



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 1.12.2014
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

**dwar l-issogġettar ta' 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazol-2-ammina) (4,4'-DMAR)
u 1-ċikloesil-4-(1,2-difenilettil) piperazina (MT-45) għal miżuri ta' kontroll**

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI dwar l-iskambju ta' informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll fuq sustanzi psikoattivi ġodda¹ (minn hawn 'il quddiem "id-Deċiżjoni tal-Kunsill) tipprevedi proċedura ta' tliet passi li tista' twassal biex xi sustanza psikoattiva ġdida tiġi soġġetta għal miżuri ta' kontroll fl-Unjoni.

Fl-20 ta' Ġunju 2014, skont l-Artikolu 6(1) tad-Deċiżjoni tal-Kunsill, il-Kunsill talab valutazzjoni tar-riskji kkawżati mill-użu, il-manifattura u t-traffikar tas-sustanza psikoattiva ġdida 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroosazole-2-ammina (magħrufa wkoll bħala 4,4'-DMAR jew 4,4'-dimetilaminorex), l-involvement tal-kriminalità organizzata u l-konsegwenzi possibbli tal-miżuri ta' kontroll introdotti dwar din is-sustanza.

Ir-riskji tal-4,4'-DMAR ġew ivvalutati mill-Kumitat Xjentifiku taċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA), f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2), (3) u (4) tad-Deċiżjoni tal-Kunsill. Il-President tal-Kumitat Xjentifiku ppreżenta r-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskji lill-Kummissjoni u lill-Kunsill fid-19 ta' Settembru 2014.

Il-konkluzjonijiet ewlenin tal-valutazzjoni tar-riskju huma dawn li ġejjin:

- Is-sustanza psikoattiva ġdida 4,4'-DMAR tidher li għandha proprjetajiet psikostimulanti. Is-sustanza 4,4'-DMAR hija strutturalment relatata ma' żewġ sustanzi elenkati fil-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1971 dwar Sustanzi Psikotropiċi (4-metilaminorex u aminorex).
- Il-4,4'-DMAR ilha disponibbli fis-suq tad-drogi fl-Unjoni Ewropea mill-inqas minn Diċembru 2012 u nstabet f'disa' Stati Membri.
- Għalkemm l-informazzjoni disponibbli tindika li din is-sustanza ma ġietx użata ħafna, kien hemm 31 mewta assoċjati ma' 4,4'-DMAR irreġistrati fi tliet Stati Membri fuq perjodu ta' madwar sena u intossikazzjoni mhux fatali waħda.

Fil-25 ta' Settembru 2014, skont l-Artikolu 6(1) tad-Deċiżjoni tal-Kunsill, il-Kunsill iddeċieda li jitlob il-valutazzjoni tar-riskju tal-1-ċikloesil-4-(1,2-difenilettil) piperazina (magħrufa wkoll bħala MT-45).

Ir-riskji tal-MT-45 ġew ivvalutati mill-Kumitat Xjentifiku taċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA), f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2), (3) u (4) tad-Deċiżjoni tal-Kunsill. Il-President tal-Kumitat Xjentifiku ppreżenta r-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskji lill-Kummissjoni u lill-Kunsill fis-6 ta' Ottubru 2014.

Il-konkluzjonijiet ewlenin tal-valutazzjoni tar-riskju huma dawn li ġejjin:

- Is-sustanza psikoattiva ġdida MT-45 hija derivattiv sintetiku opjojde, bi struttura unika, li ġiet investigata għall-proprjetajiet analgeziċi tagħha fis-snin '70.

¹ ĠU L 127, 20.5.2005, p. 32.

- MT-45 ilha disponibbli fis-suq tad-drogi fl-Unjoni Ewropea minn Ottubru 2013 u giet identifikata fi tliet Stati Membri.
- Fi Stat Membru wiehed gie rappurtat total ta' 28 mewt assoċjati mal-MT-45 fperjodu ta' disa' xhur, kif ukoll 18-il intossikazzjoni mhux fatali.

Skont l-Artikolu 8(1) tad-Deċizzjoni tal-Kunsill, fi zmien sitt gimghat mid-data li fiha tirċievi r-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskji, il-Kummissjoni tippreżenta lill-Kunsill jew inizjattiva biex is-sustanza psikoattiva ġdida tiġi soġġetta għal miżuri ta' kontroll, jew rapport li jispjega l-opinjoni tagħha dwar għaliex inizjattiva bħal din ma titqiesx meħtieġa.

Għalkemm l-evidenza xjentifika dwar ir-riskji generali li jipprezentaw iż-żewġ sustanzi hija limitata f'dan l-istadju, il-Kummissjoni tqis li hemm raġunijiet biex is-sustanzi 4,4'-DMAR u MT-45 jiġu soġġetti għal miżuri tal-kontroll fl-Unjoni. Ir-raġuni ewlenija hija li, skont l-informazzjoni disponibbli mir-rapporti dwar il-valutazzjoni tar-riskji, it-tossicità ta' dawn is-sustanzi hija tali li tista' tikkawża ħsara kbira għas-saħħa tal-individwi. Barra minn hekk, ir-riskji jiżdiedu bil-fatt li dawn is-sustanzi kienu rrapportati, li f'xi kazijiet, jiġi kkunsmati minn ċertu utenti mingħajr ma jkunu jafu, flimkien ma' jew minflok sustanzi psikoattivi oħra.

2. GĦAN TAL-PROPOSTA

L-għan ta' din il-proposta għal Deċizzjoni tal-Kunsill huwa li l-Istati Membri jintalbu jagħmlu lill-4,4'-DMAR u MT-45 soġġetti għal miżuri ta' kontroll u ta' pjeni kriminali kif previst fil-leġislazzjoni tagħhom bis-saħħa tal-obbligi tagħhom skont il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar is-Sustanzi Psikotropiċi tal-1971.

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

dwar l-issogġettar ta' 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazol-2-ammina) (4,4'-DMAR) u l-ċikloesil-4-(1,2-difenilettil) piperazina (MT-45) għal miżuri ta' kontroll

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI tal-10 ta' Mejju 2005 dwar l-iskambju ta' informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll fuq sustanzi psikoattivi godda², u b'mod partikolari l-Artikolu 8(3) tagħha,

Wara li kkunsidra l-inizjattiva tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Tfassal rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskji dwar is-sustanza psikoattiva ġdida 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazol-2-ammina) (4,4'-DMAR) b'mod konformi mal-Artikolu 6 tad-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI minn sessjoni speċjali tal-Kumitat Xjentifiku estiż taċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA), u sussegwentement ġie pprezentat lill-Kummissjoni u lill-Kunsill fid-19 ta' Settembru 2014.
- (2) Is-sustanza 4,4'-DMAR hija derivattiv sintetiku tal-ossazolina sostitwita. Hija derivattiv tal-aminorex u tal-4-metilaminorex (4-MAR), żewġ stimulanti sintetiċi kkontrollati skont il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1971 dwar is-Sustanzi Psikotropiċi.
- (3) L-4,4'-DMAR ilha disponibbli fuq is-suq tad-drogi tal-Unjoni mill-anqas minn Diċembru 2012 u ġiet innotifikata lis-Sistema ta' Twissija Bikrija f'Diċembru 2012. Disa' Stati Membri rrapportaw detezzjonijiet f'qabdiet li għamlu, prinċipalment taħt forma ta' trab abjad jew kulurit u pilloli, kif ukoll f'kampjuni bijoloġiċi u miġbura.
- (4) Il-4,4'-DMAR tfaċċat fis-suq tas-sustanzi godda psikoattivi bħala "kimika għar-riċerka" mibjugħa fuq l-internet, u issa hija disponibbli fuq suq tat-triq. Il-4,4'-DMAR qed tinbiegħ u tiġi kkunsmata bħala sustanza għaliha waħedha, iżda nbieghet ukoll b'qerq fis-suq illeċitu bħall-ecstasy u l-amfetamini.
- (5) Ġew irregistrati 31 mewta assoċjati ma' din is-sustanza fi tliet Stati Membri, bejn Ġunju 2013 u Ġunju 2014. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet l-4,4'-DMAR kienet jew il-kawża tal-mewt jew x'aktarx li kkontribwiet għall-mewt flimkien ma' sustanzi oħra. Stat Membru wieħed irrapporta każ ta' intossikazzjoni mhux fatali.
- (6) Ma hemm l-ebda studju dwar it-tossicità tal-4,4'-DMAR.
- (7) Ma hemm l-ebda dejta ta' prevalenza fuq l-użu tal-4,4'-DMAR, iżda l-informazzjoni disponibbli tindika li ma ġietx uzata estensivament. Informazzjoni minn każijiet ta'

² ĠU L 127, 20.5.2005, p. 32.

mewt tissuġġerixxi wkoll li l-utenti kkunsmaw bla ma jafu l-4,4'-DMAR meta kienu qed ifittxu stimulant oħra.

- (8) Hemm involviment limitat tal-kriminalità organizzata fil-manifattura, id-distribuzzjoni, it-traffikar u l-provvista tal-4,4'-DMAR fl-Unjoni Ewropea. Il-prekursuri kimiċi u r-rotot sintetiċi użati għall-manifattura tal-4,4'-DMAR mhumiex magħrufa.
- (9) L-4,4'-DMAR mhijiex elenkata għall-kontroll fil-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1961 dwar id-Drogi Narkotiċi jew fil-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1971 dwar Sustanzi Psikotropiċi; bħalissa ma tinsabx taħt valutazzjoni u lanqas ma kienet, taħt valutazzjoni min-Nazzjonijiet Uniti u l-ebda valutazzjoni bħal din hija ppjanata.
- (10) L-4,4'-DMAR ma għandha l-ebda użu mediku għall-bniedem jew veterinarju stabbilit jew magħruf fl-Unjoni. Minbarra l-użu tagħha f'materjali ta' referenza analitiċi u fir-riċerka xjentifika li investiga l-kimika, il-farmakoloġija u t-tossikoloġija tagħha, ma hemm l-ebda indikazzjoni li qed tintuża għal skopijiet oħra.
- (11) Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskji juri li hemm ftit evidenza xjentifika disponibbli fuq l-4,4'-DMAR u jindika li aktar riċerka se tkun meħtieġa biex jiġu determinati r-riskji għas-saħħa u dawk soċjali li ġgħib magħha. Madankollu, l-evidenza u l-informazzjoni disponibbli jipprovdu raġuni suffiċjenti biex l-4,4'-DMAR tkun soġġetta għal miżuri ta' kontroll fl-Unjoni. Bħala riżultat tar-riskji għas-saħħa li jippreżenta l-konsum tal-4,4'-DMAR, kif iddokumentat permezz tad-detezzjoni tagħhu f'ħafna fatalitajiet, il-fatt li l-utenti jistgħu jikkunsmawha bla ma jafu u n-nuqqas ta' valur mediku ta' din is-sustanza, il-4,4'-DMAR għandha tkun soġġetta għal miżuri tal-kontroll.
- (12) Billi tliet Stati Membri jikkontrollaw il-4,4'-DMAR fil-leġiżlazzjoni nazzjonali biex b'hekk jikkonformaw mal-obbligi tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1971 dwar Sustanzi Psikotropiċi u ħames Stati Membri jużaw miżuri leġiżlattivi oħrajn biex jikkontrollawha, li din is-sustanza tkun soġġetta għal miżuri ta' kontroll fl-Unjoni kollha jgħin biex jiġi evitat il-holqien ta' ostakli fl-infurzar transfruntier tal-liġi u l-kooperazzjoni ġudizzjarja, u jgħin biex jipproteġi mir-riskji li d-disponibbiltà u l-użu tagħha jistgħu joħolqu.
- (13) Tfassal rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza psikoattiva ġdida 1-ċikloesil-4-(1,2-difeniletil) piperazina (MT-45) b'mod konformi mal-Artikolu 6(2), (3) u (4) tad-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI minn sessjoni speċjali tal-Kumitat Xjentifiku estiż tal-EMCDDA, u sussegwentement ġie ppreżentat lill-Kummissjoni u lill-Kunsill fis-6 ta' Ottubru 2014.
- (14) MR-45 hija *N,N'*-piperazina disostitwenti, li għandha ċirku taċ-ċikloeżan marbut ma' wiehed mill-atomi tan-nitroġenu taċ-ċirku tal-pipereżan u frazzjoni 1,2-difeniletil marbuta mal-atomu tan-nitroġenu l-ieħor MT-45 hija waħda minn sensiela ta' analġeżiċi piperazini 1-(1,2-difeniletil) li ġew ivvintati kmieni fis-snin '70.
- (15) MT-45 ilha preżenti fuq is-suq tad-drogi fl-Unjoni Ewropea minn Ottubru 2013 fejn tinbiegħ bħala "kimika għar-riċerka", l-aktar fuq l-Internet. L-EMCDDA identifika 12-il sit ta' fornituri u bejjiġġha fuq l-internet u li joffru l-MT-45 għall-bejgħ, inkluż uħud apparentement ibbażati fl-Unjoni Ewropea.
- (16) Total ta' 28 fatalità li seħħew bejn Novembru 2013 u Lulju 2014 ġew irrappurtati minn Stat Membru wiehed. F'ħafna każijiet, il-preżenza ta' MT-45 f'kampjuni bijoloġiċi ġiet ikkonfermata b'mod analitiku. Ġew irrappurtati wkoll madwar 18-il

intossikazzjoni mhux fatali mill-istess Stat Membru u l-karatteristiċi kliniċi kienu simili għal intossikazzjoni opjojde, f'xi każi kien hemm reazzjoni għall-antagonista naloxone..

- (17) Hemm diversi studji fuq annimali li jindikaw li t-tossicità akuta tal-MT-45 hija oghla b'seba' darbiet minn dak ta' morfina.
- (18) L-informazzjoni disponibbli tissuggerixxi li l-MT-45 ma gietx użata estensivament. Is-sustanza tidher li tintuża l-aktar f'ambjent domestiku jew minn utenti lesti li tipprova kull sustanza ġdida jew minn utenti dipendenti tal-opjojde li ma għandhom l-ebda aċċess għall-eroina jew kwalunkwe opjojde oħra. L-utenti jistgħu jikkombinaw l-MT-45 ma' sustanzi psikoattivi oħra. Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar ir-riskji soċjali li jistgħu jkunu relatati mal-MT-45.
- (19) Ma hemm l-ebda evidenza tal-involviment tal-kriminalità organizzata fil-manifattura, id-distribuzzjoni, it-traffikar u l-provvista. Il-prekursuri kimiċi u r-rotot sintetiċi użati fil-produzzjoni tal-MT-45 misjuba fl-Istati Membri mhumiex magħrufa.
- (20) L-MT-45 mhijiex elenkata għall-kontroll fil-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1961 dwar id-Drogi Narkotiċi jew fil-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1971 dwar Sustanzi Psikotropiċi; bħalissa ma tinsabx, u lanqas ma kienet, taht valutazzjoni min-Nazzjonijiet Uniti u l-ebda valutazzjoni bħal din hija ppjanata.
- (21) L-MT-45 ma għandha l-ebda użu mediku għall-bniedem jew veterinarju stabbilit jew magħruf fl-Unjoni. Minbarra l-użu tagħha u f'materjali ta' referenza analitiku u fir-riċerka xjentifika li investiga l-kimika, farmakoloġija u t-tossikoloġija tagħha, ma hemm l-ebda indikazzjoni li qed tintuża għal skopijiet oħra.
- (22) Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskji juri li hemm ftit evidenza xjentifika disponibbli fuq l-MT-45 u jindika li aktar riċerka tkun meħtieġa biex jiġu determinati r-riskji għas-saħħa u dawk soċjali li dan iġib miegħu. Madankollu, l-evidenza u l-informazzjoni disponibbli jipprovdu raġuni suffiċjenti biex l-MT-45 tkun soġġetta għal miżuri ta' kontroll fl-Unjoni. Bħala riżultat tar-riskji għas-saħħa li dan iġib miegħu, kif iddokumentat permezz tal-iskoperta tiegħu f'diversi fatalitajiet, u n-nuqqas ta' valur mediku ta' din is-sustanza, l-MT-45 għandha tkun soġġetta għal miżuri tal-kontroll.
- (23) Billi Sati Membru wiehed jikkontrolla l-MT-45 fil-leġiżlazzjoni nazzjonali biex b'hekk jikkonforma mal-obbligi tal-Konvenzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi u seba' Stati Membri jużaw miżuri leġiżlattivi oħrajn biex jikkontrollawha, li din is-sustanza tkun soġġetta għal miżuri ta' kontroll fl-Unjoni kollha jgħin biex jiġi evitat il-ħolqien ta' ostakli fl-infurzar transfruntier tal-liġi u l-kooperazzjoni ġudizzjarja, u jgħin biex jiproteġi mir-riskji li d-disponibbiltà u l-użu tagħha jistgħu johlqu.

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Is-sustanzi psikoattivi godda li ġejjin huma soġġetti għall-miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni:

- (a) 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazol- 2-ammina) (4,4'-DMAR);
- (b) 1-ċikloesil-4-(1,2-difenilettil) piperazina (MT-45)

Artikolu 2

Sa [sena mid-data li fiha diġi ppubblikata din id-Deciżjoni], l-Istati Membri jieħdu l-miżuri meħtieġa, skont il-liġi nazzjonali tagħhom, biex is-sustanzi psikoattivi l-godda msemmija fl-Artikolu 1 ikunu soġġetti għal miżuri ta' kontroll u pjeni kriminali, kif previst fil-leġislazzjoni tagħhom b'mod konformi mal-obbligi tagħhom skont il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1971 dwar is-Sustanzi Psikotropiċi.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni tidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill
Il-President*