

Bruxelles, den 16.6.2014
COM(2014) 362 final

2014/0183 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

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-methylendioxyprovaleron (MDPV) og 2-(3-methoxyphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamin) kontrolforanstaltninger

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Rådets afgørelse 2005/387/RIA om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer¹ fastsætter en tretrinsprocedure, som kan munde ud i, at et nyt psykoaktivt stof underkastes kontrol i EU.

Den 28. januar 2014 anmodede Rådet i henhold til artikel 6, stk. 1, i ovennævnte rådsafgørelse om en vurdering af de risici, der er forbundet med brug og fremstilling af samt ulovlig handel med de nye psykoaktive stoffer 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV og methoxetamin, involveringen af organiserede kriminelle grupper og mulige følger af kontrolforanstaltninger vedrørende disse stoffer.

Risiciene ved 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV og methoxetamin er i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, 3 og 4, i Rådets afgørelse vurderet af det udvidede videnskabelige udvalg under Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. Det videnskabelige udvalgs formand forelagde vurderingsrapporten for Kommissionen og Rådet den 23. april 2014.

De vigtigste resultater af risikovurderingen er følgende:

- 25I-NBOMe er et derivat af 2C-I, som er et kendt syntetisk derivat af phenethylamin, der har stimulerende og hallucinogene virkninger, og som blev risikovurderet og underkastet kontrolforanstaltninger i 2003. Stoffet har været på narkotikamarkedet i EU i hvert fald siden maj 2012 og er fundet i 23 af medlemsstaterne og i Norge. 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. Oplysninger hidrørende fra beslaglæggelser og indsamling af prøver tyder på, at 25I-NBOMe sælges på det sorte marked som LSD.
- AH-7921 er et strukturmæssigt atypisk syntetisk opioidt analgetikum, som har kunnet fås i EU i hvert fald siden juli 2012, og det er fundet i otte af medlemsstaterne og i Norge. AH-7921 har været medvirkende i 15 dødsfald, som alle forekom i tre medlemsstater inden for et kortere tidsrum, nemlig mellem december 2012 og september 2013. En af medlemsstaterne har berettet om høj toksicitet, nemlig seks forgiftningstilfælde uden dødelig udgang. AH-7921 synes at have været solgt i internetbutikker siden 2011 under betegnelserne "research chemical" (dvs. "forskningskemikalie") og "legal opioid" ("lovligt rusmiddel").
- 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 konventionen af 1971 om psykotrope stoffer. 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 525 MDPV-relaterede forgiftningstilfælde uden dødelig udgang. MDPV har været på narkotikamarkedet i EU siden november 2008. Der er fra 27 medlemsstater samt Norge og Tyrkiet meldt om beslaglæggelser af flere kilo MDPV ad gangen. Stoffet sælges for det meste til brug alene og kan let købes hos forhandlere og butikker på internettet, i "hampeforretninger" og på gaden.

¹ EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

- Methoxetamin er en arylcyclohexylamin, der er kemisk beslægtet med ketamin og phencyclidin (PCP). Methoxetamin har ligesom ketamin og PCP dissociative egenskaber. Der er indberettet omkring 20 methoxetaminrelaterede dødsfald i seks medlemsstater, hvor stoffet er påvist i obduktionsprøver. I fem medlemsstater er der også påvist methoxetamin i 20 forgiftningstilfælde uden dødelig udgang, hvor stoffet har været brugt alene eller kombineret med andre stoffer. 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.

I henhold til artikel 8, stk. 1, i Rådets afgørelse 2005/387/RIA skal Kommissionen senest seks uger efter datoen for modtagelsen af risikovurderingsrapporten fremlægge enten et initiativ for Rådet med henblik på at få indført kontrolforanstaltninger over for de nye psykoaktive stoffer eller en rapport, hvori den redegør for, hvorfor den ikke anser et sådant initiativ for nødvendigt.

Selv om der på nuværende tidspunkt kun findes begrænsede videnskabelige beviser for de generelle risici ved 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV og methoxetamin, finder Kommissionen, at der er tilstrækkelig begrundelse for, at stofferne underkastes kontrolforanstaltninger i Unionen. Hovedårsagen er, at den akutte toksicitet af 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV og methoxetamin ifølge oplysningerne i risikovurderingsrapporterne er så høj, at stofferne kan skade enkeltpersoners sundhed alvorligt. Desuden forøges risikoen af forlydender om, at brugerne indtager disse stoffer sammen med eller i stedet for andre opkvikkende stoffer uden at vide det.

2. FORSLAGETS FORMÅL

Formålet med dette forslag til rådsafgørelse er at få medlemsstaterne til at underkaste 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV og methoxetamin kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner efter national lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

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-methylenedioxypropion (MDPV) og 2-(3-methoxyphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamin) kontrolforanstaltninger

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 stoffer², særlig artikel 8, stk. 3,

under henvisning til initiativ fra Europa-Kommissionen og ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af artikel 6 i afgørelse 2005/387/RIA udarbejdede det udvidede videnskabelige udvalg under Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) på et særligt møde risikovurderingsrapporter om 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV og methoxetamin, som efterfølgende blev forelagt Kommissionen og Rådet den 23. april 2014.
- (2) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV og methoxetamin er ikke vurderet i FN-regi, men bliver 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 2C-I, der er et klassisk serotonergt hallucinogen, som blev risikovurderet og underkastet kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner på EU-niveau i 2003.
- (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.

² EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

- (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 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, fx i hjemmet, i barer og natklubber og ved musikfestivaler.
- (8) 25I-NBOMe bliver åbent markedsført og solgt på internettet som et "research chemical" (dvs. forskningskemikalie), 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 virkninger for fysiologi og adfærd samt dets mulige vanedannende virkning, og da 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 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 dødsopfre 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 pulver ad gangen, 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. De peger på, at methoxetamin er mindre udbredt end ketamin. De foreliggende oplysninger tyder på, at stoffet muligvis indtages i mange forskellige sammenhænge, fx 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 —

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

Artikel 2

Senest [et år efter offentliggørelsen af afgørelsen] træffer medlemsstaterne i overensstemmelse med deres nationale lovgivning de foranstaltninger, der er nødvendige for at underkaste de nye psykoaktive stoffer i artikel 1 kontrolforanstaltninger og strafferetlige foranstaltninger 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 [...].

På Rådets vegne
Formand