



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 16.11.2000
KOM(2000) 737 endelig

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET

**om ketamin i henhold til den fælles aktion vedrørende nye former for syntetisk
narkotika (97/396/JAI)**

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET

**om GHB i henhold til den fælles aktion vedrørende nye former for syntetisk
narkotika (97/396/JAI)**

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET

om ketamin i henhold til den fælles aktion vedrørende nye former for syntetisk narkotika (97/396/JAI)

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET

om GHB i henhold til den fælles aktion vedrørende nye former for syntetisk narkotika (97/396/JAI)

Kommissionens rapport om ketamin

1. Den 17. oktober 2000 modtog Kommissionen en rapport fra EMCDDA om risikovurderingen af ketamin (2-(2-chlorphenyl)-2-(methylamino)-cyclohexanon). Denne risikovurderingsrapport blev udarbejdet efter et møde i EMCDDA's videnskabelige udvalg den 25.-26. september 2000 med eksperter udpeget af medlemsstaterne, repræsentanter for Kommissionen, Europol og EMEA. Den horisontale narkotikagrube (HDG) bad i april 2000 om at få foretaget denne risikovurdering som led i den fælles aktion af 16. juni 1997 vedrørende nye former for narkotika.
2. I artikel 5 i den fælles aktion hedder det, at efter udarbejdelsen af rapporten kan der enten i løbet af en måned forelægges Rådet et initiativ med henblik på at underkaste det nye syntetiske stof kontrol, eller "hvis Kommissionen ikke anser det for nødvendigt at forelægge et initiativ ... begrundes den dette i en rapport til Rådet".
3. I artikel 2 i den fælles aktion hedder det, at den fælles aktion "vedrører nye former for syntetisk narkotika, der ikke på nuværende tidspunkt er opført på nogen af listerne i FN-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer, og som udgør en lige så stor trussel for folkesundheden som stofferne på liste I og II, og som har en begrænset terapeutisk virkning".
4. Kommissionen har overvejet rapportens konklusioner og bemærker følgende:
 - 4.1. Ketamin blev først syntetiseret i 1962 og patenteret i 1963.
 - 4.2. Ketamin bruges som anæstetikum og analgetikum og har en enestående terapeutisk værdi i veterinærmedicin og er også af værdi i humanmedicin.
 - 4.3. Ketamin bruges som lægemiddel i næsten alle medlemsstater og er underlagt medicinallovgivningen. Det kan kun sælges lovligt til autoriserede personer (f.eks. apotekere).
 - 4.4. Ketamin bruges også som rusmiddel. Ved ulovlig brug er mangelen på pålidelig indikation af dosis og blanding af ketamin med andre stoffer ved salg på gadeplan en vigtig faktor for sundhedsrisikoen. I nogle medlemsstater sælges ketaminpiller som ecstasy.

- 4.5. Ketamin er sat i forbindelse med fire dødsfald i EU siden 1996, men i ingen af dem blev ketamin anset for den vigtigste dødsårsag. Der foreligger ingen oplysninger om hasteindlæggelser efter indtagelse af stoffet.
 - 4.6. Ketamins hovedvirkninger er ængstelse, uro, ændringer af opfattelsesevnen og analgetiske virkninger. I en sådan tilstand kan brugeren være i fare. Det er ikke tilrådeligt at give ketamin til patienter med betydelig ischæmisk hjertelidelse eller med højt blodtryk eller cerebralvaskulære forstyrrelser i anamnesen.
 - 4.7. Der er ikke beviser for, at ketamin forårsager et abstinenssyndrom hos mennesker.
 - 4.8. Ketamin fremstilles ved en kompliceret proces. De prækursorer og talrige opløsningsmidler og reagenser, der er påkrævede for at fremstille ketamin, er vanskeligt tilgængelige, og forsyningerne til ulovlig brug stammer hovedsagelig fra det lovlige marked. Oplysningerne om beslaglæggelser tyder i de fleste tilfælde på, at der kun er begrænset adgang til ketamin til ulovlig brug.
5. Udelukkende på grundlag af risikovurderingsrapporten for ketamin og proportionalitetsprincippet konkluderer Kommissionen, at det ikke på nuværende tidspunkt er passende at forelægge Rådet et initiativ med forslag om, at ketamin underlægges kontrol på EU-plan, jf. artikel 5, stk. 1, i den fælles aktion om nye former for syntetisk narkotika. Derimod vil Kommissionen:
- 5.1. foreslå, at man drøfter mulighederne for en forbedring af kontrollen med den ulovlige anvendelse med den kemiske industri og lægemiddelindustrien under hensyn til vigtigheden af den fortsatte adgang til ketamin til medicinsk og veterinær brug
 - 5.2. tilskynde EMCDDA og Europol til at fortsætte overvågningen af tendenserne i den ulovlige brug af ketamin som rusmiddel som led i det tidlige varslingsystem, jf. den fælles aktion
 - 5.3. se frem til forslag om forskning i ketamins virkninger som led i det femte rammeprogram for forskning og udvikling
 - 5.4. tage hensyn til resultatet af risikovurderingen af ketamin, når den foretager den vurdering af den fælles aktion for nye former for syntetisk narkotika, der opfordres til i punkt 2.2.5 i EU's handlingsplan for bekæmpelse af narkotikamisbrug (2000-2004).

Kommissionens rapport om GHB

1. Den 17. oktober 2000 modtog Kommissionen en rapport fra EMCDDA om risikovurderingen af GHB (gammahydroxybutyrat). Denne risikovurderingsrapport blev udarbejdet efter et møde i EMCDDA's videnskabelige udvalg den 25.-26. september 2000 med eksperter udpeget af medlemsstaterne, repræsentanter for Kommissionen, Europol og EMEA. Den horisontale narkotikagrube (HDG) bad i april 2000 om at få foretaget denne risikovurdering som led i den fælles aktion af 16. juni 1997 vedrørende nye former for narkotika.
2. I artikel 5 i den fælles aktion hedder det, at efter udarbejdelsen af rapporten kan der enten i løbet af en måned forelægges Rådet et initiativ med henblik på at underkaste det nye syntetiske stof kontrol, eller "hvis Kommissionen ikke anser det for nødvendigt at forelægge et initiativ ... begrundes den dette i en rapport til Rådet".
3. I artikel 2 i den fælles aktion hedder det, at den fælles aktion "vedrører nye former for syntetisk narkotika, der ikke på nuværende tidspunkt er opført på nogen af listerne i FN-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer, og som udgør en lige så stor trussel for folkesundheden som stofferne på liste I og II, og som har en begrænset terapeutisk virkning".
4. Kommissionen har overvejet rapportens konklusioner og bemærker følgende:
 - 4.1. GHB er brugt terapeutisk i anæstetika siden begyndelsen af 1960'erne og senere i behandlingen af alkoholabstinenser og som langtidsvirkende beroligende middel. Der forskes i dets anvendelse til behandling af narkolepsiassocieret katapleksi. Der er udstedt tilladelser til markedsføring af produkter indeholdende GHB i fire medlemsstater.
 - 4.2. I de senere år er GHB blevet brugt ulovligt som rusmiddel. Når GHB anvendes på denne måde, minder stoffets virkninger langt mere om de virkninger, der opstår ved indtagelse af alkohol, cannabis og benzodiazepiner (afsnit IV i FN's konvention fra 1971), end ved MDMA (ecstasy) (afsnit I i FN's konvention fra 1971).
 - 4.3. Det forlyder i pressen og fra politiet, at GHB under tiden bruges som sedativ i forbindelse med seksuelle overgreb, men omfanget heraf er uklart.
 - 4.4. Ulovlig brug af GHB er sundhedsfarligt på grund af den marginale forskel mellem den ønskede virkning og de alvorlige bivirkninger. Disse risici øges, når GHB kombineres med andre substanser, især alkohol. GHB er sat i forbindelse med 11 dødsfald i EU mellem september 1995 og januar 2000. Dødsfald udelukkende som følge af indtagelse af GHB synes at være sjældne. I EU og Norge har mindst 200 patienter overlevet en indlæggelse efter at have indtaget en overdosis GHB. Der foreligger ingen oplysninger om de sundhedsmæssige konsekvenser for den almene befolkning.
 - 4.5. GHB er underlagt medicinallovgivningen i hele EU. Det kan kun sælges lovligt til autoriserede personer. Desuden fører seks medlemsstater kontrol med GHB i henhold til deres narkotikalovgivning.

- 4.6. WHO's 32. ekspertudvalg om narkomani (The 32nd WHO Expert Committee on Drug Dependence) anbefalede FN's narkotikakommission at opføre GHB i afsnit IV af FN's konvention fra 1971 om psykotrope stoffer.
 - 4.7. Der foreligger ingen oplysninger om omfattende produktion, smugling og distribution af GHB, og beslaglæggelserne i EU er meget små sammenlignet med beslaglæggelserne af udbredte syntetiske narkotika som amfetamin, MDMA og MDA.
 - 4.8. GHB er forholdsvis let at fremstille af en af de to prækursorer GBL (gamma butyrolacton) og 1,4 butanediol. Ingen af dem er opført på listen over kemiske prækursorer i FN's konvention fra 1988. GBL står på listen over stoffer, der frivilligt føres kontrol med i henhold til fællesskabslovgivningen om prækursorer, men 1,4 butanediol gør ikke.
 - 4.9. Biologiske prøver kan tilsyneladende indeholde GHB, selv om der ikke kan påvises indtagelse af stoffet.
5. Udelukkende på grundlag af risikovurderingsrapporten for GHB og proportionalitetsprincippet konkluderer Kommissionen, at det ikke på nuværende tidspunkt er passende at forelægge Rådet et initiativ med forslag om, at GHB underlægges kontrol på EU-plan, jf. artikel 5, stk. 1, i den fælles aktion om nye former for syntetisk narkotika. Derimod vil Kommissionen:
- 5.1. tilskynde EMCDDA og Europol til at fortsætte overvågningen af tendenserne i den ulovlige brug af GHB som rusmiddel som led i det tidlige varslingsystem, jf. den fælles aktion, og til at underrette den horisontale narkotikagruppe (HDG), hvis de støder på nye elementer, især beviser for en trussel mod folkesundheden
 - 5.2. videresende rapporten om risikovurderingen af GHB til det udvalg for "narkotikaprækursorer", der er nedsat i henhold til artikel 10 i forordning nr. 3677/90 og direktiv 92/109/EØF, og spørge udvalget om, hvorvidt 1,4 butanediol skal opføres på listen over stoffer, der frivilligt føres kontrol med
 - 5.3. se frem til forslag om forskning i GHB som led i det femte rammeprogram for forskning og udvikling, især med henblik på vejledning i bedste praksis for håndtering og analyse af biologiske prøver med GHB-indhold, og
 - 5.4. tage hensyn til resultatet af risikovurderingen af GHB, når den foretager den vurdering af den fælles aktion for nye former for syntetisk narkotika, der opfordres til i punkt 2.2.5 i EU's handlingsplan for bekæmpelse af narkotikamisbrug (2000-2004).