ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY

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

(2014/688/EÚ)

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,

keďže:

(1) Správy o hodnotení rizika nových psychoaktívnych 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) 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 nie sú stanovené či uznané na liečebné využitie (humánne alebo veterinárne). Okrem ich použitia v analytických referenčných materiáloch a vo vedeckom výskume pri zisťovaní 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 podľa 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 užili, naznačujú, že má halucinogénne účinky a potenciál vyvolať silný nepokoj, zmätok, intenzívne zvukové a vizuálne halucinácie, agresivitu, násilné incidenty a sebapoškodzovanie.

([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).

(6) V súvislosti s látkou 25I-NBOMe sa zaznamenali štyri úmrtia v troch členských štátoch. Ťažká toxicita súvisiaca s jej použitím bola zaznamenaná v štyroch členských štátoch, ktoré oznámili 32 prípadov intoxikácií 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.

(7) Výskyt látky 25I-NBOMe nahlásilo EMCDDA a Európskemu policajnému úradu (Europol) 22 členských štátov a Nórsko. Čo sa týka užívania 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 je uvádzaná na trh otvorene a predávaná na internete ako „chemikália určená na výskum" a informácie z jej záchytu, odobraných vzoriek, užívateľských internetových stránok a od internetových predajcov naznačujú, že sa predáva ako samostatná droga a takisto ako „legálna" náhrada LSD. EMCDDA identifikovalo viac ako pätnásť internetových predajcov, ktorí túto látku predávajú a zrejme majú sídlo v Únii 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, ako nasvedčuje jej prítomnosť v niekoľkých oznámených prípadoch úmrtia, v dôsledku skutočnosti, že užívatelia ju môžu užiť bez svojho vedomia, ako aj v dôsledku toho, že nemá žiadnu lekársku hodnotu či využitie, 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 Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971 a 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 internetové stránky a média 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; zdá sa, že typickým nežiaducim účinkom je 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 užívaná vo väčšej miere, a že keď sa užíva, toto užívanie je v domácom prostredí.

(14) V období od decembra 2012 do septembra 2013 bolo zaznamenaných 15 smrteľných prípadov 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 smrteľných prípadoch, v niektorých z nich bola výslovne uvedená medzi príčinami smrti. Jeden členský štát uviedol 6 prípadov 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. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o sociálnych rizikách spojených s látkou AH-7921.

(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, ako nasvedčuje jej prítomnosť v niekoľkých oznámených prípadoch úmrtia, v dôsledku skutočnosti, že užívatelia ju môžu užiť bez svojho vedomia, ako aj v dôsledku toho, že nemá žiadnu lekársku hodnotu či využitie, 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 Dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach a 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 spojenej 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) Užívateľské internetové stránky uvádzajú, 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, diaforéza, dýchacie ťažkosti, silný nepokoj, zvukové a vizuálne halucinácie, silné pocity úzkosti, hypertermia, záchvaty násilia a viacnásobné zlyhanie orgánov.

(20) V súvislosti s ňou bolo od septembra 2009 do augusta 2013 zaznamenaných 108 smrteľných prípadov vo ôsmich členských štátoch a Nórsku, pričom látka MDPV sa našla v biologických vzorkách *post mortem* alebo súvisela s príčinou smrti. Osem členských štátov nahlásilo celkom 525 prípadov intoxikácie spojených s MDPV 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) Nález látky MDPV bol od roku 2009 v štyroch členských štátoch zaznamenaný 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 záchyt 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 dílerov na ulici. Existujú určité náznaky, že výroba tabletiek 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, ako nasvedčuje jej prítomnosť v niekoľkých oznámených prípadoch úmrtia, v dôsledku skutočnosti, že užívatelia ju môžu užiť bez svojho vedomia, ako aj v dôsledku toho, že nemá žiadnu lekársku hodnotu či využitie, 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 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 užívateľských internetových stránkach 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 nález metoxetamínu 23 členských štátov, Turecko a Nórsko. Informácie naznačujú, že metoxetamín sa predáva a užíva ako samostatná látka, ale aj ako „legálna" náhrada ketamínu prostredníctvom internetových predajcov, v tzv. „head shopoch" a prostredníctvom dílerov 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 konzumovaná 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. Metoxamín by mal byť v dôsledku zdravotných rizík, ktoré predstavuje, ako nasvedčuje jeho prítomnosť v niekoľkých oznámených prípadoch úmrtia, v dôsledku skutočnosti, že užívatelia ho môžu užiť bez svojho vedomia, ako aj v dôsledku toho, že nemá žiadnu lekársku hodnotu či využitie, podrobený kontrolným opatreniam v celej Únii.

(32) Vzhľadom na to, že deväť členských štátov kontroluje látku metoxetamín podľa vnútroštátnych právnych predpisov v súlade so záväzkami 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) Rozhodnutie 2005/387/SVV vyhradzuje Rade vykonávacie právomoci na účely rýchlej a odborne podloženej reakcie na úrovni Únie na výskyt nových psychoaktívnych látok, ktoré odhalili a nahlásili členské štáty, formou podrobenia týchto látok kontrolným opatreniam v celej Únii. Keďže podmienky a postupy na začatie uplatňovania takýchto vykonávacích právomocí boli splnené, malo by sa prijať vykonávacie rozhodnutie, ktorým sa látky 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV a metoxetamín podrobia kontrolným opatreniam v celej Únii,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Nasledujúce nové psychoaktívne látky sa podrobujú kontrolným opatreniam v celej Únii:

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-metyléndioxypyrovalerón (MDPV);

d) 2-(3-metoxyfenyl)-2-(etylamino)cyklohexanón (metoxetamín).

Článok 2

Členské štáty podrobia v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi do 2. októbra 2015 nové psychoaktívne látky uvedené v článku 1 kontrolným opatreniam a trestnoprávnym sankciám stanoveným na základe ich právnych predpisov v súlade so záväzkami, ktoré im vyplývajú z Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971.

Článok 3

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

V Bruseli 25. septembra 2014

Za Radu
predsedníčka
F. GUIDI