



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 1.12.2014  
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Návrh

## **ROZHODNUTÍ RADY**

**o podrobení látek 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR) a 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenylethyl)-piperazin (MT-45) kontrolním opatřením**

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Rozhodnutí Rady 2005/387/JVV o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek<sup>1</sup> (dále jen „rozhodnutí Rady“) stanoví třístupňový postup, který může vést k podrobení nové psychoaktivní látky kontrolním opatřením v celé Unii.

Dne 20. června 2014 požádala Rada na základě čl. 6 odst. 1 rozhodnutí Rady o hodnocení rizik plynoucích z užívání a výroby nové psychoaktivní látky 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (rovněž známé jako 4,4'-DMAR nebo 4,4'-dimethylaminorex) a z obchodování s ní, jakož i o hodnocení zapojení organizovaného zločinu a možných důsledků kontrolních opatření zavedených pro tuto látku.

Rizika 4,4'-DMAR byla hodnocena vědeckým výborem Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2, 3 a 4 rozhodnutí Rady. Předseda vědeckého výboru předložil zprávu o hodnocení rizik Komisi a Radě dne 19. září 2014.

Hlavní zjištění hodnocení rizik jsou tato:

- Nová psychoaktivní látka 4,4'-DMAR má zřejmě psychostimulační vlastnosti. Látka 4,4'-DMAR je strukturně příbuzná dvěma látkám uvedeným na seznamu v Úmluvě Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 (4-methylaminorex a aminorex).
- Látka 4,4'-DMAR je dostupná na trhu s drogami v Evropské unii přinejmenším od prosince 2012 a byla zjištěna v devíti členských státech.
- Přestože dostupné informace naznačují, že tato látka není používána v širokém rozsahu, je s 4,4'-DMAR spojováno 31 úmrtí zaznamenaných během období přibližně jednoho roku ve třech členských státech a jedna otrava bez následku smrti.

Dne 25. září 2014 Rada rozhodla, že v souladu s čl. 6 odst. 1 rozhodnutí Rady požádá o posouzení rizik látky 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenylethyl)-piperazin (rovněž známé jako MT-45).

Rizika MT-45 byla hodnocena vědeckým výborem EMCDDA v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2, 3 a 4 rozhodnutí Rady. Předseda vědeckého výboru předložil zprávu o hodnocení rizik Komisi a Radě dne 6. října 2014.

Hlavní zjištění hodnocení rizik jsou tato:

- Nová psychoaktivní látka MT-45 je syntetický opioid s jedinečnou strukturou, který byl zkoumán pro své analgetické vlastnosti v 70. letech 20. století.
- Látka MT-45 je na trhu s drogami v Evropské unii dostupná přinejmenším od října 2013 a byla zjištěna ve třech členských státech.
- V jednom členském státě bylo během devíti měsíců zaznamenáno 28 úmrtí spojovaných s MT-45 a 18 otrav bez následku smrti.

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

Podle čl. 8 odst. 1 rozhodnutí Rady předloží Komise Radě do šesti týdnů ode dne obdržení zprávy o hodnocení rizik buď podnět k tomu, aby byly nové psychoaktivní látky podrobeny kontrolním opatřením v celé Unii, nebo pokud takový podnět nepovažuje za nezbytný, zprávu, v níž objasní svá stanoviska.

Ačkoli jsou vědecké důkazy týkající se celkových rizik, jež představují uvedené dvě látky, v této fázi nedostatečné, Komise se domnívá, že existují důvody pro podrobení látek 4,4'-DMAR a MT-45 kontrolním opatřením v celé Unii. Hlavním důvodem je, že podle dostupných informací vyplývajících ze zpráv o hodnocení rizik může toxicita těchto látek závažným způsobem ohrozit zdraví osob. Rizika jsou navíc umocněna tím, že podle některých nahlášených případů byly tyto látky některými uživateli užity nevědomky v kombinaci s jinými psychoaktivními látkami nebo místo nich.

## **2. CÍL NÁVRHU**

Cílem tohoto návrhu rozhodnutí Rady je vyzvat členské státy, aby podrobily 4,4'-DMAR a MT-45 kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich vnitrostátními právními předpisy v souladu s jejich závazky vyplývajících z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

Návrh

**ROZHODNUTÍ RADY****o podrobení látek 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR) a 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenylethyl)-piperazin (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>2</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 3 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na podnět Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR) byla vypracována v souladu s článkem 6 rozhodnutí Rady 2005/387/JVV na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost 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 Evropské unii dostupná přinejmenším od prosince 2012 a v systému včasného varování byla oznámena v prosinci 2012. Devět členských států oznámilo, že daná 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 objevila jako „chemikálie určená pro výzkumné účely“ prodávaná prostřednictvím internetových prodejců, a nyní je dostupná na pouličním trhu. 4,4'-DMAR se prodává a konzumuje samostatně, na ilegálním trhu se však také prodávala jako extáze a amfetaminy.
- (5) V souvislosti s touto látkou bylo ve třech členských státech v období mezi červnem 2013 a červnem 2014 zaznamenáno 31 úmrtí. Ve většině případů byla látka 4,4'-DMAR buď příčinou smrti, nebo mohla ke smrti přispět společně s dalšími látkami. Jeden členský stát oznámil případ otravy bez následku smrti.
- (6) O toxicitě látky 4,4'-DMAR neexistují žádné studie.
- (7) Pokud jde o užívání 4,4'-DMAR, nejsou k dispozici žádné údaje o prevalenci, ale z dostupných informací vyplývá, že tato látka není příliš rozšířená. Z informací

---

<sup>2</sup> Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

týkajících se případů úmrtí rovněž vyplývá, že osoby užily 4,4'-DMAR nevědomky, když hledaly jiné stimulanty.

- (8) Zapojení organizovaného zločinu do výroby, distribuce, obchodu a dodávání, pokud jde o látku 4,4'-DMAR, je v rámci Unie omezené. Chemické prekurzory a způsoby syntézy používané při výrobě 4,4'-DMAR nejsou známe.
- (9) 4,4'-DMAR není uvedena na seznamu látek podléhajících kontrole Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961, ani Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971; není a nebyla předmětem hodnocení v rámci systému OSN a žádné takové hodnocení se neplánuje.
- (10) 4,4'-DMAR nemá v Unii žádné prokázané nebo uznávané humánní lékařské nebo veterinární využití. Kromě jejího použití v analytických referenčních materiálech a ve vědeckém výzkumu při zjišťování jejího chemického složení, farmakologie a toxikologie nic nenasvědčuje tomu, že se používá pro jiné účely.
- (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 tato látka představuje, by bylo zapotřebí dalšího výzkumu. Dostupné důkazy a informace však představují dostatečný důvod k podrobení 4,4'-DMAR kontrolním opatřením v celé Unii. V důsledku zdravotních rizik, která užívání látky 4,4'-DMAR představuje, jak dokládá zjištění její přítomnosti v souvislosti s několika případy úmrtí, skutečnosti, že uživatelé ji mohou konzumovat nevědomky, a v důsledku toho, že nemá žádnou lékařskou hodnotu, by 4,4'-DMAR měla být podrobena kontrolním opatřením.
- (12) Vzhledem k tomu, že tři členské státy kontrolují 4,4'-DMAR podle vnitrostátních právních předpisů v souladu se závazky Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 a pět členských států používá pro její kontrolu další legislativní opatření, by podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii 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) Zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenylethyl)-piperazin (MT-45) byla vypracována v souladu s čl. 6 odst. 2, 3 a 4 rozhodnutí Rady 2005/387/JVV na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru EMCDDA 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 jedné řadě 1-(1,2-difenylethyl)-piperazinových analgetik vynalezených na začátku 70. let 20. století.
- (15) MT-45 je na trhu s drogami v Unii dostupná od října 2013, kde je převážně prostřednictvím internetu prodávána jako „chemikálie určená pro výzkumné účely“. EMCDDA určila dvanáct stránek internetových dodavatelů a prodejců, kteří nabízejí MT-45 k prodeji, přičemž někteří mají zjevně sídlo v Unii.
- (16) Jeden členský stát oznámil celkem 28 úmrtí, ke kterým došlo mezi listopadem 2013 a červnem 2014. Ve většině případů byla přítomnost MT-45 analyticky potvrzena v biologických vzorcích. Stejný členský stát oznámil 18 případů otravy bez následku smrti, přičemž 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 v případě morfinu.
- (18) Dostupné informace naznačují, že MT-45 není příliš rozšířená. Zdá se, že látka je užívána převážně v domácím prostředí, a to buď osobami, kteří chtějí vyzkoušet nějakou novou látku, nebo uživateli 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, obchodu a dodávání. Chemické prekurzory a způsoby syntézy používané při výrobě MT-45 zjištěné v členských státech nejsou známé.
- (20) MT-45 není uvedena na seznamu látek podléhajících kontrole Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961, ani Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971; není a nebyla předmětem hodnocení v rámci systému OSN a žádné takové hodnocení se neplánuje.
- (21) MT-45 nemá v Unii žádné prokázané nebo uznávané humánní lékařské nebo veterinární využití. Kromě jejího použití v analytických referenčních materiálech a ve vědeckém výzkumu při zjišťování jejího 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 tato látka představuje, by bylo zapotřebí dalšího výzkumu. Dostupné důkazy a informace však představují dostatečný důvod k podrobení MT-45 kontrolním opatřením v celé Unii. V důsledku zdravotních rizik, která tato látka představuje, jak dokládá zjištění její přítomnosti v souvislosti s několika případy úmrtí, a v důsledku toho, že nemá žádnou lékařskou hodnotu, by MT-45 měla být podrobena kontrolním opatřením.
- (23) Vzhledem k tomu, že jeden členský stát kontroluje MT-45 podle vnitrostátních právních předpisů v souladu se závazky úmluv o drogách Organizace spojených národů a sedm členských států používá pro jeho kontrolu další legislativní opatření, by podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii 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,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### *Článek 1*

Následující 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*

Členské státy přijmou do [jednoho roku od data vyhlášení tohoto rozhodnutí] nezbytná opatření v souladu se svým vnitrostátním právem, kterými podrobí nové psychoaktivní látky uvedené v článku 1 kontrolním opatřením a trestům stanoveným jejich právními předpisy,

které jsou v souladu s jejich závazky vyplývajícími z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

### *Článek 3*

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

V Bruselu dne

*Za Radu  
předseda*