlade so záväzkami podľa Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971, a že päť členských štátov používa na jej kontrolu iné legislatívne opatrenia, by podrobenie tejto látky kontrolným opatreniam v celej Únii pomohlo predísť vzniku prekážok pri cezhraničnom presadzovaní práva a justičnej spolupráci a prispelo by k ochrane pred rizikami, ktoré jej dostupnosť a užívanie môžu predstavovať.

- (17) Látka MDPV je kruhovo substituovaný syntetický derivát katinónu, chemicky príbuzný pyrovalerónu, pričom obidve tieto látky podliehajú kontrole podľa Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971.
- (18) Informácie o chronickej a akútnej toxicite spojenjej s MDPV, účinkoch na psychické zdravie a správanie a o návykovom potenciáli nie sú zhromažďované jednotne v celej Únii. Informácie zo zverejnených štúdií, potvrdené klinickými prípadmi, naznačujú, že psychofarmakologický profil pozorovaný v prípade látky MDPV sa podobá profilu kokaínu a metamfetamínu, aj keď účinok látky MDPV je silnejší a dlhodobejší. Okrem toho sa zistilo, že látka MDPV je desaťkrát silnejšia, pokiaľ ide o jej schopnosť vyvolávať pohybovú aktiváciu, tachykardiu a hypertenziu.
- (19) Na webových sídlach užívateľov sa uvádza, že jej akútna toxicita môže mať u človeka za následok nežiaduce účinky podobné tým, ktoré sú spojené s inými stimulantmi. Patria medzi ne paranoidná psychóza, tachykardia, hypertenzia, diaforeza, dýchacie ťažkosti, silný nepokoj, zvukové a vizuálne halucinácie, silné pocity úzkosti, hypertermia, záchvaty násilia a viacnásobné zlyhanie orgánov.
- (20) Od septembra 2009 do augusta 2013 bolo zaznamenaných 108 prípadov úmrtia v ôsmich členských štátoch a Nórsku, pričom látka MDPV sa našla v biologických vzorkách odobraných post mortem alebo súvisela s príčinou smrti. Osem členských štátov nahlásilo v súvislosti s MDPV celkom 525 prípadov intoxikácie bez smrteľných následkov. Ak by sa táto nová psychoaktívna látka stala dostupnejšou a viac užívanou, mohli by byť dôsledky pre zdravie jednotlivcov a verejnosti značné.
- (21) V štyroch členských štátoch sa výskyt látky MDPV od roku 2009 zaznamenal aj v biologických vzorkách spojených so smrteľnými cestnými dopravnými nehodami, ako aj s cestnými dopravnými nehodami bez smrteľných následkov, alebo s riadením vozidla pod vplyvom omamných látok.
- (22) Látka MDPV je na trhu s drogami v Únii od novembra 2008 a 27 členských štátov, Nórsko a Turecko nahlásilo zacytenie tejto látky v objeme niekoľkých kilogramov. MDPV sa predáva ako samostatná látka, bola však zistená aj v kombinácii s inými látkami. Je široko dostupná od internetových dodávateľov a maloobchodníkov, v tzv. „head shopoch“ a od dilerov na ulici. Existujú určité náznaky, že výroba tabletiiek a distribúcia tejto látky v Únii sú do určitej miery organizované.
- (23) Zo správy o hodnotení rizík vyplýva, že na určenie zdravotných a spoločenských rizík, ktoré predstavuje látka MDPV, by bol potrebný ďalší výskum. Dostupné dôkazy a informácie poskytujú dostatočný dôvod na podrobenie látky MDPV kontrolným opatreniam v celej Únii. Látka MDPV by mala byť v dôsledku zdravotných rizík, ktoré predstavuje vzhľadom na skutočnosť, že užívatelia ju môžu užiť bez svojho vedomia, ako nasvedčuje jej prítomnosť v niekoľkých oznámených prípadoch úmrtia, ako aj v dôsledku toho, že nemá hodnotu či využitie na účely medicíny, podrobená kontrolným opatreniam v celej Únii.
- (24) Vzhľadom na to, že 21 členských štátov kontroluje látku MDPV podľa vnútroštátnych právnych predpisov v súlade so záväzkami Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971, a že štyri členské štáty používajú na jej kontrolu iné legislatívne opatrenia, by podrobenie tejto látky kontrolným opatreniam v celej Únii pomohlo predísť vzniku prekážok pri cezhraničnom presadzovaní práva a justičnej spolupráci a prispelo by k ochrane pred rizikami, ktoré jej dostupnosť a užívanie môžu predstavovať.
- (25) Metoxetamín je arylcyklohexylamínová látka, ktorá je chemicky podobná ketamínu a medzinárodne kontrolovanej látke fencyklidín (PCP). Rovnako ako ketamín a PCP má aj metoxetamín disociačné vlastnosti.
- (26) Neexistujú žiadne štúdie hodnotiace chronickú a akútnu toxicitu spojenú s metoxetamínom, jeho účinky na psychické zdravie a správanie a návykový potenciál. Subjektívne skúsenosti uvedené na webových sídlach užívateľov naznačujú nežiaduce účinky podobné intoxikácii ketamínom. Ide o nevoľnosť a silné zvracanie, dýchacie ťažkosti, záchvaty, dezorientáciu, pocity úzkosti, katatóniu, agresivitu, halucinácie, paranoju a psychózu. Okrem toho môžu akútne intoxikácie metoxetamínom zahŕňať stimulačné účinky (nepokoj, tachykardiu a hypertenziu) a vplyv na mozgovú činnosť, ktoré sa v prípade akútnej intoxikácie ketamínom neočakávajú.
- (27) V súvislosti s metoxetamínom nahlásilo šesť členských štátov dvadsať úmrtí, pričom táto látka bola zistená vo vzorkách odobraných post mortem. Používaný samostatne, alebo v kombinácii s inými látkami sa metoxetamín zistil aj v prípade dvadsiatich intoxikácií bez smrteľných následkov, ktoré nahlásilo päť členských štátov. Ak by sa táto nová psychoaktívna látka stala dostupnejšou a viac užívanou, mohli by byť dôsledky pre zdravie jednotlivcov a verejnosti značné.

- (28) Od novembra 2010 nahlásilo zistenie výskytu metoxetamínu 23 členských štátov, Turecko a Nórsko. Informácie naznačujú, že metoxetamín sa predáva a užíva ako samostatná látka, a že sa predáva aj ako „legálna“ náhrada ketamínu prostredníctvom internetových maloobchodných predajcov, v tzv. „head shopoch“ a prostredníctvom dilerov na ulici.
- (29) V rámci Únie bola táto látka vo forme prášku zachytená v objeme niekoľkých kilogramov, ale neexistujú žiadne informácie o možnom zapojení organizovanej trestnej činnosti. Výroba metoxetamínu nevyžaduje zložité vybavenie.
- (30) Údaje o prevalencii sú obmedzené na nereprezentatívne štúdie v dvoch členských štátoch. Tieto štúdie naznačujú, že prevalencia užívania metoxetamínu je nižšia než ketamínu. Z dostupných informácií vyplýva, že je zrejme užívaná v širokom spektre rôznych prostredí, okrem iného doma, v baroch, nočných kluboch a na hudobných festivaloch.
- (31) Zo správy o hodnotení rizík vyplýva, že na určenie zdravotných a spoločenských rizík, ktoré predstavuje metoxetamín, by bol potrebný ďalší výskum. Dostupné dôkazy a informácie však poskytujú dostatočné dôvody na podrobenie metoxetamínu kontrolným opatreniam v celej Únii. Látka metoxetamín by mala byť v dôsledku zdravotných rizík, ktoré predstavuje vzhľadom na skutočnosť, že užívatelia ju môžu užiť bez svojho vedomia, ako nasvedčuje jej prítomnosť v niekoľkých oznámených prípadoch úmrtia, ako aj v dôsledku toho, že nemá hodnotu či využitie na účely medicíny, podrobená kontrolným opatreniam v celej Únii.
- (32) Vzhľadom na to, že deväť členských štátov kontroluje látku metoxetamín podľa vnútroštátnych právnych predpisov v súlade so záväzkami podľa Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971 a deväť členských štátov používa na jej kontrolu iné legislatívne opatrenia, by podrobenie tejto látky kontrolným opatreniam v celej Únii pomohlo predísť vzniku prekážok pri cezhraničnom presadzovaní práva a justičnej spolupráci a prispelo by k ochrane pred rizikami, ktoré môžu jej dostupnosť a užívanie predstavovať.
- (33) V rozhodnutí 2005/387/SVV sa Rade udeľujú vykonávacie právomoci pre prípad výskytu nových psychoaktívnych látok, ktoré zistia a oznámia členské štáty, s cieľom umožniť rýchlu a odbornú reakciu na úrovni Únie vo forme podrobenia týchto látok kontrolným opatreniam v rámci celej Únie. Keďže boli splnené podmienky a postupy na začatie uplatňovania takýchto vykonávacích právomocí, malo by sa prijať vykonávacie rozhodnutie, ktorým sa látky 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV a metoxetamín podrobia kontrole v celej Únii.
- (34) Súdny dvor Európskej únie vo svojom rozsudku zo 16. apríla 2015 v spojených veciach C-317/13 a C-679/13 ⁽¹⁾ rozhodol, že Rada by pred prijatím vykonávacieho rozhodnutia na základe článku 8 ods. 3 rozhodnutia 2005/387/SVV mala konzultovať s Európskym parlamentom. Vykonávacie rozhodnutie Rady 2014/688/EÚ ⁽²⁾ bolo prijaté bez takejto predchádzajúcej konzultácie a v dôsledku toho je na základe procesnej chyby neplatné. Rozhodnutie 2014/688/EÚ by sa malo preto nahradiť týmto rozhodnutím.
- (35) V záujme zabezpečenia kontinuity kontrolných opatrení v rámci celej Únie, ako aj súladu so záväzkami členských štátov, ktoré im vyplývajú z Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971 a Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 pokiaľ ide o látky 4-jód-2,5-dimetoxy-N-(2-metoxybenzyl)fenetylamín (25I-NBOMe), 3,4-dichlór-N-[[1-(dimetylamino)cyklohexyl]metyl]benzamid (AH-7921), 3,4-metyléndioxypyrovalerón (MDPV) a 2-(3-metoxyfenyl)-2-(etylamino)cyklohexanón (metoxetamín), by sa toto rozhodnutie malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehoty na podrobenie týchto nových psychoaktívnych látok kontrolným opatreniam a trestnoprávnym sankciám v súlade s ich vnútroštátnymi právnymi predpismi, ako sa uvádza v článku 2 rozhodnutia 2014/688/EÚ.
- (36) Dánsko je viazané rozhodnutím 2005/387/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijatí a uplatňovaní tohto rozhodnutia, ktorým sa vykonáva rozhodnutie 2005/387/SVV.
- (37) Írsko je viazané rozhodnutím 2005/387/SVV, a preto sa zúčastňuje na prijatí a uplatňovaní tohto rozhodnutia, ktorým sa vykonáva rozhodnutie 2005/387/SVV.

⁽¹⁾ Rozsudok Súdneho dvora zo 16. apríla 2015 v spojených veciach C-317/13 a C-679/13, Parlament/Rada, ECLI:EU:C:2015:223.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Rady 2014/688/EÚ z 25. septembra 2014 o podrobení látok 4-jód-2,5-dimetoxy-N-(2-metoxybenzyl)fenetylamín (25I-NBOMe), 3,4-dichlór-N-[[1-(dimetylamino)cyklohexyl]metyl]benzamid (AH-7921), 3,4-metyléndioxypyrovalerón (MDPV) a 2-(3-metoxyfenyl)-2-(etylamino)cyklohexanón (metoxetamín) kontrolným opatreniam (Ú. v. EÚ L 287, 1.10.2014, s. 22).

- (38) Spojené kráľovstvo nie je viazané rozhodnutím 2005/387/SVV, a preto sa nezúčastňuje na prijatí tohto rozhodnutia, ktorým sa vykonáva rozhodnutie 2005/387/SVV, nie je ním viazané ani nepodlieha jeho uplatňovaniu,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Nasledujúce nové psychoaktívne látky sa podrobujú kontrolným opatreniam v rámci celej Únie:

- a) 4-jód-2,5-dimetoxy-N-(2-metoxybenzyl)fenetylamín (25I-NBOMe);
- b) 3,4-dichlór-N-[[1-(dimetylamino)cyklohexyl]metyl]benzamid (AH-7921);
- c) 3,4-metyléndioxyprovalerón (MDPV);
- d) 2-(3-metoxyfenyl)-2-(etylamo)ciklohexanón (metoxetamín).

Článok 2

Rozhodnutie 2014/688/EÚ sa nahrádza bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehoty na podrobenie 4-jód-2,5-dimetoxy-N-(2-metoxybenzyl)fenetylamínu (25I-NBOMe), 3,4-dichlór-N-[[1-(dimetylamino)cyklohexyl]metyl]benzamid (AH-7921), 3,4-metyléndioxyprovalerónu (MDPV) a 2-(3-metoxyfenyl)-2-(etylamo)ciklohexanónu (metoxetamínu) kontrolným opatreniam a trestnoprávnym sankciám podľa ich vnútroštátneho práva, ako sa uvádza v článku 2 rozhodnutia 2014/688/EÚ.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto rozhodnutie sa uplatňuje v súlade so zmluvami.

V Luxemburgu 8. októbra 2015

Za Radu
predseda
J. ASSELBORN