

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2015/1873****ze dne 8. října 2015****o podrobení 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-aminu (4,4'-DMAR) a 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenylethyl)-piperazinu (MT-45) kontrolním opatřením**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2005/387/JVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 3 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s článkem 6 rozhodnutí 2005/387/JVV byla na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (dále jen „centrum“) vypracována zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky 4 – methyl – 5 – (4 – methylfenyl) – 4,5 – dihydrooxazol-2-aminu (4,4'-DMAR) a následně byla dne 19. září 2014 předložena Komisi a Radě.
- (2) 4,4'-DMAR je syntetický substituovaný derivát oxazolinu. Jedná se o derivát aminorexu a 4-methylaminorexu (4-MAR), dvou syntetických stimulantů kontrolovaných podle Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.
- (3) 4,4'-DMAR je na trhu s drogami v Unii dostupný přinejmenším od prosince 2012 a v systému včasného varování byla oznámena v prosinci 2012. Devět členských států oznámilo, že tato látka byla zjištěna v zabaveném materiálu, převážně v podobě bílého nebo barevného prášku a tablet, jakož i v biologických a odebraných vzorcích.
- (4) 4,4'-DMAR se na trhu nových psychoaktivních látek objevil jako „chemikálie určená pro výzkumné účely“ prodávány internetovými prodejci a nyní je dostupný na pouličním trhu. Prodává a konzumuje se jako takový, na ilegálním trhu se však také prodával klamavě jako extáze a amfetaminy.
- (5) V souvislosti s 4,4'-DMAR bylo ve třech členských státech mezi červnem 2013 a červnem 2014 zaznamenáno 31 úmrtí. Ve většině případů byl 4,4'-DMAR buď příčinou smrti, nebo pravděpodobně společně s dalšími látkami ke smrti přispěla. Jeden členský stát oznámil případ otravy bez smrtelných následků.
- (6) Toxicitě 4,4'-DMAR nejsou věnovány žádné studie.
- (7) Pokud jde o užívání 4,4'-DMAR, nejsou k dispozici žádné údaje o prevalenci. Z dostupných informací však vyplývá, že není příliš rozšířeno. Z informací získaných z případů, kdy došlo k úmrtí, rovněž vyplývá, že osoby užily 4,4'-DMAR nevědomky, když hledaly jiné stimulanty.
- (8) Zapojení organizovaného zločinu do výroby, distribuce a dodávání 4,4'-DMAR a obchodu s ním v Unii je omezené. Chemické prekurzory a způsoby syntézy používané při výrobě 4,4'-DMAR nejsou známe.
- (9) 4,4'-DMAR není uveden na seznamu látek podléhajících kontrole podle Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ani podle Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971. Není a nebyl předmětem hodnocení v rámci systému OSN a žádné takové hodnocení se neplánuje.
- (10) 4,4'-DMAR nemá v Unii žádné prokázané nebo uznávané humánní nebo veterinární lékařské využití. Kromě jeho použití v analytických referenčních materiálech a ve vědeckém výzkumu při zjišťování jeho chemického složení, farmakologie a toxikologie nic nenasvědčuje tomu, že se používá pro jiné účely.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

- (11) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že dostupné vědecké důkazy o 4,4'-DMAR jsou omezené a že k určení zdravotních a společenských rizik, která představuje, by bylo zapotřebí dalšího výzkumu. V současnosti dostupné důkazy a informace jsou však dostatečným důvodem k podrobení 4,4'-DMAR kontrolním opatřením v celé Unii. 4,4'-DMAR představuje zdravotní rizika při užívání, jak dokládá zjištění jeho přítomnosti v souvislosti s několika případy úmrtí, jeho uživatelé ho mohou konzumovat nevědomky a nemá žádnou lékařskou hodnotu; proto by měl být 4,4'-DMAR podroben kontrolním opatřením.
- (12) Tři členské státy kontrolují 4,4'-DMAR podle vnitrostátních právních předpisů naplňujících jejich závazky vyplývající z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 a pět členských států používá pro jeho kontrolu jiná legislativní opatření; podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii by tedy pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním vymáhání práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která její dostupnost a užívání mohou představovat.
- (13) V souladu s čl. 6 odst. 2, 3 a 4 rozhodnutí 2005/387/JVV byla na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru centra vypracována zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky 1 – cyklohexyl – 4–(1,2 – difenylethyl) – piperazinu (MT-45) a následně byla dne 6. října 2014 předložena Komisi a Radě.
- (14) MT-45 je *N,N'*-disubstituovaný piperazin, který má cyklohexanový cyklus vázaný na jeden z atomů dusíku piperazinového cyklu a 1,2-difenylethylovou skupinu vázanou na druhý atom dusíku. MT-45 náleží k řadě 1–(1,2 – difenylethyl) – piperazinových analgetik vynalezených na začátku 70. let 20. století.
- (15) MT-45 je na trhu s drogami v Unii přítomen od října 2013, kde je převážně přes internet prodávána jako „chemikálie určená pro výzkumné účely“. Centrum určilo dvanáct stránek internetových dodavatelů a prodejců, kteří nabízejí MT-45 k prodeji, přičemž někteří mají zjevně základnu v Unii.
- (16) Jeden členský stát oznámil celkem 28 úmrtí, ke kterým došlo mezi listopadem 2013 a červencem 2014. Ve většině případů byla přítomnost látky MT-45 analyticky potvrzena v biologických vzorcích. Stejný členský stát oznámil 18 případů otravy bez smrtelných následků, jejichž klinická charakteristika se podobala otravě opioidy a v některých případech bylo možné účinně použít antagonistu opioidních receptorů naloxon.
- (17) Existuje několik studií na zvířatech, které ukazují, že akutní toxicita MT-45 je několikanásobně vyšší než akutní toxicita morfinu.
- (18) V současnosti dostupné informace naznačují, že MT-45 není příliš rozšířen. Zdá se, že tato látka je užívána převážně v domácím prostředí buď osobami, kteří chtějí vyzkoušet novou látku, nebo užiteli závislími na opioidech, kteří nemají přístup k heroinu nebo jiným opioidům. Uživatelé mohou MT-45 kombinovat s jinými psychoaktivními látkami. Nejsou k dispozici žádné informace o společenských rizicích, jež by mohly s MT-45 souviset.
- (19) Neexistují důkazy o zapojení organizovaného zločinu do výroby, distribuce a dodávání MT-45 a obchodu s ním v Unii. Chemické prekurzory a způsoby syntézy používané při výrobě MT-45 zjištěného v členských státech nejsou známy.
- (20) MT-45 není uveden na seznamu látek podléhajících kontrole podle Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ani podle Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971. Není a nebyl předmětem hodnocení v rámci systému OSN a žádné takové hodnocení se neplánuje.
- (21) MT-45 nemá v Unii žádné prokázané nebo uznávané humánní nebo veterinární lékařské využití. Kromě jeho použití v analytických referenčních materiálech a ve vědeckém výzkumu při zjišťování jeho chemického složení, farmakologie a toxikologie nic nenasvědčuje tomu, že se používá pro jiné účely.
- (22) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že dostupné vědecké důkazy o MT-45 jsou omezené a že k určení zdravotních a společenských rizik, která představuje, by bylo zapotřebí dalšího výzkumu. V současnosti dostupné důkazy a informace jsou však dostatečným důvodem k podrobení látky MT-45 kontrolním opatřením v celé Unii. MT-45 představuje zdravotní rizika, jak dokládá zjištění jeho přítomnosti v souvislosti s několika případy úmrtí, a nemá žádnou lékařskou hodnotu; proto by měl být podroben kontrolním opatřením.

- (23) Jeden členský stát kontroluje MT-45 podle vnitrostátních právních předpisů naplňujících jeho závazky vyplývající z Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 a Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 a sedm členských států používá pro jeho kontrolu jiná legislativní opatření; podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii by tedy pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním vymáhání práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která její dostupnost a užívání mohou představovat.
- (24) Za účelem rychlé a odborně podložené reakce na úrovni Unie na výskyt nových psychoaktivních látek, které odhalí a nahlásí členské státy, svěřuje rozhodnutí 2005/387/JVV Radě prováděcí pravomoc podrobit tyto látky kontrolním opatřením v celé Unii. Podmínky a postup pro výkon této prováděcí pravomoci byly splněny, a proto by mělo být přijato prováděcí rozhodnutí s cílem podrobit 4,4'-DMAR a MT-45 kontrole v celé Unii.
- (25) Pro Dánsko je rozhodnutí 2005/387/JVV závazné, a proto se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí, kterým se provádí rozhodnutí 2005/387/JVV.
- (26) Pro Irsko je rozhodnutí 2005/387/JVV závazné, a proto se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí, kterým se provádí rozhodnutí 2005/387/JVV.
- (27) Pro Spojené království není rozhodnutí 2005/387/JVV závazné, a proto se neúčastní přijímání tohoto rozhodnutí, kterým se provádí rozhodnutí 2005/387/JVV, a toto rozhodnutí pro ně není závazné ani použitelné,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Tyto nové psychoaktivní látky se podrobují kontrolním opatřením v celé Unii:

- a) 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR);
- b) 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenylethyl)-piperazin (MT-45).

#### Článek 2

Do 21. října 2016 přijmou členské státy v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy nezbytná opatření pro podrobení nových psychoaktivních látek uvedených v článku 1 kontrolním opatřením a trestům, které stanoví jejich předpisy naplňující závazky těchto států vyplývající z Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 nebo z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

#### Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto rozhodnutí se použije v souladu se Smlouvami.

V Lucemburku dne 8. října 2015.

Za Radu  
předseda  
J. ASSELBORN