BESLUT

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 25 september 2014

om att 4-jod-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibensyl)fenetylamin (25I-NBOMe), 3,4-diklor-N-[[1-(dimetylamin)cyklohexyl]metyl]bensamid (AH-7921), 3,4-metylendioxipyrovaleron (MDPV) och 2-(3-metoxifenyl)-2-(etylamino)cyklohexanon (metoxetamin) ska underställas kontrollåtgärder

(2014/688/EU)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen ([1]), särskilt artikel 8.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

(1) Riskbedömningsrapporter om de nya psykoaktiva ämnena 4-jod-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibensyl)fenetylamin (25I-NBOMe), 3,4-diklor-N-[[1-(dimetylamin)cyklohexyl]metyl]bensamid (AH-7921), 3,4-metylendioxipyrovaleron (MDPV) och 2-(3-metoxifenyl)-2-(etylamino)cyklohexanon (metoxetamin) har utarbetats i enlighet med beslut 2005/387/RIF vid ett extra sammanträde med den utvidgade vetenskapliga kommittén vid Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) och lades därefter fram för kommissionen och rådet den 23 april 2014.

(2) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV och metoxetamin hade inte bedömts på FN-nivå vid den tid då riskbedömningen begärdes på unionsnivå, men de utvärderades i juni 2014 av Världshälsoorganisationens expertkommitté mot narkotikamissbruk.

(3) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV och metoxetamin har inget etablerat eller erkänt medicinskt användningsområde (varken human- eller veterinärmedicinskt). Bortsett från deras användning inom analytiska referensmaterial, och i vetenskaplig forskning som undersöker deras kemi, farmakologi och toxikologi till följd att de kommit ut på narkotikamarknaden – och, när det gäller 25I-NBOMe, även inom neurokemi – finns det inget som tyder på att de används för andra ändamål.

(4) 25I-NBOMe är ett potent syntetiskt derivat av 4-jodo-2,5-dimetoxifenetylamin (2C-I), en klassisk psykedelisk hallucinogen, och var föremål för riskbedömning, kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder på unionsnivå från och med 2003 genom rådets beslut 2003/847/RIF ([2]).

(5) Det är svårt att fastställa de särskilda fysiska effekterna av 25I-NBOMe eftersom det inte finns några offentliggjorda studier som bedömer dess akuta och kroniska toxicitet, dess psykiska och beteendemässiga effekter eller hur beroendeframkallande det är, och eftersom tillgången på information och uppgifter är begränsad. Kliniska observationer av personer som har använt detta ämne tyder på att det har hallucinogena effekter och kan framkalla svår agitation, förvirring, intensiva auditiva och visuella hallucinationer, aggression, våldsamma olyckor och självförvållade trauman.

([1]) EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.
([2]) Rådets beslut 2003/847/RIF av den 27 november 2003 om kontrollåtgärder och straffrättsliga sanktioner avseende de nya syntetiska drogerna 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 och TMA-2 (EUT L 321, 6.12.2003, s. 64).

(6) Det har registrerats fyra dödsfall som är relaterade till 25I-NBOMe i tre medlemsstater. Svår toxicitet i samband med dess användning har rapporterats i fyra medlemsstater, som anmälde 32 icke dödliga fall av förgiftningar. En mer utbredd tillgång till och användning av detta nya psykoaktiva ämne skulle kunna få betydande konsekvenser för enskilda individers hälsa och folkhälsan. Det finns ingen information tillgänglig om de sociala riskerna med 25I-NBOMe.

(7) Tjugotvå medlemsstater och Norge har rapporterat till ECNN och Europeiska polisbyrån (Europol) att de påträffat 25I-NBOMe. Det finns inga prevalensdata om användningen av 25I-NBOMe, men de begränsade uppgifter som finns tyder på att ämnet konsumeras i mycket varierande sammanhang, till exempel i hemmet, i barer, på nattklubbar och musikfestivaler.

(8) 25I-NBOMe marknadsförs och säljs öppet på internet som ”forskningskemikalie”, och uppgifter från beslag, insamlade prov, användarwebbplatser och återförsäljare på internet tyder på att det säljs som en separat drog och även marknadsförs som en ”laglig” ersättning för LSD. ECNN identifierade mer än 15 internetåterförsäljare som säljer detta ämne och som kan vara verksamma i unionen och i Kina.

(9) Riskbedömningsrapporten visar att det finns begränsat med vetenskapliga uppgifter om 25I-NBOMe och att ytterligare forskning behövs för att fastställa dess hälsorisker och sociala risker. De uppgifter och den information som finns att tillgå ger dock tillräckliga skäl för att underställa 25I-NBOMe kontrollåtgärder i hela unionen. Som ett resultat av de hälsorisker som det utgör, vilka belagts genom att det påträffats i samband med flera rapporterade dödsfall, av att det kan konsumeras utan att användaren vet om det, och av att det saknar medicinskt värde och användning, bör 25I-NBOMe underställas kontrollåtgärder i hela unionen.

(10) Eftersom sex medlemsstater kontrollerar 25I-NBOMe enligt nationell lagstiftning som uppfyller förpliktelserna i 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen, och sju medlemsstater använder andra rättsliga åtgärder för att kontrollera ämnet, skulle hinder för gränsöverskridande brottsbekämpning och rättsligt samarbete kunna undvikas om man underställer ämnet kontrollåtgärder i hela unionen, och det skulle bidra till att skydda mot de risker som dess tillgänglighet och användning kan medföra.

(11) AH-7921 är ett strukturellt atypiskt, syntetiskt opioidanalgetikum, och kallat ”doxylam” av internetleverantörer, användarwebbplatser och medier. Det kan lätt förväxlas med ”doxylamin”, en antihistaminmedicin med sedativa-hypnotiska egenskaper, vilket skulle kunna leda till oavsiktliga överdoser.

(12) Det är svårt att fastställa de särskilda fysiska effekterna av AH-7921 eftersom det inte finns några offentliggjorda studier som utreder ämnets akuta och kroniska toxicitet, dess psykiska, beteendemässiga effekter och hur beroendeframkallande det är, samt den begränsade tillgången på information och data. På grundval av användarrapporter verkar effekterna av AH-7921 likna de klassiska opioidernas effekterna med en känsla av mild eufori, klåda och avslappning; illamående förefaller vara en vanlig biverkning. Utöver självexperimenterande med AH-7921, liksom ”rekreationsbruk”, rapporterar vissa användare om självmedicinering med detta nya läkemedel för att lindra smärta, andra för att lindra de abstinensbesvär som uppstår på grund av upphörande av användning av andra opioider. Detta kan tyda på att AH-7921 kan spridas bland den befolkningsgrupp som injicerar opioider.

(13) Det finns inga prevalensdata om AH-7921, men tillgänglig information tyder på att det inte används i någon större utsträckning och att när det används, används det i hemmiljö.

(14) 15 dödsfall har registrerats i tre medlemsstater mellan december 2012 och september 2013 där AH-7921, antingen isolerat eller i kombination med andra ämnen, påträffats i obduktionsprover. Det går inte att med säkerhet fastställa vilken roll AH-7921 spelar i alla dessa dödsfall, men i vissa fall har det specifikt nämnts i dödsorsaken. En medlemsstat rapporterade dessutom sex icke dödliga fall av förgiftningar relaterade till AH-7921. En mer utbredd tillgång till och användning av detta nya psykoaktiva ämne skulle kunna få betydande konsekvenser för enskilda individer och folkhälsan. Det finns ingen information tillgänglig om de sociala riskerna med AH-7921.

(15) Riskbedömningsrapporten visar att det finns begränsat med vetenskapliga uppgifter om AH-7921, och att ytterligare forskning behövs för att fastställa dess hälsorisker och sociala risker. De uppgifter och den information som finns att tillgå ger dock tillräckliga skäl för att underställa AH-7921 kontrollåtgärder i hela unionen. Som ett resultat av de hälsorisker det utgör, vilka belagts genom att det påträffats i samband med flera rapporterade dödsfall, av att det kan konsumeras utan att användaren vet om det, och av att det saknar medicinskt värde och användning, bör AH-7921 underställas kontrollåtgärder i hela unionen.

(16) Eftersom en medlemsstat kontrollerar AH-7921 enligt nationell lagstiftning som uppfyller förpliktelserna i 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen, och fem medlemsstater använder andra rättsliga åtgärder för att kontrollera ämnet, skulle hinder för gränsöverskridande brottsbekämpning och rättsligt samarbete kunna undvikas om man underställer ämnet kontrollåtgärder i hela unionen, och det skulle bidra till att skydda mot de risker som dess tillgänglighet och användning kan medföra.

(17) MDPV är ett ring-substituterat syntetiskt derivat av katinon, kemiskt besläktat med pyrovaleron, som båda är underkastade kontroll enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.

(18) Uppgifter om den kroniska och akuta toxicitet som kan relateras till MDPV, samt om psykologiska och beteendemässiga effekter, och hur beroendeframkallande det är, samlas inte in på ett enhetligt sätt i hela unionen. Uppgifter från offentliggjorda studier, vilka har bekräftats genom kliniska fall, tyder på att den observerade psykofarmakologiska profilen som observerats för MDPV liknar den för kokain och metamfetamin, även om den för MDPV är starkare och har längre varaktighet. Dessutom visade sig MDPV vara tio gånger så verkningsfullt i dess förmåga att framkalla rörelser, takykardi och hypertoni.

(19) Användarwebbplatserna tyder på att dess akuta toxicitet kan framkalla skadliga effekter på människor som liknar de som är relaterade till andra stimulantia. Dessa omfattar paranoid psykos, takykardi, hypertoni, diafores, andningsproblem, svår agitation, auditiva och visuella hallucinationer, svår ångest, hypertermi, våldsutbrott och multiorgandysfunktion.

(20) 108 dödsfall har registrerats i åtta medlemsstater och i Norge mellan september 2009 och augusti 2013, där MDPV har påträffats i biologiska prover från obduktion eller varit inblandat i dödsorsaken. Totalt har 525 fall av icke dödliga fall av förgiftningar relaterade till MDPV rapporterats av åtta medlemsstater. En mer utbredd tillgång till och användning av detta nya psykoaktiva ämne skulle kunna få betydande konsekvenser för enskilda individers hälsa och folkhälsan.

(21) MDPV har också rapporterats i biologiska prover som är relaterade till dödliga och icke dödliga trafikolyckor, eller drograttfylleri, i fyra medlemsstater sedan 2009.

(22) MDPV har funnits på narkotikamarknaden i unionen sedan november 2008, och 27 medlemsstater, Norge och Turkiet rapporterade beslag av ämnet på flera kilogram. MDPV säljs som ett eget ämne men det har även påträffats i kombination med andra ämnen. Det är allmänt tillgängligt via internetleverantörer och återförsäljare, *headshops* och langare. Det finns vissa tecken som tyder på att det finns en viss organisation av tablettillverkning och distribution av detta ämne i unionen.

(23) Det framgår av riskbedömningsrapporten att ytterligare forskning behövs för att fastställa hälsoriskerna och de sociala riskerna med MDPV. De uppgifter och den information som finns att tillgå ger dock tillräckliga skäl för att underställa MDPV kontrollåtgärder i hela unionen. På grund av dess hälsorisker, som belagts genom att det påträffats i samband med flera rapporterade dödsfall, på grund av att det kan konsumeras utan att användaren vet om det, och på grund av att det saknar medicinskt värde och användning bör MDPV underställas kontrollåtgärder i hela unionen.

(24) Eftersom 21 medlemsstater kontrollerar MDPV enligt nationell lagstiftning som uppfyller förpliktelserna enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen, och fyra medlemsstater använder andra rättsliga åtgärder för att kontrollera ämnet, skulle hinder för gränsöverskridande brottsbekämpning och rättsligt samarbete kunna undvikas om man underställer ämnet kontrollåtgärder i hela unionen, och det skulle bidra till att skydda mot de risker som dess tillgänglighet och användning kan medföra.

(25) Metoxetamin är en arylcyklohexylaminsubstans vilket kemiskt liknar ketamin och den internationellt kontrollerade substansen fencyklidin (PCP). Precis som ketamin och PCP har metoxetamin dissociativa egenskaper.

(26) Det finns inte några studier som utreder den kroniska och akuta toxiciteten som är relaterad till metoxetamin samt dess psykiska och beteendemässiga effekter och hur beroendeframkallande det är. Självrapporterade erfarenheter från användarwebbplatser tyder på att det har negativa effekter som liknar de som uppstår vid ketaminförgiftning. Dessa omfattar illamående och kraftiga kräkningar, andningssvårigheter, konvulsioner, desorientering, ångest, aggression, katatoni, hallucinationer, paranoia och psykos. Akuta metoxetaminförgiftningar kan dessutom omfatta effekter liknande de av stimulantia (agitation, takykardi och hypertoni) och hjärnpåverkan, som inte förväntas i samband med akut ketaminförgiftning.

(27) 20 dödsfall relaterade till metoxetamin rapporterades av sex medlemsstater som påträffade substansen i prover från obduktionerna. Metoxetamin används separat eller i kombination med andra substanser och påträffades även i 20 icke dödliga fall av förgiftningar som rapporterats av fem medlemsstater. En mer utbredd tillgång till och användning av detta nya psykoaktiva ämne skulle kunna få betydande konsekvenser för enskilda individers hälsa och folkhälsan.

(28) 23 medlemsstater, Turkiet och Norge har rapporterat att de påträffat metoxetamin sedan november 2010. Uppgifter tyder på att det säljs och används som egen substans, men även som en ”laglig” ersättning för ketamin av internetåterförsäljare, *headshops* och narkotikalangare.

(29) Kvantiteteter på flera kilogram i pulverform har beslagtagits inom hela unionen, men det finns ingen information om eventuell inblandning av organiserad brottslighet. Tillverkningen av metoxetamin kräver inte någon sofistikerad utrustning.

(30) Prevalensdata är begränsade till icke-representativa studier i två medlemsstater. Dessa studier tyder på att bruket av metoxetamin är mindre utbrett än bruket av ketamin. De tillgängliga uppgifterna tyder på att det kan användas i många olika sammanhang, bland annat i hemmet, i barer, på nattklubbar och på musikfestivaler.

(31) Det framgår av riskbedömningsrapporten att ytterligare forskning behövs för att fastställa hälsoriskerna och de sociala riskerna med metoxetamin. De uppgifter och den information som finns att tillgå ger dock tillräckliga skäl för att underställa metoxetamin kontrollåtgärder i hela unionen. Som ett resultat av de hälsorisker som det utgör, vilka belagts genom att det påträffats i samband med flera rapporterade dödsfall, av att det kan konsumeras utan att användaren vet om det, och av att det saknar medicinskt värde och användning, bör metoxetamin underställas kontrollåtgärder i hela unionen.

(32) Eftersom nio medlemsstater kontrollerar metoxetamin enligt nationell lagstiftning som uppfyller förpliktelserna enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen, och nio medlemsstater använder andra rättsliga åtgärder för att kontrollera ämnet, skulle hinder för gränsöverskridande brottsbekämpning och rättsligt samarbete kunna undvikas om ämnet underställs kontrollåtgärder i hela unionen, och det skulle bidra till att skydda mot de risker som dess tillgänglighet och användning kan medföra.

(33) I beslut 2005/387/RIF tilldelas rådet genomförandebefogenheter för att snabbt och baserat på sakkunskap på unionsnivå kunna reagera mot uppkomsten av nya psykoaktiva ämnen som upptäcks och rapporteras av medlemsstaterna genom att ämnena i fråga underställs kontrollåtgärder i hela unionen. Eftersom villkoren och förfarandet för att inleda utövandet av sådana genomförandebefogenheter är uppfyllda bör det antas ett genomförandebeslut så att 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV och metoxetamin underställs kontroll i hela unionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Följande nya psykoaktiva ämnen ska underställas kontrollåtgärder inom unionen:

a) 4-jod-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibensyl) fenetylamin(25I-NBOMe),

b) 3,4-diklor-N-[[1-(dimetylamin)cyklohexyl]metyl] bensamid (AH-7921),

c) 3,4-metylendioxipyrovaleron (MDPV),

d) 2-(3-metoxifenyl)-2-(etylamino)cyklohexanon (metoxetamin).

Artikel 2

Senast den 2 oktober 2015 ska medlemsstaterna i enlighet med deras nationella lagstiftning underställa de nya psykoaktiva ämnena som avses i artikel 1 kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder såsom föreskrivs i deras lagstiftning som uppfyller deras förpliktelser enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 25 september 2014.

På rådets vägnar
F. GUIDI
Ordförande