

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP SVETA

z dne 25. septembra 2014

o uvedbi nadzornih ukrepov za 4-jodo-2,5-dimetoksi-N-(2- metoksibenzil)fenetilamin (25I-NBOMe), 3,4-dikloro-N-[[1 – (dimetilamino)cikloheksil]metil]benzamid (AH-7921), 3,4- metilendioksipirovaleron (MDPV) in 2-(3-metoksifenil)-2-(etilamino)cikloheksanon (metoksetamin)

(2014/688/EU)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Sklepa Sveta 2005/387/PNZ z dne 10. maja 2005 o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi ⁽¹⁾, in zlasti člena 8(3) Sklepa,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Poročila o oceni tveganja glede novih psihoaktivnih snovi 4-jodo-2,5-dimetoksi-N-(2- metoksibenzil)fenetilamin (25I-NBOMe), 3,4-dikloro-N-[[1-(dimetilamino) cikloheksil]metil]benzamid (AH-7921), 3,4-metilendioksipirovaleron (MDPV) in 2-(3-metoksifenil)-2-(etilamino)cikloheksanon (metoksetamin) so bila pripravljena v skladu s Sklepom 2005/387/PNZ na posebnem sestanku razširjenega znanstvenega odbora Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (EMCDDA) ter so bila nato 23. aprila 2014 predložena Komisiji in Svetu.
- (2) Na ravni Združenih narodov 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV in metoksetamin niso bili predmet ocenjevanja do časa, ko je bila ocena tveganja zaprosena na ravni Unije, vendar je junija 2014 oceno teh snovi pripravil Strokovni odbor za odvisnost od drog v okviru Svetovne zdravstvene organizacije.
- (3) Uporaba 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV in metoksetamina v humani ali veterinarski medicini ni uveljavljena ali priznana. Ni indikacij, da bi se te snovi uporabljale za druge namene, z izjemo njihove uporabe v analitičnih referenčnih materialih in v znanstvenih raziskavah, namenjenih proučitvi njihovih kemijskih, farmakoloških in toksikoloških lastnosti, v primeru 25I-NBOMe pa tudi nevrokemijskih lastnosti in ki se izvajajo zaradi pojava teh snovi na trgu z drogami.
- (4) 25I-NBOMe je močan sintetični derivat snovi 2,5- dimetoksi -4-iodophenethylamine (2C-I), klasičnega serotoni-nergičnega halucinogena, za katerega so bili od leta 2003 po opravljeni oceni tveganja s Sklepom 2003/847/PNZ ⁽²⁾ uvedeni nadzorni ukrepi in kazenske sankcije na ravni Unije.
- (5) Posebne fizične učinke 25I-NBOMe je težko določiti, saj ni objavljenih študij, ki bi ocenjevale njegovo akutno in kronično toksičnost, njegove psihične in vedenjske učinke ter možnosti za odvisnost, in ker razpolagamo le z omejenimi informacijami in podatki. Klinična opazovanja posameznikov, ki so zaužili to snov, kažejo, da ima 25I-NBOMe halucinogene učinke in potencial za povzročitev hudega nemira, zmedenosti, intenzivnih avditivnih in vizualnih halucinacij, agresije, nasilnih incidentov in samopoškodb.

⁽¹⁾ UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

⁽²⁾ Sklep Sveta 2003/847/PNZ z dne 27. novembra 2003 o ukrepih nadzora in kazenskih sankcijah glede novih sintetičnih drog 2C-1, 2C-T-2, 2C-T-7 in TMA-2 (UL L 321, 6.12.2003, str. 64).

- (6) V zvezi s 25I-NBOMe so bili v treh državah članicah zabeleženi štiri smrtni primeri. O hudi toksičnosti, povezani z njegovim zaužitjem, so poročale štiri države članice, ki so prijavile 32 zastrupitev brez smrtnega izida. Če bi ta nova psihoaktivna snov postala dostopnejša in bi se krog njenih uporabnikov razširil, bi to lahko imelo resne posledice za zdravje posameznikov in javno zdravje. Razpoložljivih informacij o socialnih tveganjih v zvezi s 25I-NBOMe ni.
- (7) Evropskemu centru za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami in Evropskemu policijskemu uradu (Europol) je o ugotovljeni prisotnosti 25I-NBOMe poročalo 22 držav članic in Norveška. Podatkov o razširjenosti uporabe 25I-NBOMe ni, vendar obstoječe omejene informacije nakazujejo, da se ta nova psihoaktivna snov uživa v najrazličnejših okoljih, na primer doma, v barih, nočnih klubih in na glasbenih festivalih.
- (8) Nova psihoaktivna snov 25I-NBOMe se javno trži in prodaja prek spleta kot „kemikalija za uporabo v raziskavah“, informacije na podlagi zasegov, zbranih vzorcev, spletnih strani uporabnikov in spletnih trgovcev na drobno pa kažejo, da se prodaja kot samostojna droga, trži pa se tudi kot „zakonit“ nadomestek za LSD. Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami je odkril več kot 15 spletnih trgovcev na drobno, ki to snov prodajajo in naj bi imeli sedež v Uniji ali na Kitajskem.
- (9) Poročilo o oceni tveganja navaja, da je o 25I-NBOMe na voljo malo znanstvenih dokazov, in opozarja na potrebo po nadaljnjih raziskavah, da bi se ugotovilo, kakšna zdravstvena in socialna tveganja ta nova psihoaktivna snov povzroča. Vendar razpoložljivi dokazi in informacije zagotavljajo zadostno podlago za uvedbo nadzornih ukrepov za 25I-NBOMe po vsej Uniji. Zaradi zdravstvenih tveganj, ki jih povzroča 25I-NBOMe, kakor so bila dokumentirana ob ugotovitvi njegove prisotnosti pri več zabeleženih smrtnih primerih, zaradi dejstva, da ga lahko uporabniki zaužijejo nevede, in zaradi pomanjkanja njegove zdravstvene vrednosti ali uporabe, bi bilo treba za 25I-NBOMe uvesti nadzorne ukrepe po vsej Uniji.
- (10) Ker je v šestih državah članicah uveden nadzor za 25I-NBOMe na podlagi nacionalne zakonodaje, ki je usklajena z obveznostmi iz Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971, sedem držav članic pa nadzor izvaja z drugimi zakonodajnimi ukrepi, bi uvedba nadzornih ukrepov za to snov po vsej Uniji pripomogla k preprečevanju nastanka ovir v čezmejnem sodelovanju na področju kazenskega pregona in pravosodja ter bi zagotovila zaščito pred tveganji, ki lahko izhajajo iz razpoložljivosti in uporabe te snovi.
- (11) AH-7921 je sintetični opioidni analgetik z atipično strukturo, ki je med spletnimi dobavitelji splošno znan kot „doksilam“, to poimenovanje pa se pojavlja tudi na spletnih straneh uporabnikov in v medijih. Zlahka ga je mogoče zamenjati z „doksilaminom“, antihistaminikom, ki ima lastnosti sedativa in hipnotika, to pa lahko privede do nenamernega zaužitja prevelikih odmerkov.
- (12) Posebne fizične učinke AH-7921 je težko določiti, saj ni objavljenih študij, ki bi ocenjevale njegovo akutno in kronično toksičnost, njegove psihične in vedenjske učinke ter možnosti za odvisnost, in ker razpolagamo le z omejenimi informacijami in podatki. Na podlagi navedb uporabnikov se zdi, da so učinki AH-7921 podobni učinkom klasičnih opioidov, kot so občutek blage evforije, srbečice in sprostitve; zdi se, da je slabost tipičen škodljiv učinek. Poleg eksperimentiranja z AH-7921 in uporabe v rekreativne namene, nekateri uporabniki poročajo o uporabi te nove droge pri samozdravljenju z namenom lajšanja bolečin, drugi pa o njeni uporabi pri blaženju simptomov, ki nastanejo zaradi prenehanja uporabe drugih opioidov. To kaže na potencial AH-7921, da se razširi med populacijo, ki si opioide vbrižgava.
- (13) Podatkov o razširjenosti uporabe AH-7921 ni, vendar razpoložljive informacije nakazujejo, da ni splošno razširjen, ko se uporablja, pa je ta uporaba v domačem okolju.
- (14) V treh državah članicah je bilo med decembrom 2012 in septembrom 2013 zabeleženih 15 smrtnih primerov, pri katerih je bila v vzorcih, odvzetih po smrti, ugotovljena prisotnost AH-7921 samega ali v kombinaciji z drugimi snovmi. Čeprav ni možno z gotovostjo določiti vloge AH-7921 pri vseh teh smrtnih primerih, je bil ta v nekaterih primerih izrecno naveden kot vzrok smrti. V zvezi z AH-7921 je ena država članica poročala o šestih zastrupitvah brez smrtnega izida. Če bi ta nova psihoaktivna snov postala dostopnejša in bi se krog njenih uporabnikov razširil, bi to lahko imelo resne posledice za zdravje posameznikov in javno zdravje. Razpoložljivih informacij o socialnih tveganjih v zvezi z AH-7921 ni.
- (15) Poročilo o oceni tveganja navaja, da je o AH-7921 na voljo malo znanstvenih dokazov, in opozarja na potrebo po nadaljnjih raziskavah, da bi se ugotovilo, kakšna zdravstvena in socialna tveganja ta nova psihoaktivna snov povzroča. Vendar razpoložljivi dokazi in informacije zagotavljajo zadostno podlago za uvedbo nadzornih ukrepov za AH-7921 po vsej Uniji. Zaradi zdravstvenih tveganj, ki jih povzroča AH-7921, kakor so bila dokumentirana ob ugotovitvi njegove prisotnosti pri več zabeleženih smrtnih primerih, zaradi dejstva, da ga lahko uporabniki zaužijejo nevede, in zaradi pomanjkanja njegove zdravstvene vrednosti ali uporabe, bi bilo treba za AH-7921 uvesti nadzorne ukrepe po vsej Uniji.

- (16) Ker je v eni državi članici uveden nadzor za AH-7921 na podlagi nacionalne zakonodaje, ki je usklajena z obveznostmi iz Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971, pet držav članic pa nadzor izvaja z drugimi zakonodajnimi ukrepi, bi uvedba nadzornih ukrepov za to snov po vsej Uniji pripomogla k preprečevanju nastanka ovir v čezmejnem sodelovanju na področju kazenskega pregona in pravosodja ter bi zagotovila zaščito pred tveganji, ki lahko izhajajo iz razpoložljivosti in uporabe te snovi.
- (17) MDPV je pirovaleronu podoben sintetični derivat katinona s substituiranim obročem, oba pa sta predmet nadzora v skladu s Konvencijo Združenih narodov o psihotropnih snovi iz leta 1971.
- (18) Zbiranje informacij o kronični in akutni toksičnosti, povezani z MDPV, ter psihičnih in vedenjskih učinkih ter o možnostih za odvisnost, ni standardizirano po vsej Uniji. Informacije, zbrane na podlagi objavljenih študij in potrjene s kliničnimi primeri, nakazujejo, da so psihofarmakološki učinki MDPV podobni učinkom kokaina in metamfetamina, vendar pa so njegovi učinki močnejši in trajnejši. Poleg tega je bilo ugotovljeno, da ima MDPV desetkrat večji potencial za povzročitev lokomotorne aktivacije, tahikardije in hipertenzije.
- (19) Iz spletnih strani uporabnikov je razvidno, da lahko njegova akutna toksičnost povzroči škodljive učinke pri ljudeh, ki so podobni učinkom, povezanim z uživanjem drugih poživil. Ti učinki vključujejo paranoidno psihozo, tahikardijo, hipertenzijo, diaforezo, težave z dihanjem, hud nemir, avditivne in vizualne halucinacije, hudo anksioznost, hipertermijo, nasilne izbruhe in motnje delovanja več organov.
- (20) Od septembra 2009 do avgusta 2013 je bilo v osmih državah članicah in na Norveškem registriranih 108 smrtnih primerov, pri katerih je bila prisotnost MDPV ugotovljena v bioloških vzorcih, odvzetih po smrti, ali pa je bil ta eden od morebitnih vzrokov smrti. Osem držav članic je v zvezi z MDPV poročalo o skupaj 525 zastrupitvah brez smrtnega izida. Če bi ta nova psihoaktivna snov postala dostopnejša in bi se krog njenih uporabnikov razširil, bi to lahko imelo resne posledice za zdravje posameznikov in javno zdravje.
- (21) Od leta 2009 so štiri države članice poročale o prisotnosti MDPV, ki je bila ugotovljena v bioloških vzorcih v zvezi s prometnimi nesrečami na cestah, tudi s takimi s smrtnim izidom, ali z vožnjo pod vplivom drog.
- (22) Na trgu z drogami v EU je MDPV prisoten od novembra 2008, o zasegih več kilogramov MDPV pa je poročalo 27 držav članic, poleg Norveške in Turčije. MDPV se prodaja kot samostojna snov, vendar je bila njegova prisotnost ugotovljena tudi v kombinaciji z drugimi snovmi. Zelo je razširjen med spletnimi dobavitelji in trgovci na drobno, v specializiranih trgovinah in med uličnimi preprodajalci. Iz nekaterih pokazateljev je razvidno, da priprava tablet in distribucija te snovi v Uniji potekata do neke mere organizirano.
- (23) Poročilo o oceni tveganja navaja, da bi bilo treba opraviti nadaljnje raziskave za določitev zdravstvenih in socialnih tveganj, ki jih povzroča MDPV. Vendar razpoložljivi dokazi in informacije zagotavljajo zadostno podlago za uvedbo nadzornih ukrepov za MDPV po vsej Uniji. Zaradi zdravstvenih tveganj, ki jih povzroča MDPV, kakor so bila dokumentirana ob ugotovitvi njegove prisotnosti pri več zabeleženih smrtnih primerih, zaradi dejstva, da ga lahko uporabniki zaužijejo nevede, in zaradi pomanjkanja njegove zdravstvene vrednosti ali uporabe, bi bilo treba za MDPV uvesti nadzorne ukrepe po vsej Uniji.
- (24) Ker je v 21 državah članicah uveden nadzor za MDPV na podlagi nacionalne zakonodaje, ki je usklajena z obveznostmi iz Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971, štiri države članice pa nadzor izvajajo z drugimi zakonodajnimi ukrepi, bi uvedba nadzornih ukrepov za to snov po vsej Uniji pripomogla k preprečevanju nastanka ovir v čezmejnem sodelovanju na področju kazenskega pregona in pravosodja ter bi zagotovila zaščito pred tveganji, ki lahko izhajajo iz razpoložljivosti in uporabe te snovi.
- (25) Metoksetamin je arilcikloheksilamin, ki je kemično podoben ketaminu in fenciklidinu, za katerega je bil uveden mednarodni nadzor. Tako kot ketamin in fenciklidin ima tudi metoksetamin disociativne lastnosti.
- (26) Na voljo ni študij o oceni kronične in akutne toksičnosti, povezane z metoksetaminom, psihičnih in vedenjskih učinkih ter o možnostih za odvisnost. Iz opisov izkušenj na straneh uporabnikov je mogoče razbrati, da ima metoksetamin škodljive učinke, ki so podobni učinkom pri zastrupitvi s ketaminom. Ti učinki vključujejo slabost in hudo bruhanje, težave z dihanjem, napade, izgubo orientacije, anksioznost, katatonijo, agresijo, halucinacije, paranojo in psihozo. Poleg tega akutne zastrupitve z metoksetaminom lahko vključujejo take učinke, kot jih imajo poživila (nemir, tahikardijo in hipertenzijo), ter cerebralne simptome, ki niso običajni pri akutni zastrupitvi s ketaminom.

- (27) Šest držav članic je v zvezi z metoksetaminom poročalo o 20 smrtnih primerih, pri katerih je bila prisotnost te snovi ugotovljena v vzorcih, odvzetih po smrti. Prisotnost metoksetamina, uporabljenega samostojno ali v kombinaciji z drugimi snovmi, je bila ugotovljena pri dvajsetih primerih zastrupitev brez smrtnega izida, o katerih je poročalo pet držav članic. Če bi ta nova psihoaktivna snov postala dostopnejša in bi se krog njenih uporabnikov razširil, bi to lahko imelo resne posledice za zdravje posameznikov in javno zdravje.
- (28) Od novembra 2010 je o prisotnosti metoksetamina poročalo 23 držav članic, poleg Turčije in Norveške. Na podlagi informacij je mogoče sklepati, da se metoksetamin prodaja in uporablja kot samostojna snov, spletni trgovci na drobno, specializirane trgovine in ulični preprodajalci pa ga prodajajo tudi kot „zakonit“ nadomestek za ketamin.
- (29) V Uniji je bilo zaseženih več kilogramov metoksetamina v obliki prahu, vendar informacij o morebitni vpletenosti organiziranega kriminala ni. Za proizvodnjo metoksetamina ni potrebna specializirana oprema.
- (30) Podatki o razširjenosti uporabe so omejeni na študije iz dveh držav članic, opravljene na podlagi nereprezentativnih vzorcev. Te študije kažejo, da je razširjenost uporabe metoksetamina v primerjavi s ketaminom manjša. Razpoložljive informacije kažejo, da se ta nova psihoaktivna snov lahko uživa v najrazličnejših okoljih, na primer doma, v barih, nočnih klubih in na glasbenih festivalih.
- (31) Poročilo o oceni tveganja navaja, da bi bilo treba opraviti nadaljnje raziskave za določitev zdravstvenih in socialnih tveganj, ki jih povzroča metoksetamin. Vendar razpoložljivi dokazi in informacije zagotavljajo zadostno podlago za uvedbo nadzornih ukrepov za metoksetamin po vsej Uniji. Zaradi zdravstvenih tveganj, ki jih povzroča metoksetamin, kakor so bila dokumentirana ob ugotovitvi njegove prisotnosti pri več zabeleženih smrtnih primerih, zaradi dejstva, da ga lahko uporabniki zaužijejo nevede, in zaradi pomanjkanja njegove zdravstvene vrednosti ali uporabe, bi bilo treba za metoksetamin uvesti nadzorne ukrepe po vsej Uniji.
- (32) Ker je v devetih državah članicah uveden nadzor za metoksetamin na podlagi nacionalne zakonodaje, ki je usklajena z obveznostmi iz Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971, devet držav članic pa nadzor izvaja z drugimi zakonodajnimi ukrepi, bi uvedba nadzornih ukrepov za to snov po vsej Uniji pripomogla k preprečevanju nastanka ovir v čezmejnem sodelovanju na področju kazenskega pregona in pravosodja ter bi zagotovila zaščito pred tveganji, ki lahko izhajajo iz razpoložljivosti in uporabe te snovi.
- (33) Sklep 2005/387/PNZ pridržuje Svetu izvedbena pooblastila, da bi se bilo mogoče na ravni Unije z uvedbo nadzornih ukrepov po vsej Uniji za nove psihotropne snovi hitro in strokovno odzvati na njihov pojav, ki ga države članice ugotovijo in o njem poročajo. Pogoji za izvrševanje teh izvedbenih pooblastil so bili izpolnjeni in postopki upoštevani, zato bi bilo treba sprejeti izvedbeni sklep za uvedbo nadzornih ukrepov za 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV in metoksetamin v celotni Uniji –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Nadzorni ukrepi po vsej Uniji se uvedejo za naslednje nove psihoaktivne snovi:

- (a) 4-jodo-2,5-dimetoksi-N-(2- metoksibenzil) fenetilamin (25I-NBOMe);
- (b) 3,4-dikloro-N-[[1- (dimetilamino)cikloheksil]metil]benzamid (AH-7921);
- (c) 3,4-metilendioksipirovaleron (MDPV);
- (d) 2-(3-metoksifenil)-2-(etilamino)cikloheksanon (metoksetamin).

Člen 2

Do 2. oktobra 2015 države članice v skladu s svojo nacionalno zakonodajo za nove psihoaktivne snovi iz člena 1 uvedejo nadzorne ukrepe in kazenske sankcije, kot jih določa njihova zakonodaja v skladu z obveznostmi iz Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971.

Člen 3

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 25. septembra 2014

Za Svet
Predsednica
F. GUIDI
