DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A CONSILIULUI

din 25 septembrie 2014

privind supunerea substanțelor 4-iodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibenzil)fenetilamină (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclohexil]metil]benzamidă (AH-7921), 3,4-metilendioxipirovaleronă (MDPV) și 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanonă (metoxetamină) unor măsuri de control

(2014/688/UE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive ([1]), în special articolul 8 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

(1) Rapoartele de evaluare a riscurilor cu privire la noile substanțe psihoactive 4-iodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibenzil)fenetilamină (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclohexil]metil]benzamidă (AH-7921), 3,4-metilendioxipirovaleronă (MDPV) și 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanonă (metoxetamină) au fost întocmite în conformitate cu Decizia 2005/387/JAI în cadrul unei sesiuni speciale a Comitetului științific extins al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT) și au fost prezentate ulterior, la 23 aprilie 2014, Comisiei și Consiliului.

(2) Substanțele 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV și metoxetamina nu au făcut obiectul unei evaluări la nivelul Organizației Națiunilor Unite în momentul în care evaluarea de risc a fost solicitată la nivelul Uniunii, dar acestea au fost evaluate în luna iunie 2014 în cadrul Organizației Mondiale a Sănătății de către Comitetul de experți privind dependența de droguri.

(3) Substanțele 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV și metoxetamina nu au nicio utilizare medicală (umană sau veterinară) demonstrată sau recunoscută. În afară de utilizarea acestora în materialele de referință analitice și în cercetarea științifică de investigare a caracteristicilor chimice, farmacologice și toxicologice ale acestora ca urmare a apariției lor pe piața drogurilor — și, în cazul 25I-NBOMe, de asemenea, în domeniul neurochimiei –, nu există niciun indiciu că aceste substanțe sunt utilizate în alte scopuri.

(4) 25I-NBOMe este un derivat sintetic puternic al 2,5-dimetoxi-4-iodofenetilamină (2C-I), un halucinogen clasic cu acțiuni serotonergice, care a fost supus unei evaluări a riscurilor, măsurilor de control și sancțiunilor penale la nivelul Uniunii începând din 2003 prin Decizia 2003/847/JAI a Consiliului ([2]).

(5) Efectele fizice specifice ale substanței 25I-NBOMe sunt dificil de determinat, deoarece nu există studii publicate de evaluare a toxicității acute și cronice, a efectelor psihologice și comportamentale și a potențialului de dependență al substanței, precum și din cauza faptului că informațiile și datele disponibile sunt limitate. Din observații clinice ale persoanelor care au consumat această substanță rezultă faptul că aceasta are efecte halucinogene și potențialul de a induce agitație severă, confuzie, halucinații auditive și vizuale intense, agresiune, accidente violente și traume autoinduse.

([1]) JO L 127, 20.5.2005, p. 32.
([2]) Decizia 2003/847/JAI a Consiliului din 27 noiembrie 2003 privind măsurile de control și sancțiunile penale referitoare la noile droguri sintetice 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 și TMA-2 (JO L 321, 6.12.2003, p. 64).

(6) În trei state membre au fost înregistrate patru cazuri de deces asociate cu 25I-NBOMe. În patru state membre, care au semnalat 32 de cazuri de intoxicații neletale, au fost raportate cazuri de toxicitate severă asociate cu consumul acestei substanțe. În cazul în care această nouă substanță psihoactivă ar deveni disponibilă și ar fi utilizată pe scară mai largă, implicațiile pentru sănătatea individuală și pentru cea publică ar putea fi semnificative. Nu există informații disponibile cu privire la riscurile sociale asociate cu substanța 25I-NBOMe.

(7) Un număr de 22 de state membre și Norvegia au raportat la OEDT și la Oficiul European de Poliție (Europol) că au detectat substanța 25I-NBOMe. Nu sunt disponibile date privind frecvența utilizării substanței 25I-NBOMe, dar informațiile limitate care există sugerează că este posibil ca aceasta să fie consumată în diferite și multiple contexte, cum ar fi la domiciliu, în baruri, în cluburi de noapte și în timpul unor festivaluri de muzică.

(8) Substanța 25I-NBOMe este comercializată și vândută în mod public pe internet ca „substanță chimică utilizată în cercetare", iar informațiile obținute în urma confiscărilor, a colectării de eșantioane, de pe site-urile de consumatori și de la comercianții cu amănuntul din mediul online indică faptul că aceasta este vândută ca drog de sine stătător și că, de asemenea, este comercializată ca substitut „legal" pentru LSD. OEDT a identificat peste 15 comercianți cu amănuntul din mediul online care vând această substanță și care pot fi situați în Uniune și în China.

(9) Raportul de evaluare a riscurilor arată că dovezile științifice disponibile referitoare la substanța 25I-NBOMe sunt limitate și evidențiază faptul că ar fi necesare cercetări suplimentare pentru a se determina riscurile pentru sănătate și cele sociale pe care aceasta le prezintă. Cu toate acestea, dovezile și informațiile disponibile oferă motive suficiente pentru ca substanța 25I-NBOMe să fie supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune. Ca urmare a riscurilor pentru sănătate pe care le prezintă, demonstrate de detectarea ei în mai multe cazuri de deces consemnate, a faptului că consumatorii o pot consuma în necunoștință de cauză și a lipsei valorii sau utilizării ei medicale, substanța 25I-NBOMe ar trebui să fie supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune.

(10) Întrucât șase state membre aplică deja măsuri de control privind substanța 25I-NBOMe în temeiul legislației naționale în conformitate cu obligațiile care decurg din Convenția Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope și șapte state membre aplică alte măsuri legislative pentru a o controla, supunerea acestei substanțe unor măsuri de control în întreaga Uniune ar contribui la evitarea apariției unor obstacole în ceea ce privește asigurarea respectării legii și cooperarea judiciară la nivel transfrontalier, precum și la protejarea împotriva riscurilor pe care le pot prezenta prezența și utilizarea acesteia.

(11) Substanța AH-7921 este un analgezic opioid sintetic cu o structură atipică, cunoscută în general de furnizorii din mediul online, de site-urile de consumatori și de media sub denumirea de „doxilam". Aceasta poate fi ușor confundată cu „doxilamina", un medicament antihistaminic cu proprietăți sedative și hipnotice, care ar putea conduce la supradoze involuntare.

(12) Efectele fizice specifice ale substanței AH-7921 sunt dificil de determinat, din cauză că nu există studii publicate de evaluare a toxicității acute și cronice, a efectelor psihologice și comportamentale și a potențialului de dependență al substanței, precum și din cauza faptului că informațiile și datele disponibile sunt limitate. Pe baza rapoartelor privind consumatorii, efectele substanței AH-7921 par a fi asemănătoare efectelor opioidelor clasice, și anume, un sentiment de ușoară euforie, senzație de mâncărime a pielii și relaxare; starea de greață pare a fi un efect advers tipic. În afară de autoexperimentarea substanței AH-7921, precum și de „utilizarea în scopuri recreative", unii dintre consumatori raportează că utilizează acest nou drog ca autotratament pentru a îndepărta durerea, iar alții pentru a atenua simptomele de sevraj cauzate de încetarea consumului de alte opioide. Acest lucru poate semnala un eventual grad de răspândire a AH-7921 în rândul populației care utilizează opioide injectabile.

(13) Nu există date privind frecvența utilizării AH-7921, însă din informațiile disponibile rezultă faptul că aceasta nu este utilizată la scară largă și că, atunci când este utilizată, o astfel de utilizare are loc la domiciliu.

(14) În perioada decembrie 2012-septembrie 2013, în trei state membre s-au înregistrat 15 cazuri de deces, substanța AH-7921, singură sau în combinație cu alte substanțe, fiind detectată în eșantioane post-mortem. Deși nu se poate stabili cu certitudine rolul substanței AH-7921 în toate aceste decese, în unele cazuri aceasta a fost în mod specific menționată la rubrica privind cauza decesului. Un stat membru a raportat șase intoxicații neletale asociate cu AH-7921. În cazul în care această nouă substanță psihoactivă ar deveni disponibilă și ar fi utilizată pe scară mai largă, implicațiile pentru sănătatea individuală și pentru cea publică ar putea fi semnificative. Nu există informații disponibile cu privire la riscurile la nivel social asociate cu substanța AH-7921.

(15) Raportul de evaluare a riscurilor arată că dovezile științifice disponibile referitoare la substanța AH-7921 sunt limitate și evidențiază faptul că ar fi necesare cercetări suplimentare pentru a se determina riscurile pentru sănătate și cele sociale pe care aceasta le prezintă. Cu toate acestea, dovezile și informațiile disponibile oferă motive suficiente pentru ca substanța AH-7921 să fie supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune. Ca urmare a riscurilor pentru sănătate pe care le prezintă, demonstrate de detectarea ei în mai multe cazuri de deces consemnate, a faptului că consumatorii o pot consuma în necunoștință de cauză și a lipsei valorii ei medicale sau utilizării ei în scopuri medicale, substanța AH-7921 ar trebui să fie supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune.

(16) Întrucât un stat membru aplică deja măsuri de control privind substanța AH-7921 în temeiul legislației naționale în conformitate cu obligațiile care decurg din Convenția Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope și cinci state membre aplică alte măsuri legislative pentru a o controla, supunerea acestei substanțe unor măsuri de control în întreaga Uniune ar contribui la evitarea apariției unor obstacole în ceea ce privește asigurarea respectării legii și cooperarea judiciară la nivel transfrontalier, precum și la protejarea împotriva riscurilor pe care le pot implica prezența și utilizarea acesteia.

(17) MDPV este un derivat sintetic inelar de substituție a catinonei înrudit chimic cu pirovalerona, ambele fiind supuse controlului în temeiul Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope.

(18) Informațiile privind toxicitatea cronică și acută asociată cu MDPV, precum și cu privire la efectele psihologice și comportamentale și la potențialul de dependență nu sunt colectate în mod uniform în cadrul Uniunii. Informațiile cuprinse în studii publicate, confirmate de cazuri clinice, indică faptul că profilul psihofarmacologic observat în cazul MDPV este similar cu cel al cocainei și al metamfetaminei, deși este mai puternic și mai durabil. În plus, substanța MDPV s-a dovedit a fi de zece ori mai puternică în ceea ce privește capacitatea sa de a induce activarea locomotorie, tahicardia și hipertensiunea.

(19) Site-urile de consumatori indică faptul că toxicitatea sa acută poate provoca efecte adverse la om, similare cu cele asociate altor substanțe stimulatoare. Acestea includ psihoze paranoide, tahicardie, hipertensiune, diaforeză, probleme respiratorii, agitație severă, halucinații auditive și vizuale, anxietate profundă, hipotermie, izbucniri violente și disfuncții multiple ale organelor.

(20) În perioada septembrie 2009-august 2013 s-au înregistrat 108 cazuri de deces în opt state membre și în Norvegia, unde substanța MDPV a fost detectată în eșantioane biologice post-mortem sau a fost implicată în cauzele decesului. Un număr total de 525 de cazuri de intoxicații neletale asociate cu MDPV au fost raportate de opt state membre. În cazul în care această nouă substanță psihoactivă ar deveni disponibilă și ar fi utilizată pe scară mai largă, implicațiile pentru sănătatea individuală și pentru cea publică ar putea fi semnificative.

(21) Detectarea substanței MDPV a fost raportată, de asemenea, în eșantioanele biologice legate de accidente rutiere letale sau neletale sau de conducerea sub influența drogurilor, în patru state membre, începând din 2009.

(22) MDPV a fost prezentă pe piața drogurilor din Uniune începând cu luna noiembrie 2008, iar 27 de state membre, precum și Norvegia și Turcia, au raportat confiscarea mai multor kilograme de substanță. MDPV este vândută ca substanță de sine stătătoare, dar a fost detectată, de asemenea, în combinație cu alte substanțe. Aceasta este comercializată la scară largă de furnizorii și comercianții cu amănuntul din mediul online, în magazinele de etnobotanice și de traficanții de pe stradă. Există indicii care sugerează un grad de organizare în ceea ce privește producerea de tablete și distribuția acestei substanțe în Uniune.

(23) Raportul de evaluare a riscurilor arată că sunt necesare cercetări suplimentare pentru a se determina riscurile pentru sănătate și cele la nivel social pe care le prezintă MDPV. Cu toate acestea, dovezile și informațiile disponibile oferă motive suficiente pentru ca substanța MDPV să fie supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune. Ca urmare a riscurilor pentru sănătate pe care le prezintă, demonstrate de detectarea ei în mai multe cazuri de deces consemnate, a faptului că consumatorii o pot consuma în necunoștință de cauză și a lipsei valorii ei medicale sau utilizării ei în scopuri medicale, substanța MDPV ar trebui să fie supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune.

(24) Întrucât 21 de state membre aplică deja măsuri de control privind substanța MDPV în temeiul legislației naționale în conformitate cu obligațiile care decurg din Convenția Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope și patru state membre aplică alte măsuri legislative pentru a o controla, supunerea acestei substanțe unor măsuri de control în întreaga Uniune ar contribui la evitarea apariției unor obstacole în ceea ce privește asigurarea respectării legii și cooperarea judiciară la nivel transfrontalier, precum și la protejarea împotriva riscurilor care pot fi generate de prezența și utilizarea acesteia.

(25) Metoxetamina este o substanță arilciclohexilamină care, din punct de vedere chimic, este similară cu ketamina și cu fenciclidina (PCP), substanță aflată sub control internațional. La fel ca și ketamina și PCP, aceasta are proprietăți disociative.

(26) Nu există studii de evaluare a toxicității cronice și acute asociate cu metoxetamina, nici a efectelor psihologice și comportamentale sau a potențialului de dependență. Experiențele autoraportate de site-urile de consumatori sugerează efecte adverse similare cu cele ale intoxicației cu ketamină. Acestea includ greață și vomă severă, dificultăți respiratorii, convulsii, dezorientare, anxietate, catatonie, agresiune, halucinare, paranoia și psihoză. În plus, intoxicațiile acute cu metoxetamină pot include efecte stimulatoare (agitație, tahicardie și hipertensiune) și caracteristici cerebrale, care nu sunt previzibile în cazul intoxicației acute cu ketamină.

(27) Un număr de 20 de decese asociate cu metoxetamină au fost raportate de șase state membre care au detectat substanța în eșantioane post-mortem. Utilizată singură sau în combinație cu alte substanțe, metoxetamina a fost depistată în 20 de cazuri de intoxicații neletale raportate de cinci state membre. În cazul în care această nouă substanță psihoactivă ar deveni disponibilă și ar fi utilizată pe scară mai largă, implicațiile pentru sănătatea individuală și pentru cea publică ar putea fi semnificative.

(28) Un număr de 23 de state membre, precum și Turcia și Norvegia au raportat detectarea de metoxetamină începând cu luna noiembrie 2010. Informațiile sugerează faptul că metoxetamina este vândută și consumată ca substanță de sine stătătoare, dar și că este vândută ca substitut „legal" al ketaminei prin intermediul comercianților cu amănuntul din mediul online, al magazinelor de etnobotanice și al traficanților de pe stradă.

(29) Au fost confiscate pe teritoriul Uniunii mai multe kilograme sub formă de pulbere, dar nu există informații cu privire la posibila implicare a criminalității organizate. Fabricarea metoxetaminei nu necesită echipamente sofisticate.

(30) Datele privind frecvența sunt limitate la studii nereprezentative realizate în două state membre. Studiile respective indică faptul că frecvența utilizării metoxetaminei este mai mică decât cea a ketaminei. Informațiile disponibile evidențiază că aceasta ar putea fi consumată în contexte diferite și multiple, inclusiv la domiciliu, în baruri, în cluburi de noapte și în timpul unor festivaluri de muzică.

(31) Raportul de evaluare a riscurilor arată că sunt necesare cercetări suplimentare pentru a se determina riscurile pentru sănătate și cele la nivel social pe care le prezintă metoxetamina. Cu toate acestea, dovezile și informațiile disponibile oferă motive suficiente pentru ca metoxetamina să fie supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune. Ca urmare a riscurilor pentru sănătate pe care le prezintă, demonstrate de detectarea ei în mai multe cazuri de deces consemnate, a faptului că consumatorii o pot consuma în necunoștință de cauză și a lipsei valorii ei medicale sau utilizării ei în scopuri medicale, metoxetamina ar trebui să fie supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune.

(32) Întrucât nouă state membre aplică deja măsuri de control privind metoxetamina în temeiul legislației naționale în conformitate cu obligațiile care decurg din Convenția Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope și nouă state membre aplică alte măsuri legislative pentru a o controla, supunerea acestei substanțe unor măsuri de control în întreaga Uniune ar contribui la evitarea apariției unor obstacole în ceea ce privește asigurarea respectării legii și cooperarea judiciară la nivel transfrontalier, precum și la protejarea împotriva riscurilor pe care le pot implica prezența și utilizarea acesteia.

(33) Decizia 2005/387/JAI rezervă Consiliului competențe de punere în aplicare, în scopul de a oferi la nivelul Uniunii un răspuns rapid și bazat pe expertiză în cazul apariției unor noi substanțe psihoactive detectate și raportate de statele membre, prin supunerea substanțelor respective unor măsuri de control în întreaga Uniune. Deoarece au fost respectate condițiile și procedura pentru începerea exercitării competențelor de punere în aplicare sus-menționate, ar trebui adoptată o decizie de punere în aplicare pentru a supune substanțele 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV și metoxetamina unor măsuri de control în întreaga Uniune,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Următoarele substanțe psihoactive noi fac obiectul măsurilor de control pe teritoriul Uniunii:

(a) 4-iodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibenzil)fenetilamină (25I-NBOMe);

(b) 3,4-dicloro-N-[[1-dimetilamino)ciclohexil]metil] benzamidă (AH-7921);

(c) 3,4-metilenedioxipirovaleronă (MDPV);

(d) 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanonă (metoxetamină).

Articolul 2

Până la 2 octombrie 2015, statele membre, în conformitate cu legislația lor internă, supun noile substanțe psihoactive menționate la articolul 1 măsurilor de control și sancțiunilor penale, astfel cum prevede legislația lor în baza obligațiilor care le revin în temeiul Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 25 septembrie 2014.

Pentru Consiliu
Președintele
F. GUIDI