



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 1.12.2014  
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Forslag til

## **RÅDETS AFGØRELSE**

**om at underkaste 4-methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR)  
og 1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazin (MT-45) kontrolforanstaltninger**

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Rådets afgørelse 2005/387/RIA om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer<sup>1</sup> (i det følgende benævnt "Rådets afgørelse") fastsætter en tretrinsprocedure, som kan munde ud i, at et nyt psykoaktivt stof underkastes kontrolforanstaltninger i EU.

Den 20. juni 2014 anmodede Rådet i medfør af artikel 6, stk. 1, i Rådets afgørelse om en vurdering af de risici, der er forbundet med brug og fremstilling af samt ulovlig handel med det nye psykoaktive stof 4-methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (også kendt som 4,4'-DMAR eller 4,4'-dimethylaminorex), involveringen af organiserede kriminelle grupper og mulige følger af kontrolforanstaltninger vedrørende dette stof.

Risiciene ved 4,4'-DMAR blev i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, 3 og 4, i Rådets afgørelse vurderet af Det Videnskabelige Udvalg for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA). Formanden for det videnskabelige udvalg forelagde risikovurderingsrapporten for Kommissionen og Rådet den 19. september 2014.

De vigtigste resultater af risikovurderingen er følgende:

- Det nye psykoaktive stof 4,4'-DMAR ser ud til at have psykostimulerende egenskaber. 4,4'-DMAR er strukturelt set i slægt med to stoffer, der er anført på en liste i De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer (4-methylaminorex og aminorex).
- 4,4'-DMAR har været tilgængelig på narkotikamarkedet i Den Europæiske Union i hvert fald siden december 2012 og er blevet fundet i ni medlemsstater.
- Selvom det ifølge foreliggende oplysninger ikke ser ud til, at dette stof anvendes i vid udstrækning, er der i tre medlemsstater registreret 31 dødsfald med relation til 4,4'-DMAR inden for en periode på omkring et år og et tilfælde af forgiftning uden dødelig udgang.

Den 25. september 2014 besluttede Rådet i medfør af artikel 6, stk. 1, i Rådets afgørelse at anmode om en risikovurdering af 1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazin (også kendt som MT-45).

Risiciene ved MT-45 blev i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, 3 og 4, i Rådets afgørelse vurderet af EMCDDA's videnskabelige udvalg. Formanden for det videnskabelige udvalg forelagde risikovurderingsrapporten for Kommissionen og Rådet den 6. oktober 2014.

De vigtigste resultater af risikovurderingen er følgende:

- Det nye psykoaktive stof MT-45 er et syntetisk opioid med en unik struktur, som i 1970'erne var blevet undersøgt for sine analgetiske egenskaber.
- MT-45 har været tilgængelig på narkotikamarkedet i Den Europæiske Union i hvert fald siden oktober 2013 og er blevet fundet i tre medlemsstater.

---

<sup>1</sup> EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32

- I alt er der rapporteret om 28 dødsfald med relation til MT-45 inden for en periode på ni måneder og om 18 tilfælde af forgiftning uden dødelig udgang.

I henhold til artikel 8, stk. 1, i Rådets afgørelse skal Kommissionen senest seks uger efter datoen for modtagelsen af risikovurderingsrapporten fremlægge enten et initiativ for Rådet med henblik på at få indført kontrolforanstaltninger i hele Unionen over for det nye psykoaktive stof eller en rapport, hvori den redegør for, hvorfor den ikke finder det nødvendigt med et sådant initiativ.

Selvom der på nuværende tidspunkt kun findes begrænsede videnskabelige beviser for de generelle risici ved de to stoffer, mener Kommissionen, at der er tilstrækkelig begrundelse for, at 4,4'-DMAR og MT-45 underkastes kontrolforanstaltninger i Unionen. Hovedårsagen er, at toksiciteten af disse stoffer ifølge oplysningerne i risikovurderingsrapporterne er så høj, at de kan være til alvorlig skade for menneskers sundhed. Desuden forøges risiciene ved, at disse stoffer angiveligt i nogle tilfælde er blevet indtaget sammen med eller i stedet for andre psykoaktive stoffer, uden at brugerne har vidst det.

## **2. FORSLAGETS FORMÅL**

Formålet med dette forslag til rådsafgørelse er at få medlemsstaterne til at underkaste 4,4'-DMAR og MT-45 kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner efter national lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

### **om at underkaste 4-methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR) og 1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazin (MT-45) kontrolforanstaltninger**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10. maj 2005 om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer<sup>2</sup>, særlig artikel 8, stk. 3,

under henvisning til initiativ fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er udarbejdet en risikovurderingsrapport om det nye psykoaktive stof 4-methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR) i overensstemmelse med artikel 6 i afgørelse 2005/387/RIA under et særligt møde i det udvidede Videnskabelige Udvalg for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA), og den blev forelagt Kommissionen og Rådet den 19. september 2014.
- (2) 4,4'-DMAR er et syntetisk substitueret oxazolinderivat. Det er et derivat af aminorex og 4-methylaminorex (4-MAR), to syntetiske stimulerende stoffer, der kontrolleres i medfør af De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer.
- (3) 4,4'-DMAR har været tilgængelig på narkotikamarkedet i Unionen i hvert fald siden december 2012 og blev indberettet til systemet for tidlig varsling i december 2012. I ni medlemsstater blev stoffet fundet i beslaglæggelser, hovedsageligt som hvidt eller farvet pulver og tableter, og i biologiske og indsamlede prøver.
- (4) 4,4'-DMAR dukkede op på markedet for nye psykoaktive stoffer som et "forskningskemikalie", der blev solgt af internetforhandlere, og det kan nu købes på gaden. 4,4'-DMAR bliver solgt og indtaget som et stof i sig selv, men det er også vildledende blevet solgt på det illegale marked som ecstasy og amfetamin.
- (5) Der er registreret 31 dødsfald med relation til dette stof tre i medlemsstater fra juni 2013 til juni 2014. I de fleste tilfælde var 4,4'-DMAR enten selve dødsårsagen eller var sammen med andre stoffer sandsynligvis medvirkende til dødsfaldet. En af medlemsstaterne rapporterede om et tilfælde af forgiftning uden dødelig udgang.
- (6) Der er ikke foretaget undersøgelser af toksiciteten af 4,4'-DMAR.
- (7) Der foreligger ingen data om, hvor udbredt brugen af 4,4'-DMAR er, men ud fra de foreliggende oplysninger er der ikke noget, der tyder på, at det er vidt udbredt. I oplysninger om tilfælde med dødelig udgang er der også noget, der tyder på, at

---

<sup>2</sup> EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

brugere uden at vide det har indtaget 4,4'-DMAR, når de ville prøve andre stimulerende stoffer.

- (8) For 4,4'-DMAR er organiserede kriminelle grupper kun involveret i begrænset omfang i forbindelse med fremstilling, distribution, handel og forsyning inden for Unionen. Det vides ikke, hvilke prækursorer og syntetiske metoder der anvendes til fremstilling af 4,4'-DMAR.
- (9) 4,4'-DMAR er ikke på listen over stoffer, som ifølge De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler eller De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer skal underkastes kontrol; der foretages ingen vurdering heraf for øjeblikket og har heller ikke været nogen vurdering i FN's system, og der er ingen planer om en sådan vurdering.
- (10) 4,4'-DMAR har ikke nogen etableret eller anerkendt anvendelse som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i Unionen. Bortset fra at blive anvendt som analysereferencemateriale og i videnskabelig forskning, hvor dets kemiske, farmakologiske og toksikologiske egenskaber bliver undersøgt, er der ikke noget tegn på, at det anvendes til andre formål.
- (11) Risikovurderingsrapporten viser, at der kun foreligger begrænset videnskabelig dokumentation om 4,4'-DMAR, og det påpeges, at der er behov for yderligere forskning for at fastslå, hvilke sundhedsrisici og sociale risici der er forbundet med stoffet. Med det materiale og de oplysninger, der foreligger, er der dog et tilstrækkeligt grundlag til at lade 4,4'-DMAR underkaste kontrolforanstaltninger i hele Unionen. Eftersom indtagelsen af 4,4'-DMAR kan være sundhedsskadelig - hvilket er dokumenteret ved, at det er påvist i forbindelse med flere dødsfald - og eftersom brugerne kan indtage stoffet uden at vide det, og stoffet ikke har nogen medicinsk værdi, bør 4,4'-DMAR underkastes kontrolforanstaltninger.
- (12) Eftersom der er tre medlemsstater, der fører kontrol med 4,4'-DMAR efter national lovgivning i overensstemmelse med forpligtelserne i henhold til FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer, og der er fem medlemsstater, der benytter andre lovgivningsmæssige foranstaltninger til at føre kontrol med det, vil indførelsen af kontrolforanstaltninger i hele Unionen kunne bidrage til at undgå problemer med grænseoverskridende lovhåndhævelse og retligt samarbejde og til at beskytte mod de risici, som tilgængelighed og brug af stoffet kan indebære.
- (13) Der er udarbejdet en risikovurderingsrapport om det nye psykoaktive stof 1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazin (MT-45) i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, 3 og 4, i afgørelse 2005/387/RIA under et særligt møde i EMCDDA's udvidede videnskabelige udvalg, og den blev forelagt Kommissionen og Rådet den 6. oktober 2014.
- (14) MT-45 er en *N,N'*-disubstitueret piperazin, der har en cyclohexanring, som er bundet til et af nitrogenatomerne i piperazinringen, og en 1,2-diphenylethyl-del, som er bundet til det andet nitrogenatom. MT-45 er et af flere 1-(1,2-diphenylethyl)piperazinanalgetika, der blev opfundet i begyndelsen af 1970'erne.
- (15) MT-45 har været på narkotikamarkedet i Unionen siden oktober 2013, hvor det blev solgt som et "forskningskemikalie", hovedsageligt på internettet. EMCDDA har fundet 12 websteder, hvor internetleverandører og -forhandlere tilbyder salg af MT-45, og nogle af dem er tilsyneladende baseret i Unionen.
- (16) Der er blevet rapporteret om i alt 28 dødsfald fra november 2013 til juli 2014 fra en af medlemsstaterne. I de fleste tilfælde blev tilstedeværelsen af MT-45 i biologiske

prøver analytisk bekræftet. Der blev af samme medlemsstat også rapporteret om 18 forgiftningstilfælde uden dødelig udgang, og de kliniske træk svarede til opioidforgiftning, som i nogle tilfælde svarede til opioidreceptorantagonisten naloxon.

- (17) Mange dyreforsøg har vist, at den akutte toksicitet af MT-45 er mange gange højere end af morfin.
- (18) Ud fra de foreliggende oplysninger ser det ikke ud til, at brugen af MT-45 er vidt udbredt. Stoffet lader til mest at blive taget hjemme hos brugere, som enten gerne vil prøve nye stoffer, eller som er opioidafhængige og ikke har adgang til heroin eller et andet opioid. Nogle brugere kombinerer måske MT-45 med andre psykoaktive stoffer. Der er ingen oplysninger om de sociale risici, som kan være forbundet med MT-45.
- (19) Der er ikke noget tegn på, at organiserede kriminelle grupper er involveret i fremstillingen, distributionen, handelen og forsyningen. Det vides ikke, hvilke kemiske prækursorer og syntetiske metoder der anvendes til fremstilling af den i medlemsstaterne fundne MT-45.
- (20) MT-45 er ikke på listen over stoffer, som ifølge De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler eller De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer skal underkastes kontrol; der foretages ingen vurdering heraf for øjeblikket og har heller ikke været nogen vurdering i FN's system, og der er ingen planer om en sådan vurdering.
- (21) MT-45 har ikke nogen etableret eller anerkendt anvendelse som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i Unionen. Bortset fra at blive anvendt som analysereferencemateriale og i videnskabelig forskning, hvor dets kemiske, farmakologiske og toksikologiske egenskaber bliver undersøgt, er der ikke noget tegn på, at det anvendes til andre formål..
- (22) Risikovurderingsrapporten viser, at der kun foreligger begrænset videnskabelig dokumentation om MT-45, og det påpeges, at der er behov for yderligere forskning for at fastslå, hvilke sundhedsrisici og sociale risici der er forbundet med stoffet. Med det materiale og de oplysninger, der foreligger, er der dog et tilstrækkeligt grundlag til at lade MT-45 underkaste kontrolforanstaltninger i hele Unionen. Eftersom stoffet kan være sundhedsskadeligt - hvilket er dokumenteret ved, at det er påvist i forbindelse med flere dødsfald - og eftersom stoffet ikke har nogen medicinsk værdi, bør MT-45 underkastes kontrolforanstaltninger.
- (23) Eftersom der er en af medlemsstaterne, der fører kontrol med MT-45 efter national lovgivning og i overensstemmelse med forpligtelserne i henhold til FN's narkotikakonvention, og der er syv medlemsstater, der benytter andre lovgivningsmæssige foranstaltninger til at føre kontrol med det, vil indførelsen af kontrolforanstaltninger i hele Unionen kunne bidrage til at undgå problemer med grænseoverskridende lovhåndhævelse og retligt samarbejde og til at beskytte mod de risici, som tilgængelighed og brug af stoffet kan indebære –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

Følgende nye psykoaktive stoffer underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen:

- (a) 4-methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR)

(b) 1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazin (MT-45).

*Artikel 2*

Senest [et år efter offentliggørelsen af denne afgørelse] træffer medlemsstaterne i overensstemmelse med deres nationale lovgivning de foranstaltninger, der er nødvendige for at underkaste de nye psykoaktive stoffer i artikel 1 kontrolforanstaltninger og strafferetlige foranstaltninger som fastsat i deres lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer.

*Artikel 3*

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne  
Formand*