B. Osobitná časť

K čl. I

K bodu 1

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.

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.

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.

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.

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.

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.

K bodu 2

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 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.

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.

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.

Výskyt látky 25I-NBOMe nahlásilo Európskemu monitorovaciemu centru pre drogy a drogovú závislosť (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.

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 lysergidu (LSD). Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) identifikovalo viac ako pätnásť internetových predajcov, ktorí túto látku predávajú a zrejme majú sídlo v Únii a v Číne.

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.

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.

K bodu 3

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

V Slovenskej republike je metoxetamín zaradený od 1. októbra 2013 medzi rizikové látky, ktoré sú uvedené v prílohe vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 298/2013 Z. z. , ktorou sa vydáva zoznam rizikových látok. Odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto zákona bude metoxetamín vyradený zo zoznamu rizikových látok v súlade s § 16a odsekom 2 zákona č. 139/1998 Z. z.

K čl. II

Dátum účinnosti sa navrhuje s prihliadnutím na predpokladanú dĺžku legislatívneho procesu a lehotu implementácie vykonávacieho rozhodnutia 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).

Bratislava 4. marca 2015

**Robert Fico**

predseda vlády

Slovenskej republiky

**Viliam Čislák**

minister zdravotníctva

Slovenskej republiky