

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA RADY

z dnia 25 września 2014 r.

**w sprawie poddania 2-(2,5-dimetoksy-4-jodofenyl)-N-(2-metoksybenzyl)etyloaminy (25I-NBOMe), 3,4-dichloro-N-[(1-dimetyloamino)cykloheksylometyl]benzamidu (AH-7921), 1-(1,3-benzodioksylo-5-yl)-2-pirolidyno-1-ylpentan-1-onu (MDPV) i 2-(3-metoksyfenyl)-2-(etyloamino)cykloheksanonu (metoksetaminy) środkiem kontroli**

(2014/688/UE)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych 2-(2,5-dimetoksy-4-jodofenyl)-N-(2-metoksybenzyl)etyloaminy (25I-NBOMe), 3,4-dichloro-N-[(1-dimetyloamino)cykloheksylometyl]benzamidu (AH-7921), 1-(1,3-benzodioksylo-5-yl)-2-pirolidyno-1-ylpentan-1-onu (MDPV) i 2-(3-metoksyfenyl)-2-(etyloamino)cykloheksanonu (metoksetaminy) sporządzono zgodnie z decyzją 2005/387/WSiSW w ramach specjalnej sesji komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) w poszerzonym składzie, a następnie przedstawiono Komisji i Radzie w dniu 23 kwietnia 2014 r.
- (2) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV i metoksetamina nie były objęte oceną na szczeblu Organizacji Narodów Zjednoczonych przed zażądaniem dokonania oceny zagrożeń na szczeblu Unii, ale w czerwcu 2014 r. zostały poddane ocenie przez Komitet Ekspertów ds. Uzależnień od Środków Odurzających Światowej Organizacji Zdrowia.
- (3) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV i metoksetamina nie mają ustalonego lub potwierzonego zastosowania medycznego (do leczenia ludzi lub zwierząt). Poza ich zastosowaniem w analitycznych materiałach referencyjnych i w badaniach naukowych analizujących je pod względem chemicznym, farmakologicznym i toksykologicznym w wyniku ich pojawienia się na rynku narkotykowym — a w przypadku 25I-NBOMe także pod względem neurochemicznym — nic nie wskazuje na to, że substancje te stosuje się do innych celów.
- (4) 25I-NBOMe jest silnym syntetycznym produktem pochodnym 2,5-dimetoksy-4-jodofenyletylotaminy (2C-I), typowej serotonergicznej substancji halucynogennej, którą poddano ocenie zagrożeń oraz środkom kontroli i sankcjom karnym na poziomie Unii od 2003 r. zgodnie z decyzją Rady 2003/847/WSiSW <sup>(2)</sup>.
- (5) Trudno jest określić szczególne fizyczne skutki 25I-NBOMe, ponieważ nie opublikowano żadnych badań oceniających jego toksyczność ostrą i przewlekłą, wpływ na psychikę i zachowanie oraz potencjał uzależniający, a także z powodu ograniczonej liczby dostępnych informacji i danych. Z obserwacji klinicznych osób, które zażyły tę substancję, wynika, że ma ona działanie halucynogenne i może wywoływać ostre pobudzenie, dezorientację, intensywne omamy słuchowe i wzrokowe, agresję, gwałtowne wypadki i samoistną traumę.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

<sup>(2)</sup> Decyzja Rady 2003/847/WSiSW z dnia 27 listopada 2003 r. dotycząca środków kontroli i sankcji karnych w odniesieniu do nowych syntetycznych narkotyków 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 oraz TMA-2 (Dz.U. L 321 z 6.12.2003, s. 64).

- (6) W trzech państwach członkowskich zarejestrowano cztery przypadki śmierci związane z 25I-NBOMe. Ostre działanie toksyczne związane z użyciem tej substancji zgłoszono w czterech państwach członkowskich, które zgłosiły 32 przypadki zatruc bez skutków śmiertelnych. Jeżeli ta nowa substancja psychoaktywna stałaby się powszechnie dostępna i używana, konsekwencje dla zdrowia osób i zdrowia publicznego mogłyby być znaczące. Nie ma dostępnych informacji na temat zagrożeń społecznych związanych z 25I-NBOMe.
- (7) Dwadzieścia dwa państwa członkowskie i Norwegia zgłosiły EMCDDA i Europejskiemu Urzędowi Policji (Europolowi) przypadki wykrycia 25I-NBOMe. Nie są dostępne żadne dane dotyczące wskaźnika używania 25I-NBOMe, jednak z ograniczonych dostępnych informacji wynika, że substancja ta może być używana w wielu różnych miejscach, takich jak dom, bary, kluby nocne i festiwale muzyczne.
- (8) W internecie 25I-NBOMe wprowadza się do obrotu i sprzedaje otwarcie jako „substancję chemiczną w fazie badań”, zaś z informacji uzyskanych w związku z konfiskatami i pobranymi próbkami oraz na stronach internetowych osób używających tę substancję i detalistów internetowych wynika, że sprzedaje się ją jako samodzielny narkotyk, a także reklamuje się ją jako „legalny” zamiennik LSD. EMCDDA zidentyfikowało ponad 15 detalistów internetowych sprzedających tę substancję, którzy mogą mieć siedzibę w Unii i w Chinach.
- (9) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ujawniono, że dostępne dowody naukowe dotyczące 25I-NBOMe są ograniczone i wskazano, że istnieje potrzeba przeprowadzenia dalszych badań w celu określenia zagrożeń zdrowotnych i społecznych, jakie stwarza ta substancja. Dostępne dowody i informacje stanowią jednak wystarczające uzasadnienie poddania 25I-NBOMe środkom kontroli w całej Unii. Na skutek zagrożeń dla zdrowia powodowanych przez tę substancję, udokumentowanych wykryciem jej w szeregu zgłoszonych przypadków śmiertelnych, faktu, że użytkownicy mogą użyć ją nieświadomie, oraz braku wartości medycznej lub medycznego zastosowania tej substancji 25I-NBOMe należy poddać środkom kontroli w całej Unii.
- (10) Ponieważ sześć państw członkowskich kontroluje 25I-NBOMe w ramach przepisów krajowych zgodnie z zobowiązaniami wynikającymi z konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., a siedem państw członkowskich stosuje inne środki prawne w celu kontroli tej substancji, poddanie jej środkom kontroli w całej Unii pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, jakie mogą wystąpić w wyniku jej dostępności i używania.
- (11) AH-7921 jest syntetycznym analgetykiem opioidowym o nietypowej strukturze, powszechnie znanym wśród dostawców internetowych, na stronach internetowych osób używających i w mediach jako „doxylam”. Można go łatwo pomylić z „doksylaminą”, lekiem przeciwhistaminowym o właściwościach uspokajająco-hipnotycznych, co mogłoby prowadzić do niezamierzonego przedawkowania.
- (12) Trudno jest określić szczególne fizyczne skutki AH-7921, ponieważ nie opublikowano żadnych badań oceniających jego toksyczność ostrą i przewlekłą, wpływ na psychikę, zachowanie oraz potencjał uzależniający, a także z powodu ograniczonej liczby dostępnych informacji i danych. Na podstawie zgłoszeń osób używających AH-7921 wydaje się, że jego działanie przypomina działanie typowych opioidów, czyli wywołuje uczucie lekkiej euforii, swędzenie i rozluźnienie; wydaje się, że typowym niekorzystnym skutkiem są mdłości. Poza samodzielnym eksperymentowaniem z AH-7921 oraz „używaniem rekreacyjnym” niektóre osoby używające zgłaszają samodzielne stosowanie tego nowego narkotyku w celu uśmierzania bólu, inne w celu złagodzenia objawów odstawienia spowodowanych zaprzestaniem używania innych opioidów. Może to wskazywać na możliwość rozprzestrzeniania się AH-7921 wśród populacji przyjmującej opioid drogą iniekcji.
- (13) Nie ma żadnych danych dotyczących wskaźnika używania AH-7921, jednak z dostępnych informacji wynika, że substancja ta nie jest powszechnie używana, a gdy jest używana, ma to miejsce w środowisku domowym.
- (14) W okresie od grudnia 2012 r. do września 2013 r. w trzech państwach członkowskich zarejestrowano 15 przypadków śmiertelnych, w których AH-7921, samo lub w połączeniu z innymi substancjami, wykryto w próbkach pobranych pośmiertnie. O ile niemożliwe jest ustalenie w sposób pewny roli AH-7921 we wszystkich tych przypadkach śmiertelnych, w niektórych przypadkach substancję tę wskazano wyraźnie jako przyczynę śmierci. Jedno państwo członkowskie zgłosiło sześć przypadków zatrucia bez skutku śmiertelnego związanych z AH-7921. Jeżeli ta nowa substancja psychoaktywna stałaby się powszechnie dostępna i używana, konsekwencje dla zdrowia osób i zdrowia publicznego mogłyby być znaczące. Nie ma dostępnych informacji na temat zagrożeń społecznych związanych z AH-7921.
- (15) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ujawniono, że dostępne dowody naukowe dotyczące AH-7921 są ograniczone i wskazano, że istnieje potrzeba przeprowadzenia dalszych badań w celu określenia zagrożeń zdrowotnych i społecznych, jakie stwarza ta substancja. Dostępne dowody i informacje stanowią jednak wystarczające uzasadnienie poddania AH-7921 środkom kontroli w całej Unii. Na skutek zagrożeń dla zdrowia powodowanych przez tę substancję, udokumentowanych wykryciem jej w szeregu zgłoszonych przypadków śmiertelnych, faktu, że użytkownicy mogą użyć ją nieświadomie, oraz braku wartości medycznej lub medycznego zastosowania tej substancji, AH-7921 należy poddać środkom kontroli w całej Unii.

- (16) Ponieważ jedno państwo członkowskie kontroluje AH-7921 w ramach przepisów krajowych zgodnie z zobowiązaniami wynikającymi z konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., a pięć państw członkowskich stosuje inne środki prawne w celu kontroli tej substancji, poddanie jej środkom kontroli w całej Unii pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, jakie mogą wystąpić w wyniku jej dostępności i używania.
- (17) MDPV jest syntetycznym produktem pochodnym katynonu o strukturze pierścieniowej, a jego skład chemiczny jest zbliżony do pyrowaleronu, przy czym obie te substancje podlegają kontroli na mocy konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.
- (18) Informacje dotyczące przewlekłej i ostrej toksyczności związanej z MDPV, a także jego wpływu na psychikę i zachowanie oraz potencjału uzależniającego nie są gromadzone w jednolity sposób w całej Unii. Z informacji zawartych w opublikowanych badaniach i potwierdzonych przypadkami klinicznymi wynika, że zaobserwowany profil psychofarmakologiczny MDPV przypomina profil kokainy i metamfetaminy, chociaż charakteryzuje się silniejszym i dłuższym działaniem. Ponadto ustalono, że MDPV wykazuje dziesięciokrotnie silniejszą zdolność do wywołania aktywności lokomotorycznej, częstoskurczu i nadciśnienia.
- (19) Ze stron internetowych osób używających tę substancję wynika, że jej ostra toksyczność może mieć niekorzystne działanie na ludzi, podobne do działania wywoływanego przez inne środki pobudzające. Do skutków używania tej substancji zalicza się psychozę paranoidalną, częstoskurcz, nadciśnienie, nadmierną potliwość, problemy z oddychaniem, pobudzenie, omamy słuchowe i wzrokowe, głęboki lęk, hipertermię, wybuchy agresji i zaburzenia działania wielu organów.
- (20) W okresie od września 2009 r. do sierpnia 2013 r. w ośmiu państwach członkowskich i w Norwegii zarejestrowano 108 przypadków śmiertelnych, w których MDPV wykryto w pobranych pośmiertnie próbkach materiału biologicznego lub wskazano jako przyczynę śmierci. Osiem państw członkowskich zgłosiło łącznie 525 przypadków zatrucia bez skutków śmiertelnych związanych z MDPV. Jeżeli ta nowa substancja psychoaktywna stałaby się powszechniej dostępna i używana, konsekwencje dla zdrowia osób i zdrowia publicznego mogłyby być znaczące.
- (21) Od 2009 r. w czterech państwach członkowskich zgłoszono także przypadki wykrycia MDPV w próbkach materiału biologicznego pobranych w związku z wypadkami drogowymi ze skutkiem śmiertelnym lub bez skutku śmiertelnego lub z prowadzeniem pojazdu pod wpływem narkotyków.
- (22) MDPV jest dostępny na rynku narkotykowym Unii od listopada 2008 r.; 27 państw członkowskich, Norwegia i Turcja zgłaszały wielokilogramowe konfiskaty tej substancji. MDPV sprzedaje się jako substancję samodzielną, jednak wykrywano go także w połączeniu z innymi substancjami. Jest on szeroko dostępny u dostawców i detalistów internetowych, w sklepach z dopalaczami lub u ulicznych dilerów. Istnieją przesłanki, które wskazują na pewien stopień organizacji produkcji tabletek i dystrybucji tej substancji w Unii.
- (23) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ujawniono, że istnieje potrzeba przeprowadzenia dalszych badań w celu określenia zagrożeń zdrowotnych i społecznych, jakie stwarza MDPV. Dostępne dowody i informacje stanowią jednak wystarczające uzasadnienie poddania MDPV środkom kontroli w całej Unii. Na skutek zagrożeń dla zdrowia powodowanych przez tę substancję, udokumentowanych wykryciem jej w szeregu zgłoszonych przypadków śmiertelnych, faktu, że użytkownicy mogą użyć ją nieświadomie, oraz braku wartości medycznej lub medycznego zastosowania tej substancji MDPV należy poddać środkom kontroli w całej Unii.
- (24) Ponieważ 21 państw członkowskich kontroluje MDPV w ramach przepisów krajowych zgodnie z zobowiązaniami wynikającymi z konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., a cztery państwa członkowskie stosują inne środki prawne w celu kontroli tej substancji, poddanie jej środkom kontroli w całej Unii pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, jakie mogą wystąpić w wyniku jej dostępności i używania.
- (25) Metoksetamina jest substancją z grupy arylokloheksamin o składzie chemicznym podobnym do ketaminy i fencyklidyny (PCP), która jest substancją podlegającą kontroli na szczeblu międzynarodowym. Tak jak ketamina i PCP, metoksetamina wykazuje właściwości dysocjacyjne.
- (26) Nie istnieją badania oceniające przewlekłą i ostrą toksyczność związaną z metoksetaminą, jej wpływ na psychikę i zachowanie oraz potencjał uzależniający. Doświadczenia przedstawiane na stronach internetowych przez osoby używające tę substancję wskazują na to, że jej szkodliwe działanie przypomina zatrucie ketaminą. Do skutków używania tej substancji zalicza się ciężkie wymioty, problemy z oddychaniem, napady, dezorientację, niepokój, katatonię, agresję, halucynacje, paranoję i psychozę. Ponadto ostre zatrucie metoksetaminą może mieć skutki wywoływane przez środki pobudzające (pobudzenie, częstoskurcz i nadciśnienie) i wpływ na mózg, których nie oczekuje się w przypadku ostrego zatrucia ketaminą.

- (27) Dwadzieścia przypadków śmierci związanych z metoksetaminą zostało zgłoszonych przez sześć państw członkowskich, w których substancję tę wykryto w próbkach pobranych pośmiertnie. Samą metoksetaminę lub w połączeniu z innymi substancjami wykryto w 20 przypadkach zatruc bez skutku śmiertelnego zgłoszonych przez pięć państw członkowskich. Jeżeli ta nowa substancja psychoaktywna stałaby się powszechniej dostępna i używana, konsekwencje dla zdrowia osób i zdrowia publicznego mogłyby być znaczące.
- (28) Od listopada 2010 r. przypadki wykrycia metoksetaminy zgłosiły dwadzieścia trzy państwa członkowskie oraz Norwegia i Turcja. Z informacji wynika, że metoksetamina jest sprzedawana i używana jako substancja samodzielna, lecz jest także sprzedawana jako „legalny” zamiennik ketaminy przez detalistów internetowych, sklepy z dopalaczami i ulicznych dilerów.
- (29) W Unii dokonano konfiskat wielokilogramowych ilości proszku, jednak nie ma informacji na temat ewentualnego udziału przestępczości zorganizowanej. Produkcja metoksetaminy nie wymaga specjalistycznego wyposażenia.
- (30) Dane dotyczące wskaźnika używania tej substancji ograniczają się do niereprezentatywnych badań przeprowadzonych w dwóch państwach członkowskich. Z badań tych wynika, że wskaźnik używania metoksetaminy jest niższy niż w przypadku ketaminy. Z dostępnych informacji wynika, że substancja ta może być używana w wielu różnych miejscach, takich jak dom, bary, kluby nocne i festiwale muzyczne.
- (31) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ujawniono, że istnieje potrzeba przeprowadzenia dalszych badań w celu określenia zagrożeń zdrowotnych i społecznych, jakie stwarza metoksetamina. Dostępne dowody i informacje stanowią wystarczające uzasadnienie poddania metoksetaminy środkom kontroli w całej Unii. Na skutek zagrożeń dla zdrowia powodowanych przez tę substancję, udokumentowanych wykryciem jej w szeregu zgłoszonych przypadków śmiertelnych, faktu, że użytkownicy mogą użyć ją nieświadomie, oraz braku wartości medycznej lub medycznego zastosowania tej substancji metoksetaminę należy poddać środkom kontroli w całej Unii.
- (32) Ponieważ dziewięć państw członkowskich kontroluje metoksetaminę w ramach przepisów krajowych zgodnie z zobowiązaniami wynikającymi z konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., a dziewięć państw członkowskich stosuje inne środki prawne w celu kontroli tej substancji, poddanie jej środkom kontroli w całej Unii pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, jakie mogą wystąpić w wyniku jej dostępności i używania.
- (33) Decyzja 2005/387/WSiSW zastrzega na rzecz Rady uprawnienia wykonawcze mające na celu szybkie i oparte na wiedzy fachowej reagowanie na poziomie Unii na pojawianie się nowych substancji psychoaktywnych wykrywanych i zgłaszanych przez państwa członkowskie, poprzez poddawanie tych substancji środkom kontroli w całej Unii. Ponieważ warunki i procedura rozpoczęcia wykonywania tych uprawnień wykonawczych zostały dopełnione, należy przyjąć decyzję wykonawczą, aby poddać 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV i metoksetaminę kontroli w całej Unii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Następujące nowe substancje psychoaktywne poddaje się środkom kontroli w całej Unii:

- a) 2-(2,5-dimetoksy-4-jodofenylo)-N-(2-metoksybenzylo)etyloaminę (25I-NBOMe);
- b) 3,4-dichloro-N-[(1-dimetyloamino)cykloheksylometylo]benzamid (AH-7921);
- c) 1-(1,3-benzodioksylo-5-yl)-2-pirolidyno-1-ylpentan-1-on (MDPV);
- d) 2-(3-metoksyfenylo)-2-(etyloamino)cykloheksanon (metoksetaminę).

#### Artykuł 2

Państwa członkowskie w terminie do dnia 2 października 2015 r. poddają zgodnie z ich prawodawstwem krajowym nowe substancje psychoaktywne, o których mowa w art. 1, środkom kontroli i sankcjom karnym przewidzianym w ich prawodawstwie zgodnie z zobowiązaniami w ramach konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 września 2014 r.

*W imieniu Rady*  
F. GUIDI  
*Przewodniczący*

---