



Bruselas, 1.12.2014
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

**por la que se somete el 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooxazol-2-amina (4,4'-DMAR)
y el 1-ciclohexil-4- (1,2-difeniletil) piperazina (MT-45) a medidas de control**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La Decisión 2005/387/JAI del Consejo relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas¹ (en lo sucesivo, la «Decisión del Consejo») establece un procedimiento en tres fases por el que se decide someter a una nueva sustancia psicotrópica a medidas de control en toda la Unión.

El 20 de junio de 2014, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la Decisión del Consejo, el Consejo solicitó una evaluación de los riesgos derivados del consumo, la fabricación y el tráfico de la nueva sustancia psicotrópica 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooxazol-2-amina (también conocida como 4,4-DMAR o 4,4-dimetilaminorex), la implicación de la delincuencia organizada y las posibles consecuencias de las medidas de control adoptadas en relación con esta sustancia.

Los riesgos del 4,4-DMAR fueron evaluados por el Comité científico del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT), de conformidad con las disposiciones del artículo 6, apartados 2, 3 y 4, de la Decisión del Consejo. El Presidente del Comité científico presentó el informe de evaluación del riesgo a la Comisión y al Consejo el 19 de septiembre de 2014.

Las principales conclusiones de la evaluación del riesgo son las siguientes:

- La nueva sustancia psicotrópica 4,4-DMAR parece tener propiedades psicoestimulantes. El 4,4-DMAR está estructuralmente relacionado con dos de las sustancias enumeradas en el Convenio de las Naciones Unidas de 1971 sobre sustancias psicotrópicas (4-metilaminorex y aminorex).
- El 4,4-DMAR está presente en el mercado de la droga de la Unión Europea desde al menos diciembre de 2012, y se ha detectado en nueve Estados miembros.
- Aunque la información disponible indica que esta sustancia no ha sido ampliamente utilizada, se han registrado 31 fallecimientos relacionados con 4,4-DMAR en tres Estados miembros a lo largo de un período de aproximadamente un año, y una intoxicación no mortal.

El 25 de septiembre de 2014, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la Decisión del Consejo, el Consejo decidió solicitar la evaluación del riesgo de la sustancia 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletil) piperazina (también conocida como MT-45).

Los riesgos del MT-45 fueron evaluados por el Comité científico del OEDT, de conformidad con las disposiciones del artículo 6, apartados 2, 3 y 4, de la Decisión del Consejo. El Presidente del Comité científico presentó el informe de evaluación del riesgo a la Comisión y al Consejo el 6 de octubre de 2014.

Las principales conclusiones de la evaluación del riesgo son las siguientes:

¹ DO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

- La nueva sustancia psicotrópica MT-45 es un opiáceo sintético, con una estructura única, que fue investigado por sus propiedades analgésicas en la década de 1970.
- El MT-45 está presente en el mercado de la droga de la Unión Europea desde octubre de 2013 y se ha detectado en tres Estados miembros.
- Se ha notificado un total de 28 fallecimientos relacionados con el MT-45 en un Estado miembro en un plazo de nueve meses, así como 18 intoxicaciones no mortales.

De conformidad con el artículo 8, apartado 1, de la Decisión del Consejo, en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de recepción del informe de evaluación del riesgo, la Comisión presentará al Consejo una iniciativa para someter la nueva sustancia psicotrópica a medidas de control en toda la Unión o un informe en el que explique sus razones para no considerar necesaria dicha iniciativa.

Aunque las pruebas científicas relativas a los riesgos generales que plantean las dos sustancias son limitadas en esta fase, la Comisión considera que existen motivos para someter las sustancias 4,4'-DMAR y MT-45 a medidas de control en toda la Unión. La razón principal es que, según la información facilitada en los informes de evaluación del riesgo, la toxicidad de estas sustancias es tal que puede causar graves daños a la salud de las personas. Por otra parte, los riesgos se ven agravados por el hecho de que, según se informa, estas sustancias han sido consumidas en algunos casos de forma inadvertida junto con o en lugar de otras sustancias psicotrópicas.

2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA

El objetivo de la presente propuesta de Decisión del Consejo es instar a los Estados miembros a someter las sustancias 4,4'-DMAR y MT-45 a las medidas de control y sanciones penales previstas en su legislación en virtud de sus obligaciones conforme a la Convención de las Naciones Unidas de 1971 sobre sustancias psicotrópicas.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

por la que se somete el 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooxazol-2-amina (4,4'-DMAR) y el 1-ciclohexil-4- (1,2-difeniletíl) piperazina (MT-45) a medidas de control

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas², y, en particular, su artículo 8, apartado 3,

Vista la iniciativa de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) En una sesión especial del Comité científico ampliado del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT), se redactó, de conformidad con el artículo 6 de la Decisión 2005/387/JAI, un informe de evaluación del riesgo de la nueva sustancia psicotrópica 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooxazol-2-amina (4,4'-DMAR), que posteriormente se presentó a la Comisión y al Consejo el 19 de septiembre de 2014.
- (2) El 4,4'-DMAR es un derivado sintético de oxazolina sustituida. Es un derivado del aminorex y del 4-metilaminorex (4-MAR), dos estimulantes sintéticos controlados en virtud de la Convención de las Naciones Unidas de 1971 sobre sustancias psicotrópicas.
- (3) El 4,4'-DMAR está presente en el mercado de drogas de la Unión al menos desde diciembre de 2012 y se notificó al Sistema de alerta rápida en diciembre de 2012. Nueve Estados miembros han informado de su presencia en incautaciones, principalmente en forma de polvo blanco o de color y comprimidos, así como en muestras biológicas recogidas.
- (4) El 4,4'-DMAR apareció en el mercado de nuevas sustancias psicotrópicas como una «sustancia química para la investigación» vendida por minoristas en Internet, y ahora está en venta en la calle. El 4,4'-DMAR se vende y se consume como sustancia en sí misma, pero también se ha vendido en el mercado negro como éxtasis y anfetaminas.
- (5) Entre junio de 2013 y junio de 2014, se registraron 31 fallecimientos relacionados con esta sustancia en tres Estados miembros. En la mayoría de los casos, el 4,4'-DMAR fue la causa de la muerte o es probable que haya contribuido a ella, junto con otras sustancias. Un Estado miembro ha informado de un caso de intoxicación no mortal.
- (6) No hay estudios sobre la toxicidad del 4,4'-DMAR.

² DO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

- (7) No hay datos sobre la prevalencia del consumo de 4,4'-DMAR, pero la información disponible indica que no está muy extendido. La información sobre los fallecimientos también indica que los usuarios consumieron 4,4'-DMAR inadvertidamente cuando buscaban otros estimulantes.
- (8) La delincuencia organizada está poco implicada en la producción, la distribución, el tráfico y el suministro de 4,4'-DMAR en la Unión. Se desconocen los precursores químicos y las vías de síntesis utilizadas para la fabricación de 4,4'-DMAR.
- (9) El 4,4'-DMAR no figura en la lista de control de la Convención única de las Naciones Unidas sobre estupefacientes de 1961 ni en la Convención de las Naciones Unidas de 1971 sobre sustancias psicotrópicas; actualmente no es objeto de evaluación, no ha sido objeto de evaluación por el sistema de las Naciones Unidas y no está prevista dicha evaluación.
- (10) El 4,4'-DMAR no tiene un uso médico humano o veterinario establecido o reconocido en la Unión. Aparte de su uso como patrón analítico de referencia y en la investigación científica de sus propiedades químicas, farmacológicas y toxicológicas, no hay indicios de que esté usándose para otros fines.
- (11) El informe de evaluación del riesgo revela que existen pocas pruebas científicas disponibles sobre el 4,4'-DMAR y señala que se requiere más investigación para determinar los riesgos sanitarios y sociales que plantea. No obstante, las pruebas y la información disponibles son motivo suficiente para someter el 4,4'-DMAR a medidas de control en toda la Unión. Como consecuencia de los riesgos para la salud que el consumo de 4,4'-DMAR plantea, como atestigua su detección en varios fallecimientos, su posible consumo inadvertido y la ausencia de valor médico de esta sustancia, el 4,4'-DMAR debe someterse a medidas de control.
- (12) Puesto que tres Estados miembros aplican medidas de control al 4,4'-DMAR en virtud de su legislación nacional, en cumplimiento de las obligaciones derivadas de la Convención de las Naciones Unidas de 1971 sobre sustancias psicotrópicas, y cinco Estados miembros utilizan otras medidas legislativas para controlarlo, someter a esta sustancia a medidas de control en toda la Unión ayudaría a evitar la aparición de obstáculos en la cooperación policial y judicial transfronteriza y serviría de protección contra los riesgos de su disponibilidad y consumo.
- (13) En una sesión especial del Comité científico ampliado del OEDT, se redactó, de conformidad con el artículo 6, apartados 2, 3 y 4, de la Decisión 2005/387/JAI, un informe de evaluación del riesgo de la nueva sustancia psicotrópica 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletil) piperazina (MT-45), que posteriormente se presentó a la Comisión y al Consejo el 6 de octubre de 2014.
- (14) El MT-45 es una piperazina *N, N'* disustituída, con un anillo de ciclohexano acoplado a uno de los átomos de nitrógeno de la piperazina y un grupo 1,2-difeniletil acoplado al otro átomo de nitrógeno. El MT-45 forma parte de una serie de analgésicos derivados de la 1-(1,2-difeniletil) piperazina descubiertos a principios de los años 70.
- (15) El MT-45 está presente en el mercado de drogas en la Unión desde octubre de 2013, donde se vende como «sustancia química para la investigación», sobre todo en Internet. El OEDT ha detectado 12 sitios de proveedores y minoristas por Internet, algunos aparentemente establecidos en la Unión, que ofrecen MT-45 a la venta.
- (16) Entre noviembre de 2013 y julio de 2014, un Estado miembro notificó un total de 28 fallecimientos. En la mayoría de los casos, se confirmó analíticamente la presencia de MT-45 en muestras biológicas. El mismo Estado miembro notificó también 18

intoxicaciones no mortales con características clínicas similares a la intoxicación por opiáceos, respondiendo en algunos casos a la naloxona, antagonista de los receptores de opiáceos.

- (17) Hay varios estudios en animales que indican que la toxicidad aguda del MT-45 es varias veces superior a la de la morfina.
- (18) La información disponible sugiere que el consumo de MT-45 no está muy extendido. Esta sustancia parece ser consumida principalmente en privado, sea por consumidores dispuestos a probar cualquier nueva sustancia, sea por consumidores dependientes de opiáceos que no tienen acceso a la heroína y otros opiáceos. Los consumidores pueden combinar el MT-45 con otras sustancias psicotrópicas. No se dispone de información sobre los riesgos sociales relacionados con el MT-45.
- (19) No hay pruebas de la implicación de la delincuencia organizada en su producción, distribución, tráfico y suministro. Se desconocen los precursores químicos y las vías de síntesis utilizados en la fabricación del MT-45 detectado en los Estados miembros.
- (20) El MT-45 no figura en la lista de control de la Convención única de las Naciones Unidas sobre estupefacientes de 1961 ni en la Convención de las Naciones Unidas de 1971 sobre sustancias psicotrópicas; actualmente no es objeto de evaluación, no ha sido objeto de evaluación por el sistema de las Naciones Unidas y no está prevista dicha evaluación.
- (21) El MT-45 no tiene un uso médico humano o veterinario establecido o reconocido en la Unión. Además de su uso como patrón analítico de referencia y en la investigación científica de sus propiedades químicas, farmacológicas y toxicológicas, no hay indicios de que esté usándose para otros fines.
- (22) El informe de evaluación del riesgo revela que existen pocas pruebas científicas disponibles sobre el MT-45 y señala que se requiere más investigación para determinar los riesgos sanitarios y sociales que plantea. No obstante, las pruebas y la información disponibles son motivo suficiente para someter el MT-45 a medidas de control en toda la Unión. Dados los riesgos sanitarios que plantea, como atestigua su detección en varios fallecimientos, y la ausencia de valor médico de esta sustancia, el MT-45 debe someterse a medidas de control.
- (23) Puesto que un Estado miembro aplica medidas de control al MT-45 en virtud de su legislación nacional, en cumplimiento de las obligaciones derivadas del Convenio de las Naciones Unidas de 1971 sobre sustancias psicotrópicas, y siete Estados miembros utilizan otras medidas legislativas para controlarlo, someter a esta sustancia a medidas de control en toda la Unión ayudaría a evitar la aparición de obstáculos en la cooperación policial y judicial transfronteriza y serviría de protección contra los riesgos de su disponibilidad y consumo.

DECIDE:

Artículo 1

Las siguientes nuevas sustancias psicotrópicas deben someterse a medidas de control en toda la Unión:

- a) 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooxazol-2-amina (4,4'-DMAR);
- b) 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletíl) piperazina (MT-45).

Artículo 2

A más tardar el [*un año a partir de la fecha de publicación de la presente Decisión*], los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias, de conformidad con su Derecho nacional, para someter las nuevas sustancias psicotrópicas mencionadas en el artículo 1 a las medidas de control y sanciones penales previstas en su legislación, en cumplimiento de las obligaciones adquiridas en virtud del Convenio de las Naciones Unidas de 1971 sobre sustancias psicotrópicas.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente*