



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 1.12.2014 r.
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie poddania 4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooxazolo-2-aminy (4,4'-DMAR) i 1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyletylo)-piperazyny (MT-45) środkiem kontrolnym

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

W decyzji Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych¹ (zwanej dalej „decyzją Rady”) określono trzyetapową procedurę, która może prowadzić do poddania nowej substancji psychoaktywnej środkom kontroli w całej Unii.

Na podstawie art. 6 ust. 1 wspomnianej decyzji Rady w dniu 20 czerwca 2014 r. Rada zażądała dokonania oceny zagrożeń związanych z użyciem, wytwarzaniem i nielegalnym handlem nową substancją psychoaktywną, jaką jest 4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooxazolo-2-amina (znana również jako 4,4'-DMAR lub 4,4 -dimetyloaminoreks), udziału przestępczości zorganizowanej i możliwych konsekwencji wprowadzonych w odniesieniu do tej substancji środków kontroli.

Ryzyko związane z substancją 4,4'-DMAR zostało poddane ocenie komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA), działającego zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2, 3 i 4 decyzji Rady. W dniu 19 września 2014 r. przewodniczący komitetu naukowego przedstawił Komisji i Radzie sprawozdanie na temat oceny zagrożeń.

Główne wyniki oceny zagrożeń są następujące:

- Nowa substancja psychoaktywna 4,4'-DMAR, wydaje się mieć właściwości psychostymulujące. 4,4'-DMAR jest strukturalnie związana z dwoma substancjami wymienionymi w Konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych z 1971 r. o substancjach psychotropowych (4-metylaminoreksem i aminoreksem).
- Substancja 4,4'-DMAR jest dostępna na rynku narkotyków w Unii Europejskiej co najmniej od grudnia 2012 r. i została wykryta w dziewięciu państwach członkowskich.
- Choć dostępne dane wskazują, że nie jest ona szeroko stosowana, w okresie około jednego roku w trzech państwach członkowskich odnotowano 31 zgonów związanych z substancją 4,4'-DMAR i jedno poważne zatrucie.

W dniu 25 września 2014 r., zgodnie z art. 6 ust. 1 decyzji Rady, Rada postanowiła zwrócić się o przeprowadzenie oceny ryzyka 1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyletylo)-piperazyny (znanej również jako MT-45).

Ryzyko związane z MT-45 zostało poddane ocenie komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA), działającego zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2, 3 i 4 decyzji Rady. W dniu 6 października 2014 r. przewodniczący komitetu naukowego przedstawił Komisji i Radzie sprawozdanie na temat oceny zagrożeń.

Główne wyniki oceny zagrożeń są następujące:

- Nowa substancja psychoaktywna MT-45 jest syntetycznym opioidem o wyjątkowej strukturze, którego właściwości przeciwbólowe zostały zbadane w latach 1970.

¹ Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

- MT-45 jest dostępny na rynku narkotyków w Unii Europejskiej od października 2013 r. i został wykryty w trzech państwach członkowskich.
- W jednym państwie członkowskim w okresie dziewięciu miesięcy odnotowano ogółem 28 zgonów związanych z MT-45 oraz 18 przypadków poważnych zatruc.

Na podstawie art. 8 ust. 1 decyzji Rady w terminie sześciu tygodni od dnia otrzymania sprawozdania na temat oceny zagrożeń Komisja występuje do Rady z inicjatywą poddania w całej Unii nowej substancji psychoaktywnej środkom kontroli lub przedstawia Radzie sprawozdanie wyjaśniające, dlaczego nie uważa za konieczne wystąpienia z taką inicjatywą.

Mimo że na tym etapie dowody naukowe dotyczące ogólnych zagrożeń stwarzanych przez te dwie substancje są wciąż ograniczone, Komisja uważa, że istnieją podstawy do poddania 4,4'-DMAR oraz MT-45 kontroli w całej Unii. Głównym powodem jest to, że zgodnie z informacjami dostępnymi w sprawozdaniach na temat oceny zagrożeń ostra toksyczność tych substancji może powodować poważne szkody dla zdrowia ludzi. Ponadto zagrożenia zwiększa fakt, że zgodnie ze zgłoszeniami substancje te w niektórych przypadkach były użyte nieświadomie przez niektóre osoby używające, zamiast innych substancji psychoaktywnych lub w połączeniu z tymi substancjami.

2. CEL WNIOSKU

Celem niniejszego wniosku dotyczącego decyzji Rady jest wezwanie państw członkowskich do poddania 4,4'-DMAR oraz MT-45 środkom kontroli i sankcjom karnym przewidzianym w ich prawodawstwie, zgodnie z ich zobowiązaniami wynikającymi z konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie poddania 4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooxazolo-2-aminy (4,4'-DMAR) i 1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyletylo)-piperazyny (MT-45) środkiem kontrolnym

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych², w szczególności jej art. 8 ust. 3,

uwzględniając inicjatywę Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń dotyczące 4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooxazolo-2-aminy zostało sporządzone na podstawie art. 6 decyzji 2005/387/WSiSW w ramach sesji specjalnej komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii w poszerzonym składzie, a następnie przedłożone Komisji i Radzie w dniu 19 września 2014 r.
- (2) Substancja 4,4'-DMAR jest syntetycznym substytutem pochodnej oksazoliny. Jest ona pochodną aminoreksu i 4-metyloaminoreksu (4-MAR), dwóch syntetycznych substancji pobudzających, kontrolowanych na mocy Konwencji Narodów Zjednoczonych z 1971 r. o substancjach psychotropowych.
- (3) Substancja 4,4'-DMAR jest dostępna na rynku narkotyków w Unii co najmniej od grudnia 2012 r. i została zgłoszona do systemu wczesnego ostrzegania w grudniu 2012 r. Dziewięć państw członkowskich zgłosiło wykrycie tej substancji w ramach dokonanych konfiskat narkotyków, głównie w formie białego lub kolorowego proszku lub tabletek, jak również w ramach pobranych próbek biologicznych.
- (4) 4,4'-DMAR sprzedawana jest przez detalistów internetowych na nowym rynku substancji psychoaktywnych jako „substancja chemiczna w fazie badań” i jest ona już dostępna u dilerów ulicznych. 4,4'-DMAR jest sprzedawana i konsumowana jako substancja w jej postaci własnej, ale jest ona również niewłaściwie sprzedawana na czarnym rynku jako ekstazy i amfetamina.
- (5) Od czerwca 2013 r. do czerwca 2014 r. w trzech państwach członkowskich odnotowano 31 przypadków śmiertelnych związanych z tą substancją. W większości przypadków, 4,4'-DMAR była przyczyną śmierci lub prawdopodobnie przyczyniła się do śmierci wraz z innymi substancjami. Jedno państwo członkowskie zgłosiło przypadek poważnego zatrucia.
- (6) Nie ma badań dotyczących toksyczności substancji 4,4'-DMAR.

² Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

- (7) Brak jest danych na temat sposobu używania 4,4'-DMAR, ale z dostępnych informacji wynika, że nie jest ona w powszechnym użyciu. Z informacji dotyczących przypadków śmiertelnych wynika także, że użytkownicy nieświadomie zażyli 4,4'-DMAR w ramach poszukiwania innych środków stymulujących.
- (8) Istnieje ograniczony udział przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji, nielegalnym handlu i dostawach 4,4'-DMAR w Unii Europejskiej. Prekursory chemiczne i szlaki syntetyczne używane do wytworzenia 4,4'-DMAR są nieznane.
- (9) 4,4'-DMAR nie jest wymieniona w wykazie substancji poddanych kontroli w ramach Konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. i Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.; nie jest obecnie poddawana ani nie została poddana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, ani taka ocena nie jest planowana.
- (10) 4,4'-DMAR nie ma ugruntowanego lub uznanego działania jako produkt leczniczy do stosowania u ludzi lub weterynaryjny produkt leczniczy w Unii Europejskiej. Poza wykorzystywaniem tej substancji w analitycznych materiałach referencyjnych i w badaniach naukowych analizujących ją pod względem chemicznym, farmakologicznym i toksykologicznym, nic nie wskazuje na to, że jest ona wykorzystywana do innych celów.
- (11) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ujawniono, że dostępne dane naukowe dotyczące 4,4'-DMAR są ograniczone i wskazano, że istnieje potrzeba przeprowadzenia dalszych badań w celu określenia zagrożeń zdrowotnych i społecznych, jakie stwarza ta substancja. Dostępne dane i informacje stanowią jednak wystarczające uzasadnienie poddania 4,4'-DMAR środkom kontroli w całej Unii. Na skutek zagrożeń dla zdrowia powodowanych używaniem tej substancji, udokumentowanych wykryciem jej w szeregu zgłoszonych przypadków śmiertelnych, faktu, że użytkownicy mogą użyć ją nieświadomie oraz braku wartości medycznej tej substancji, 4,4'-DMAR należy poddać środkom kontroli w całej Unii.
- (12) Ponieważ trzy państwa członkowskie kontrolują 4,4'-DMAR w ramach przepisów krajowych zgodnie z zobowiązaniami wynikającymi z konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., a pięć państw członkowskich stosuje inne środki prawne w celu kontroli tej substancji, poddanie jej środkom kontroli w całej Unii pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, jakie mogą wystąpić w wyniku jej dostępności i używania.
- (13) Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń dotyczące nowej substancji psychoaktywnej 1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyletylo)-piperazyny (MT-45) zostało sporządzone na podstawie art. 6 ust. 2, 3 i 4 decyzji 2005/387/WSiSW w ramach sesji specjalnej komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii w poszerzonym składzie, a następnie przedłożone Komisji i Radzie w dniu 6 października 2014 r.
- (14) MT-45 to *N,N'*-dwupodstawiona piperazyna, której pierścień cykloheksanu przyłączony jest do jednego z atomów azotu pierścienia piperazynowego a grupa funkcyjna 1,2-difenyletylu przyłączona jest do drugiego atomu azotu. MT-45 należy do serii leków przeciwbólowych na bazie 1-(1,2-difenyletylo) piperazyny, wynalezionych we wczesnych latach 1970.

- (15) MT-45 jest obecna na rynku narkotyków w Unii Europejskiej od października 2013 r., gdzie jest ona sprzedawana jako „substancja chemiczna w fazie badań”, przede wszystkim w internecie. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii zidentyfikowało 12 stron internetowych dostawców i detalistów, którzy oferowali w sprzedaży MT-45, w tym niektóre zdawały się mieć siedzibę w Unii Europejskiej.
- (16) Jedno państwo członkowskie odnotowało w sumie 28 przypadków śmiertelnych w okresie od listopada 2013 r. do lipca 2014 r. W większości przypadków badania potwierdziły obecność MT-45 w próbkach biologicznych. To samo państwo członkowskie odnotowało około 18 przypadków poważnych zatruc, których cechy kliniczne były podobne do odurzenia opiatami, w niektórych przypadkach odpowiadającemu na leczenie naloksonem - antagonistą receptorów opioidowych.
- (17) Kilka badań przeprowadzonych na zwierzętach wskazuje, że ostra toksyczność MT-45 jest kilkukrotnie wyższa niż morfiny.
- (18) Z dostępnych informacji wynika, że substancja MT-45 nie jest powszechnie stosowana. Substancja ta wydaje się być głównie wykorzystywana w warunkach domowych albo przez użytkowników skłonnych wypróbować każdą nową substancję albo uzależnionych od opioidów, a niemających dostępu do heroiny lub innych opioidów. Użytkownicy mogą łączyć MT-45 z innymi substancjami psychoaktywnymi. Brak jest informacji na temat zagrożeń społecznych, jakie mogą być związane z używaniem MT-45.
- (19) Brak jest dowodów na udział przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji, dostawach tej substancji oraz nielegalnym handlu nią. Prekursory chemiczne i szlaki syntetyczne używane do produkcji MT-45 wykrytej w państwach członkowskich są nieznane.
- (20) MT-45 nie jest wymieniona w wykazie substancji poddanych kontroli w ramach Konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. i Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.; nie jest obecnie poddawana ani nie została poddana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, ani taka ocena nie jest planowana.
- (21) MT-45 nie ma ugruntowanego lub uznanego działania jako produkt leczniczy do stosowania u ludzi lub weterynaryjny produkt leczniczy w Unii Europejskiej. Poza wykorzystywaniem tej substancji w analitycznych materiałach referencyjnych i w badaniach naukowych analizujących ją pod względem chemicznym, farmakologicznym i toksykologicznym, nic nie wskazuje na to, że jest ona wykorzystywana do innych celów.
- (22) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ujawniono, że dostępne dane naukowe dotyczące MT-45 są ograniczone i wskazano, że istnieje potrzeba przeprowadzenia dalszych badań w celu określenia zagrożeń zdrowotnych i społecznych, jakie stwarza ta substancja. Dostępne dane i informacje stanowią jednak wystarczające uzasadnienie poddania MT-45 środkom kontroli w całej Unii. Na skutek zagrożeń dla zdrowia powodowanych przez tę substancję, udokumentowanych wykryciem jej w szeregu zgłoszonych przypadków śmiertelnych, oraz braku wartości medycznej tej substancji, MT-45 należy poddać środkom kontroli w całej Unii.
- (23) Ponieważ jedno państwo członkowskie kontroluje MT-45 w ramach przepisów krajowych zgodnie z zobowiązaniami wynikającymi z konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., a siedem państw

członkowskich stosuje inne środki prawne w celu kontroli tej substancji, poddanie jej środkom kontroli w całej Unii pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, jakie mogą wystąpić w wyniku jej dostępności i używania.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Następujące nowe substancje psychoaktywne poddaje się środkom kontroli w całej Unii:

- a) 4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooxazolo-2-aminę (4,4'-DMAR).
- b) 1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyletylo)-piperazynę (MT-45)

Artykuł 2

Państwa członkowskie w terminie do [rok od daty opublikowania niniejszej decyzji] podejmują niezbędne działania zgodnie z ich prawem krajowym w celu poddania nowych substancji psychoaktywnych, o których mowa w art. 1, środkom kontroli i sankcjom karnym przewidzianym w ich prawodawstwie zgodnie z ich zobowiązaniami w ramach konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*