



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 16.6.2014 г.
COM(2014) 362 final

2014/0183 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за подлагане на 4-йодо-2,5-диметокси-*N*-(2-метоксибензил)фенилетиламин (25I-NBOMe), *N*-{[1-(диметиламино)циклохексил]метил}-3,4-дихлоробензамид (АН-7921), 3,4-метилендиоксипировалерон (MDPV) и 2-(етиламино)-2-(3-метоксифенил)циклохексанон (метоксетамин) на мерки за контрол

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

В Решение 2005/387/ПВР на Съвета относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества¹ се предвижда триетапна процедура, в резултат на която ново психоактивно вещество може да стане предмет на мерки за контрол на територията на Съюза.

На 28 януари 2014 г., по силата на член 6, параграф 1 от горепосоченото решение на Съвета, Съветът поиска оценка на рисковете, причинени от употребата, производството и трафика на новите психоактивни вещества 25I-NBOMe, АН-7921, MDPV и метоксетамиин, участието на организираната престъпност и възможните последствия от въвеждането на мерки за контрол за тези вещества.

Рисковете от 25I-NBOMe, АН-7921, MDPV и метоксетамина бяха подложени на оценка от страна на Научния комитет на Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН) в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2, 3 и 4 от решението на Съвета. На 23 април 2014 г. председателят на Научния комитет представи на Комисията и на Съвета доклада за оценка на риска.

Основните резултати от оценката на риска са следните:

- 25I-NBOMe е производно на 2C-I, познато синтетично производно на фенилетиламина със стимулиращи и халюциногенни свойства, подложено на оценка на риска и на мерки за контрол през 2003 г. То е в наличност на пазара на наркотици в ЕС поне от май 2012 г. и е било открито в 23 държави членки и в Норвегия. Досега с 25I-NBOMe се свързват четири смъртни случая, регистрирани в три държави членки. Остра токсичност, свързана с неговата употреба, е докладвана в четири държави членки, които са уведомили за 32 отравяния с нелетален изход. Данни от конфискациите и взетите проби показват, че 25I-NBOMe се продава на незаконния пазар като LSD.
- АН-7921 е структурно нетипичен синтетичен опиоиден аналгетик, който е на разположение в ЕС поне от юли 2012 г. и е бил открит в осем държави членки и в Норвегия. С АН-7921 се свързват 15 смъртни случая, като всички са регистрирани в три държави членки в рамките на ограничен период от време — между декември 2012 г. и септември 2013 г. Остра токсичност е докладвана от една държава членка, в която са регистрирани шест отравяния с нелетален изход. Изглежда, че АН-7921 се продава чрез търговци на дребно по интернет от 2011 г. насам, като се рекламира като „химикал за научноизследователски цели“ или „разрешен от закона опиоид“.
- MDPV е заместено при пръстена синтетично производно на катинона, химически свързан с пировалерона, като последните две съединения са обект на контрол съгласно Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества. В периода между септември 2009 г. и август 2013 г. в осем държави членки и в Норвегия са регистрирани 108 смъртни случая, при които MDPV е открит в биологични проби, взети след смъртта, или е свързан с причината за смъртта. Осем държави членки са докладвали за 525 свързани с MDPV отравяния с нелетален изход. MDPV е наличен на пазара на наркотици в ЕС от ноември 2008 г. насам. За конфискации на MDPV в количества над един

¹ ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32.

килограм е докладвано в 27 държави членки, Норвегия и Турция. Той се продава основно като отделно вещество и е широко достъпен от интернет доставчици и търговци на дребно, специализирани магазини, както и улични търговци.

- Метоксетаминът е арилциклохексиламин, сходен в химично отношение с кетамина и фенциклидина (PCP). Подобно на кетамина и PCP, метоксетаминът има дисоциативни свойства. Около 20 смъртни случая, свързани с метоксетамин, са докладвани от шест държави членки, които са открили веществото в проби, взети след смъртта. Метоксетамин е открит също така, употребяван самостоятелно или в комбинация с други вещества, при 20 отравяния с нелетален изход, докладвани от пет държави членки. От месец ноември 2010 г. насам двадесет и три държави членки, както и Турция и Норвегия, са докладвали за открит метоксетамин. Има данни, че метоксетаминът се продава и употребява като отделно вещество, но и като „разрешен от закона“ заместител на кетамина от интернет търговци на дребно, специализирани магазини и улични търговци на наркотици.

В съответствие с член 8, параграф 1 от Решение 2005/387/ПВР на Съвета в срок от шест седмици, считано от датата на получаване на доклада за оценка на риска, Комисията следва да представи в Съвета инициатива за въвеждане на мерки за контрол за новите психоактивни вещества на територията на Съюза или доклад, в който обосновава позицията си относно липсата на необходимост от такава инициатива.

Въпреки че на настоящия етап научните доказателства относно цялостните рискове, свързани с 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV и метоксетамин, са ограничени, Комисията счита, че са налице основания за въвеждането на мерки за контрол спрямо тези вещества на територията на Съюза. Основната причина за това е, че предвид наличната информация от докладите за оценка на риска 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV и метоксетаминът са остро токсични в степен, която може да причини сериозни увреждания на човешкото здраве. Освен това рисковете са още по-големи поради факта, че за посочените вещества е докладвано, че в някои случаи са консумирани от някои потребители, без същите да знаят за това, заедно с други стимулиращи вещества или вместо тях.

2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Целта на настоящото предложение за решение на Съвета е държавите членки да бъдат приканени да въведат за 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV и метоксетамин мерките за контрол и наказателноправните санкции, предвидени в националното им законодателство по силата на задълженията им, произтичащи от Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за подлагане на 4-йодо-2,5-диметокси-*N*-(2-метоксибензил)фенилетиламин (25I-NBOMe), *N*-{[1-(диметиламино)циклохексил]метил}-3,4-дихлоробензамид (АН-7921), 3,4-метилендиоксипировалерон (MDPV) и 2-(етиламино)-2-(3-метоксифенил)циклохексанон (метоксетамин) на мерки за контрол

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Решение 2005/387/ПВР на Съвета от 10 май 2005 г. относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества², и по-специално член 8, параграф 3 от него,

като взе предвид инициативата на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 6 от Решение 2005/387/ПВР на специална сесия на разширения Научен комитет на Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН) бяха изготвени доклади за оценка на риска относно новите психоактивни вещества 25I-NBOMe, АН-7921, MDPV и метоксетамин, които впоследствие бяха изпратени на Комисията и на Съвета на 23 април 2014 г.
- (2) 25I-NBOMe, АН-7921, MDPV и метоксетаминът не са били обект на оценка на равнището на Организацията на обединените нации, но те ще бъдат оценени през юни 2014 г. от експертната комисия по наркозависимостите към Световната здравна организация.
- (3) По отношение на 25I-NBOMe, АН-7921, MDPV и метоксетамина няма установена или призната употреба за медицински цели (в хуманната или ветеринарната медицина). Освен тяхната употреба в аналитични референтни материали, както и в научноизследователската дейност при химични, фармакологични и токсикологични изследвания в резултат от тяхната поява на пазара на наркотици — както и, в случая с 25I-NBOMe, също в областта на неврохимията — няма признаци, че те се използват за други цели.
- (4) 25I-NBOMe е мощно синтетично производно на 2C-I — класически серотонергичен халюциноген, който през 2003 г. е подложен на оценка на риска и на мерки за контрол и наказателноправни санкции на равнището на Съюза.
- (5) Поради липсата на публикувани изследвания, в които се оценява неговата остра и хронична токсичност, психологическото и поведенческото му въздействие и потенциалът му да предизвиква зависимост, както и поради ограничената информация и данни, е трудно да се определи специфичното

² ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32.

физическо въздействие на 25I-NBOMe. Клинични наблюдения върху лица, които са използвали това вещество, подсказват, че той има халюциногенни ефекти и има потенциал за причиняване на силна възбуда, объркване, интензивни звукови и визуални халюцинации, агресия, свързани с насилие злополуки и самонаранявания.

- (6) Досега с 25I-NBOMe се свързват четири смъртни случая, регистрирани в три държави членки. Остра токсичност, свързана с неговата употреба, е докладвана в четири държави членки, които са уведомили за 32 отравяния с нелетален изход. Ако това ново психоактивно вещество стане по-широко достъпно и използвано, последиците за личното и общественото здраве могат да бъдат значителни. Няма налична информация относно социалните рискове, свързани с 25I-NBOMe.
- (7) Двадесет и две държави членки и Норвегия са докладвали на ЕЦМНН и Европол, че са открили 25I-NBOMe. Няма данни за разпространението относно употребата на 25I-NBOMe, но наличната ограничена информация сочи, че веществото може да се консумира в широк кръг условия, като вкъщи, по барове, нощни клубове и музикални фестивали.
- (8) 25I-NBOMe публично се предлага на пазара и се продава по интернет като „химикал за научноизследователски цели“ и по данни от конфискации, взети проби, уебсайтове на ползватели и интернет търговци на дребно се предполага, че същото се продава като отделен наркотик, а също така се предлага на пазара и като „разрешен от закона“ заместител на LSD. ЕЦМНН идентифицира над 15 търговци на дребно в интернет, които продават това вещество и могат да са със седалище в Съюза и Китай.
- (9) В доклада за оценка на риска се посочва, че са налице ограничени научни доказателства във връзка с 25I-NBOMe, и се изтъква, че са необходими допълнителни изследвания за определяне на здравните и социалните рискове, които поражда това вещество. Въпреки това наличните доказателства и информация дават достатъчно основание за въвеждането на мерки за контрол спрямо 25I-NBOMe на територията на Съюза. Поради рисковете за здравето, които крие, както е документирано във връзка с присъствието му в няколко докладвани смъртни случая, поради факта, че потребителите могат да го консумират, без да знаят за това, както и поради липсата на медицинска стойност или употреба на 25I-NBOMe, по отношение на посоченото вещество следва да бъдат въведени мерки за контрол на територията на Съюза.
- (10) Тъй като шест държави членки контролират 25I-NBOMe съгласно националното си законодателство в съответствие със задълженията, произтичащи от Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества, а седем държави членки използват други законодателни мерки за контрол върху него, подлагането на посоченото вещество на мерки за контрол на територията на Съюза би допринесло да се избегне появата на пречки при трансграничното сътрудничество в областта на правоприлагането и в съдебната област, както и би помогнало за предпазване от рискове, които неговото наличие и употреба биха могли да създадат.
- (11) АН-7921 е структурно нетипичен синтетичен опиоиден аналгетик, който е известен сред доставчици по интернет, на уебсайтове на ползватели и в медиите като „доксилам“ („doxylam“). Той да може лесно да бъде объркан с „доксиламин“ („doxylamine“) — антихистаминово лекарство с успокояващо и

приспивателно действие, което може да доведе до непреднамерено свръхдозироване.

- (12) Поради липсата на публикувани изследвания, в които се оценява неговата остра и хронична токсичност, психологическото и поведенческото му въздействие и потенциалът му да предизвиква зависимост, както и поради ограничената информация и данни, е трудно да се определи специфичното физическо въздействие на АН-7921. Въз основа на доклади на потребители изглежда, че въздействието на АН-7921 прилича на това на класическите опиоиди с усещането за лека еуфория, сърбеж и отпускане; гаденето, изглежда, е типично неблагоприятно въздействие. В допълнение към изпитването на АН-7921 върху себе си, както и „употребата с развлекателна цел“, някои от потребителите докладват за самолечение с този нов наркотик с цел облекчаване на болката, други — за облекчаване на абстинентни симптоми, дължащи се на преустановяване на използването на други опиоиди. Това може да е признак за потенциала на АН-7921 за разпространение сред популацията, практикуваща инжектиране на опиоиди.
- (13) Няма данни за разпространението относно употребата на АН-7921, но наличната информация показва, че веществото не е широко използвано, както и че се използва в домашна обстановка.
- (14) В периода декември 2012 г. — септември 2013 г. в три държави членки са регистрирани 15 смъртни случая, при които в проби, взети след смъртта, е открито веществото АН-7921, използвано самостоятелно или в комбинация с други вещества. Макар да не е възможно да се определи със сигурност ролята на АН-7921 във всичките смъртни случаи, в някои от тях веществото е изрично посочено в причината за смъртта. Една държава членка е докладвала за шест свързани с АН-7921 отравяния с нелетален изход. Ако това ново психоактивно вещество стане по-широко достъпно и използвано, последиците за личното и общественото здраве могат да бъдат значителни. Няма налична информация относно социалните рискове, свързани с АН-7921.
- (15) В доклада за оценка на риска се посочва, че са налице ограничени научни доказателства във връзка с АН-7921, и се изтъква, че са необходими допълнителни изследвания за определяне на здравните и социалните рискове, които поражда това вещество. Въпреки това наличните доказателства и информация дават достатъчно основание за въвеждането на мерки за контрол спрямо АН-7921 на територията на Съюза. Поради рисковете за здравето, които крие, както е документирано във връзка с присъствието му в няколко докладвани смъртни случая, поради факта, че потребителите могат да го консумират, без да знаят за това, както и поради липсата на медицинска стойност или употреба на АН-7921, по отношение на посоченото вещество следва да бъдат въведени мерки за контрол на територията на Съюза.
- (16) Тъй като една държава членка контролира АН-7921 съгласно националното си законодателство в съответствие със задълженията, произтичащи от Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества, а пет държави членки използват други законодателни мерки за контрол върху него, подлагането на посоченото вещество на мерки за контрол на територията на Съюза би допринесло да се избегне появата на пречки при трансграничното сътрудничество в областта на правоприлагането и в съдебната област, както и

би помогнало за предпазване от рискове, които неговото наличие и употреба биха могли да създадат.

- (17) MDPV е заместено при пръстена синтетично производно на катинона, химически свързан с пировалерона, като последните две съединения са обект на контрол съгласно Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества.
- (18) Информация относно хроничната и острата токсичност, свързани с MDPV, както и относно психологическото и поведенческото въздействие и потенциала му да предизвиква зависимост, не е събирана по еднакъв начин в целия Съюз. По информация от публикувани изследвания, потвърдени от клинични случаи, се предполага, че, макар и по-силен и по-дълготраен, наблюдаваният психофармакологичен профил на MDPV е подобен на този на кокаина и метамфетамина. Освен това беше установено, че капацитетът на MDPV да индуцира двигателна активност, тахикардия и хипертония е десет пъти по-висок.
- (19) Уебсайтове на ползватели показват, че свързаната с него остра токсичност може да предизвика неблагоприятно въздействие върху хората, сходно с въздействията, свързани с други стимуланти. Те включват параноидна психоза, тахикардия, хипертония, диафореза, дихателни проблеми, силна възбуда, звукови и визуални халюцинации, дълбоко безпокойство, хипертермия, изблици на насилие и дисфункция на повече от един орган.
- (20) В периода между септември 2009 г. и август 2013 г. в осем държави членки и Норвегия са регистрирани 108 смъртни случая, при които MDPV е открит в биологични проби, взети след смъртта, или е свързан с причината за смъртта. Осем държави членки са докладвали общо 525 свързани с MDPV отравяния с нелетален изход. Ако това ново психоактивно вещество стане по-широко достъпно и използвано, последиците за личното и общественото здраве могат да бъдат значителни.
- (21) От 2009 г. насам за откриване на MDPV в биологични проби, свързани с пътнотранспортни произшествия с летален и нелетален изход или с шофиране под въздействие на наркотици, е докладвано в четири държави членки.
- (22) MDPV е в наличност на пазара на наркотици в Съюза от ноември 2008 г. насам, като за конфискации на MDPV в количества над един килограм е докладвано в 27 държави членки, Норвегия и Турция. MDPV се продава като отделно вещество, но е открито и в комбинация с други вещества. То е широко достъпно от интернет доставчици и търговци на дребно, специализирани магазини, както и улични търговци. По известни признаци може да се предполага, че съществува известна организираност при производството на таблетки и разпространението на това вещество на територията на Съюза.
- (23) В доклада за оценката на риска се посочва, че са необходими допълнителни изследвания за определяне на здравните и социалните рискове, породени от MDPV. Въпреки това наличните доказателства и информация дават достатъчно основание за въвеждането на мерки за контрол спрямо MDPV на територията на Съюза. Поради рисковете за здравето, които крие, както е документирано във връзка с присъствието му в няколко докладвани смъртни случая, поради факта, че потребителите могат да го консумират, без да знаят за това, както и поради липсата на медицинска стойност или употреба на MDPV, по отношение

на посоченото вещество следва да бъдат въведени мерки за контрол на територията на Съюза.

- (24) Тъй като двадесет и една държави членки контролират MDPV съгласно националното си законодателство в съответствие със задълженията, произтичащи от Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества, а четири държави членки използват други законодателни мерки за контрол върху него, подлагането на посоченото вещество на мерки за контрол на територията на Съюза би допринесло да се избегне появата на пречки при трансграничното сътрудничество в областта на правоприлагането и в съдебната област, както и би помогнало за предпазване от рискове, които неговото наличие и употреба биха могли да създадат.
- (25) Метоксетаминът е арилциклохексиламин, сходен в химично отношение с кетамин и с контролираното в световен мащаб вещество фенциклидин (PCP). Подобно на кетамин и PCP, той има дисоциативни свойства.
- (26) Няма проучвания относно хроничната и острата токсичност, свързани с метоксетамин, нито относно психологическото и поведенческото му въздействие и потенциала му да предизвиква зависимост. От самостоятелно съобщаван опит в уебсайтове на ползватели се предполага наличие на неблагоприятни въздействия, подобни на отравяне с кетамин. Те включват гадене и силно повръщане, затруднения в дишането, припадъци, загуба на ориентация, тревожност, кататония, агресивност, халюцинации, параноя и психоза. В допълнение, острите отравяния с метоксетамин могат да включват въздействия от стимуланти (възбуда, тахикардия и хипертония) и характеристики на церебралната дейност, които не се очакват при остро отравяне с кетамин.
- (27) Двадесет смъртни случая, свързани с метоксетамин, са докладвани от шест държави членки, които са открили веществото в проби, взети след смъртта. Метоксетамин е открит, употребяван самостоятелно или в комбинация с други вещества, при 20 отравяния с нелетален изход, докладвани от пет държави членки. Ако това ново психоактивно вещество стане по-широко достъпно и използвано, последиците за личното и общественото здраве могат да бъдат значителни.
- (28) От месец ноември 2010 г. насам двадесет и три държави членки, Турция и Норвегия са докладвали, че са открили метоксетамин. Има данни, че той се продава и употребява като отделно вещество, но се продава и като „разрешен от закона“ заместител на кетамин от интернет търговци на дребно, специализирани магазини и улични търговци на наркотици.
- (29) Количества над един килограм на прах са били конфискувани в рамките на Съюза, но не е налице информация за възможно участие на организираната престъпност. За производството на метоксетамин не се изисква сложно оборудване.
- (30) Данните за разпространението са ограничени до непредставителни проучвания в две държави членки. Те сочат, че разпространението на употребата на метоксетамин е по-ниско от това на кетамин. Наличната информация сочи, че той може да се консумира в широк кръг условия, включително къщи, по барове, нощни клубове и музикални фестивали.

- (31) В доклада за оценката на риска се разкрива, че са необходими допълнителни изследвания за определяне на здравните и социалните рискове, породени от метоксетамина. Въпреки това наличните доказателства и информация дават достатъчно основание за въвеждането на мерки за контрол спрямо метоксетамина на територията на Съюза. Поради рисковете за здравето, които крие, както е документирано във връзка с присъствието му в няколко докладвани смъртни случая, поради факта, че потребителите могат да го консумират, без да знаят за това, както и поради липсата на медицинска стойност или употреба на метоксетамина, по отношение на посоченото вещество следва да бъдат въведени мерки за контрол на територията на Съюза.
- (32) Тъй като девет държави членки контролират метоксетамина съгласно националното си законодателство, в съответствие със задълженията, произтичащи от Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества, а девет държави членки използват други законодателни мерки за контрол върху него, подлагането на посоченото вещество на мерки за контрол на територията на Съюза би допринесло да се избегне появата на пречки при трансграничното сътрудничество в областта на правоприлагането и в съдебната област, както и би помогнало за предпазване от рискове, които неговото наличие и употреба биха могли да създадат,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Въвеждат се мерки за контрол на територията на Съюза по отношение на следните нови психоактивни вещества:

- а) 4-йодо-2,5-диметокси-*N*-(2-метоксибензил)фенилетиламин (25I-NBOMe);
- б) *N*-{[1-(диметиламино)циклохексил]метил}-3,4-дихлоробензамид (АН-7921);
- в) 3,4-метилендиоксипировалерон (MDPV);
- г) 2-(етиламино)-2-(3-метоксифенил)циклохексанон (метоксетамин).

Член 2

До [една година от датата, на която е публикувано настоящото решение] държавите членки вземат необходимите мерки в съответствие със своето национално право да подложат новите психоактивни вещества, посочени в член 1, на мерките за контрол и наказателноправните санкции, предвидени в националното им законодателство по силата на задълженията им, произтичащи от Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател*