AFGØRELSER

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 25. september 2014

om at underkaste 4-iod-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)phenethylamin (25I-NBOMe), 3,4-dichlor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamid (AH-7921), 3,4-methylendioxypyrovaleron (MDPV) og 2-(3-methoxyphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamin) kontrolforanstaltninger

(2014/688/EU)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10. maj 2005 om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer ([1]), særlig artikel 8, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med afgørelse 2005/387/RIA udarbejdede det udvidede videnskabelige udvalg under Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) på et særligt møde risikovurderingsrapporter om de nye psykoaktive stoffer 4-iod-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)phenethylamin(25I-NBOMe), 3,4-dichlor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamid(AH-7921), 3,4-methylendioxypyrovaleron (MDPV) og 2-(3-methoxyphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon(methoxetamin), som efterfølgende blev forelagt Kommissionen og Rådet den 23. april 2014.

(2) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV og methoxetamin var ikke blevet vurderet i FN-regi, da der blev anmodet om en risikovurdering på EU-plan, men de blev i juni 2014 evalueret af WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed.

(3) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV og methoxetamin har ingen dokumenterede eller anerkendte human- eller veterinærmedicinske anvendelser. Bortset fra disse stoffers anvendelse som referencematerialer ved analyse og til videnskabelig forskning i deres kemi, farmakologi og toksikologi som følge af deres opdukken på narkotikamarkedet — og for 25I-NBOMe's vedkommende tillige inden for neurokemi — har de så vidt vides ingen andre anvendelser.

(4) 25I-NBOMe er et kraftigt virkende syntetisk derivat af 2,5-dimethoxy-4-iodophenethylamin (2C-I), der er et klassisk serotonergt hallucinogen, som blev risikovurderet og underkastet kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner på EU-plan fra 2003 ved afgørelse 2003/847/RIA ([2]).

(5) Det er vanskeligt at bestemme de specifikke fysiske virkninger af 25I-NBOMe, da der ikke er offentliggjort undersøgelser om vurdering af stoffets akutte og kroniske toksicitet, dets virkninger for fysiologi og adfærd samt dets mulige vanedannende virkning, og da de foreliggende oplysninger og data er begrænsede. Kliniske iagttagelser af personer, der har benyttet stoffet, tyder på, at det har hallucinogene virkninger og kan fremkalde stærk ophidselse, forvirring, kraftige hørelses- og synshallucinationer, aggressivitet, voldsomme ulykker og selvskadende adfærd.

([1]) EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.
([2]) Rådets afgørelse 2003/847/RIA af 27. november 2003 om kontrolforanstaltninger og strafferetlige foranstaltninger med hensyn til de nye former for syntetisk narkotika (EUT L 321 af 6.12.2003, s. 64).

(6) Der er i tre medlemsstater registreret fire dødsfald med relation til 25I-NBOMe. Der er i fire medlemsstater berettet om høj toksicitet ved anvendelsen af stoffet, idet der er registreret 32 forgiftningstilfælde uden dødelig udgang. Skulle dette nye psykoaktive stof blive mere tilgængeligt og få mere udbredt anvendelse, kan det få betydelige følger for enkeltpersoners sundhed og folkesundheden. Der foreligger ingen oplysninger om de sociale risici i forbindelse med 25I-NBOMe.

(7) 22 medlemsstater og Norge har meldt til EMCDDA og Den Europæiske Politienhed (Europol), at de har fundet 25I-NBOMe. Der foreligger ingen data om, hvor udbredt brug af 25I-NBOMe er, men de begrænsede oplysninger, der foreligger, tyder på, at stoffet muligvis indtages i mange forskellige sammenhænge, f.eks. i hjemmet, i barer og natklubber og ved musikfestivaler.

(8) 25I-NBOMe bliver åbent markedsført og solgt på internettet som et »forskningskemikalie« (»research chemical«), og oplysninger fra beslaglæggelser, indsamlede prøver, brugernetsteder og internetbutikker tyder på, at stoffet både sælges som et selvstændigt narkotika og som en »lovlig« erstatning for LSD. EMCDDA har fundet frem til mere end 15 internetbutikker, hvor stoffet sælges, og de har muligvis hjemsted i Unionen og Kina.

(9) Risikovurderingsrapporten viser, at der kun foreligger begrænset videnskabelig dokumentation om 25I-NBOMe, og påpeger, at der er behov for yderligere forskning for at fastslå, hvilke sundhedsrisici og sociale risici der er forbundet med stoffet. Det materiale og de oplysninger, der foreligger, udgør dog et tilstrækkeligt grundlag til at underkaste 25I-NBOMe kontrolforanstaltninger i hele Unionen. 25I-NBOMe bør underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen, da stoffet indebærer sundhedsrisici, hvilket er dokumenteret ved, at det er påvist i forbindelse med flere indberettede dødsfald, da brugerne kan være uvidende om indtagelse af stoffet, og da stoffet ikke har nogen medicinsk værdi eller anvendelse.

(10) Eftersom seks medlemsstater fører kontrol med 25I-NBOMe efter national lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer og syv medlemsstater benytter andre lovgivningsforanstaltninger til at føre kontrol med det, vil det bidrage til at undgå problemer med grænseoverskridende lovhåndhævelse og retligt samarbejde og give beskyttelse mod de farer, som stoffets tilgængelighed og brug af stoffet kan indebære, hvis stoffet underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen.

(11) AH-7921 er et strukturmæssigt atypisk syntetisk opioidt analgetikum, som går under betegnelsen »doxylam« hos forhandlere på internettet, på brugernetsteder og i medierne. Det kan let forveksles med »doxylamin«, der er et antihistaminlægemiddel med beroligende-søvndyssende egenskaber, hvilket kan føre til utilsigtet overdosering.

(12) Det er vanskeligt at bestemme de specifikke fysiske virkninger af AH-7921, da der ikke er offentliggjort undersøgelser om vurdering af stoffets akutte og kroniske toksicitet, dets psykologiske, adfærdsmæssige virkninger og mulige vanedannende virkning, og eftersom de foreliggende oplysninger og data er begrænsede. Efter brugernes udsagn skulle virkningerne af AH-7921 ligne virkningerne af klassiske rusmidler, dvs. svag eufori, kløe og afslappelse, mens kvalme er en typisk bivirkning. Brugerne oplyser, at AH-7921 indgår som led i selveksperimenteren og i »rekreativ brug«, men nogle brugere foretager også selvmedicinering med dette nye narkotika for at lindre smerter, mens andre søger at mildne abstinenssymptomer, der skyldes ophør med brug af andre rusmidler. Det kan betyde, at AH-7921 har mulighed for at vinde udbredelse blandt stiknarkomaner.

(13) Der foreligger ingen data om, hvor udbredt brug af AH-7921 er, men de foreliggende oplysninger tyder på, at stoffet ikke er almindeligt brugt, og at det, når det bruges, bruges i hjemmet.

(14) Der er registreret 15 dødsfald i tre medlemsstater mellem december 2012 og september 2013, hvor AH-7921 alene eller sammen med andre stoffer blev påvist i obduktionsprøver. Det kan ikke med sikkerhed fastslås, hvilken rolle AH-7921 har spillet i alle disse dødsfald, men i nogle tilfælde er stoffet specifikt nævnt under dødsårsagen. I en medlemsstat er der indberettet seks AH-7921-relaterede forgiftningstilfælde uden dødelig udgang. Skulle dette nye psykoaktive stof blive mere tilgængeligt og få mere udbredt anvendelse, kan det få betydelige følger for enkeltpersoners sundhed og folkesundheden. Der foreligger ingen oplysninger om de sociale risici i forbindelse med AH-7921.

(15) Risikovurderingsrapporten viser, at der kun foreligger begrænset videnskabelig dokumentation om AH-7921, og påpeger, at der er behov for yderligere forskning for at fastslå, hvilke sundhedsrisici og sociale risici der er forbundet med stoffet. Det materiale og de oplysninger, der foreligger, udgør dog et tilstrækkeligt grundlag til at underkaste AH-7921 kontrolforanstaltninger i hele Unionen. AH-7921 bør underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen, da stoffet indebærer sundhedsrisici, hvilket er dokumenteret ved, at det er påvist i forbindelse med flere indberettede dødsfald, da brugerne kan være uvidende om indtagelse af stoffet, og da stoffet ikke har nogen medicinsk værdi eller anvendelse.

(16) Eftersom en medlemsstat fører kontrol med AH-7921 efter national lovgivning i overensstemmelse med sine forpligtelser i henhold til FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer og fem medlemsstater benytter andre lovgivningsforanstaltninger til at føre kontrol med det, vil det bidrage til at undgå problemer med grænseoverskridende lovhåndhævelse og retligt samarbejde og give beskyttelse mod de farer, som stoffets tilgængelighed og brug af stoffet kan indebære, hvis stoffet underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen.

(17) MDPV er et ringsubstitueret syntetisk derivat af cathinon, der er kemisk beslægtet med pyrovaleron; begge disse stoffer er omfattet af kontrolforanstaltninger i henhold til FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer.

(18) Indsamling af oplysninger om MDPV's kroniske og akutte toksicitet, dets psykologiske og adfærdsmæssige virkninger og dets mulige vanedannende virkning foregår ikke på ensartet måde i hele Unionen. Der foreligger offentliggjorte undersøgelser, som bekræftes af kliniske tilfælde, og som tyder på, at MDPV har næsten samme psykofarmakologiske profil som kokain og methamfetamin, blot er virkningerne kraftigere og længerevarende. Endvidere er det konstateret, at MDPV's evne til at inducere lokomotorisk aktivitet, tachycardi og hypertension er ti gange kraftigere.

(19) Af flere brugernetsteder fremgår det, at stoffets akutte toksicitet kan forårsage de samme skadevirkninger på mennesker som andre opkvikkende midler. Blandt virkningerne er paranoid psykose, tachycardi, hypertension, sveden, vejrtrækningsproblemer, stærk ophidselse, hørelses- og synshallucinationer, voldsomme angstanfald, hypertermi, voldsanfald og funktionsforstyrrelser i forskellige organer.

(20) Der er mellem september 2009 og august 2013 registreret 108 dødsfald i otte af medlemsstaterne og i Norge, hvor der er påvist MDPV i biologiske obduktionsprøver eller stoffet har været en medvirkende dødsårsag. Fra otte medlemsstater er der indberettet i alt 525 MDPV-relaterede forgiftningstilfælde uden dødelig udgang. Skulle dette nye psykoaktive stof blive mere tilgængeligt og få mere udbredt anvendelse, kan det få betydelige følger for enkeltpersoners sundhed og folkesundheden.

(21) Der er ligeledes påvist MDPV i biologiske prøver, der er udtaget i forbindelse med trafikulykker med og uden dødsofre eller kørsel i narkotikapåvirket tilstand, i fire medlemsstater siden 2009.

(22) MDPV har været på narkotikamarkedet i Unionen siden november 2008, og der er fra 27 medlemsstater samt Norge og Tyrkiet meldt om beslaglæggelser af flere kilo af stoffet ad gangen. MDPV sælges alene, men er også fundet i kombination med andre stoffer. Stoffet kan let købes hos forhandlere og butikker på internettet, i »hampeforretninger« og på gaden. Der er tegn på, at tabletfremstilling og distribution af stoffet er organiseret i et vist omfang i Unionen.

(23) Risikovurderingsrapporten viser, at der er behov for yderligere forskning for at fastslå, hvilke sundhedsrisici og sociale risici der er forbundet med MDPV. Det materiale og de oplysninger, der foreligger, udgør dog et tilstrækkeligt grundlag til at underkaste MDPV kontrolforanstaltninger i hele Unionen. MDPV bør underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen, da stoffet indebærer sundhedsrisici, hvilket er dokumenteret ved, at det er påvist i forbindelse med flere indberettede dødsfald, da brugerne kan være uvidende om indtagelse af stoffet, og da stoffet ikke har nogen medicinsk værdi eller anvendelse.

(24) Eftersom 21 medlemsstater fører kontrol med MDPV efter national lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer og fire medlemsstater benytter andre lovgivningsforanstaltninger til at føre kontrol med det, vil det bidrage til at undgå problemer med grænseoverskridende lovhåndhævelse og retligt samarbejde og give beskyttelse mod de farer, som stoffets tilgængelighed og brug af stoffet kan indebære, hvis stoffet underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen.

(25) Methoxetamin er en arylcyclohexylamin, der er kemisk beslægtet med ketamin og phencyclidin (PCP), som er underkastet international kontrol. Methoxetamin har ligesom ketamin og PCP dissociative egenskaber.

(26) Der foreligger ingen undersøgelser af methoxetamins kroniske og akutte toksicitet, dets psykologiske og adfærdsmæssige virkninger eller dets mulige vanedannende virkning. Beskrivelser af egne erfaringer på brugernetsteder omtaler bivirkninger af samme art som ved en ketaminrus. Blandt virkningerne er kvalme og voldsom opkastning, vejtrækningsbesvær, kramper, desorientering, angstanfald, katatoni, aggressivitet, hallucinationer, paranoia og psykose. Desuden kan der i en akut methoxetaminrus optræde stimulansvirkninger (ophidselse, tachycardi og hypertension) og påvirkninger af hjernen, som er uventede under en akut ketaminrus.

(27) Der er indberettet 20 methoxetaminrelaterede dødsfald i seks medlemsstater, hvor stoffet er påvist i obduktionsprøver. I fem medlemsstater er der påvist methoxetamin i 20 forgiftningstilfælde uden dødelig udgang, hvor stoffet har været brugt alene eller kombineret med andre stoffer. Skulle dette nye psykoaktive stof blive mere tilgængeligt og få mere udbredt anvendelse, kan det få betydelige følger for enkeltpersoners sundhed og folkesundheden.

(28) Siden november 2010 har 23 medlemsstater samt Tyrkiet og Norge oplyst at have fundet methoxetamin. Oplysningerne tyder på, at methoxetamin sælges og bruges alene, men også som en »lovlig« erstatning for ketamin i internetbutikker, i »hampeforretninger« og på gaden.

(29) Der er i Unionen beslaglagt mængder på flere kilo ad gangen i pulverform, men det vides ikke, om der kan være tale om organiseret kriminalitet. Fremstilling af methoxetamin kræver ikke avanceret udstyr.

(30) Data om, hvor udbredt brug af methoxetamin er, foreligger kun i form af ikke-repræsentative undersøgelser i to medlemsstater. Disse undersøgelser peger på, at methoxetamin er mindre udbredt end ketamin. De foreliggende oplysninger tyder på, at stoffet muligvis indtages i mange forskellige sammenhænge, f.eks. i hjemmet, i barer og natklubber og ved musikfestivaler.

(31) Risikovurderingsrapporten viser, at der er behov for yderligere forskning for at fastslå, hvilke sundhedsrisici og sociale risici der er forbundet med methoxetamin. Det materiale og de oplysninger, der foreligger, udgør dog et tilstrækkeligt grundlag til at underkaste methoxetamin kontrolforanstaltninger i hele Unionen. Methoxetamin bør underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen, da stoffet indebærer sundhedsrisici, hvilket er dokumenteret ved, at stoffet er påvist i forbindelse med flere indberettede dødsfald, da brugerne kan være uvidende om indtagelse af stoffet, og da stoffet ikke har nogen medicinsk værdi eller anvendelse.

(32) Eftersom ni medlemsstater fører kontrol med methoxetamin efter national lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer og ni medlemsstater benytter andre lovgivningsforanstaltninger til at føre kontrol med det, vil det bidrage til at undgå problemer med grænseoverskridende lovhåndhævelse og retligt samarbejde og give beskyttelse mod de farer, som stoffets tilgængelighed og brug af stoffet kan indebære, hvis stoffet underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen.

(33) I medfør af afgørelse 2005/387/RIA har Rådet gennemførelsesbeføjelser for at kunne reagere hurtigt og på grundlag af ekspertise på EU-plan på fremkomsten af nye psykoaktive stoffer, som medlemsstaterne har påvist og indberettet, ved at underkaste disse stoffer kontrolforanstaltninger i hele Unionen. Da betingelserne og proceduren for at udløse udøvelsen af sådanne gennemførelsesbeføjelser er opfyldt, bør en gennemførelsesafgørelse vedtages for at underkaste 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV og methoxetamin kontrol i hele Unionen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende nye psykoaktive stoffer underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen:

a) 4-iod-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)phenethylamin (25I-NBOMe)

b) 3,4-dichlor-N-[[1-dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamid (AH-7921)

c) 3,4-methylendioxypyrovaleron (MDPV)

d) 2-(3-methoxyphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamin).

Artikel 2

Senest den 2. oktober 2015 underkaster medlemsstaterne i overensstemmelse med deres nationale lovgivning de nye psykoaktive stoffer i artikel 1 kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner som fastsat i deres lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. september 2014.

På Rådets vegne
F. GUIDI
Formand