



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 1.12.2014
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

privind supunerea substanțelor 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooxazol-2-amină (4,4'-DMAR) și 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletil)piperazină (MT-45) unor măsuri de control

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Decizia nr. 2005/387/JAI a Consiliului privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive¹ (denumită în continuare „decizia Consiliului”) prevede o procedură în trei etape prin care se poate supune o nouă substanță psihoactivă unor măsuri de control în întreaga Uniune.

La data de 20 iunie 2014, în temeiul articolului 6 alineatul (1) din decizia Consiliului, Consiliul a solicitat o evaluare a riscurilor pe care le presupun utilizarea, fabricarea și traficul noii substanțe psihoactive 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidro oxazol-2-amină (cunoscută, de asemenea, sub denumirea de 4,4'-DMAR sau 4,4'-dimetilaminorex), implicarea grupurilor infracționale organizate și consecințele posibile ale măsurilor de control introduse cu privire la această substanță.

Riscurile pe care le implică substanța 4,4'-DMAR au fost evaluate de comitetul științific al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT), în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2), (3) și (4) din decizia Consiliului. La 19 septembrie 2014, președintele comitetului științific a prezentat Comisiei și Consiliului raportul de evaluare a riscurilor.

Principalele rezultate ale evaluării riscurilor sunt următoarele:

- s-a constatat că noua substanță psihoactivă 4,4'-DMAR are proprietăți psihostimulante. 4,4'-DMAR este legată structural de două substanțe incluse pe lista Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope (4- metilaminorex și aminorex);
- 4,4'-DMAR este disponibilă pe piața drogurilor din Uniunea Europeană cel puțin din decembrie 2012 și a fost detectată în nouă state membre;
- cu toate că informațiile disponibile sugerează că această substanță nu a fost utilizată pe scară largă, s-au înregistrat 31 de decese asociate cu 4,4'-DMAR în trei state membre, pe o perioadă de aproximativ un an, și un caz de intoxicație neletală.

La 25 septembrie 2014, în temeiul articolului 6 alineatul (1) din decizia Consiliului, Consiliul a decis să solicite evaluarea riscurilor pe care le implică 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletil)piperazina (cunoscută, de asemenea, ca MT-45).

Riscurile pe care le implică substanța MT-45 au fost evaluate de comitetul științific al OEDT, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2), (3) și (4) din decizia Consiliului. La 6 octombrie 2014, președintele comitetului științific a prezentat Comisiei și Consiliului raportul de evaluare a riscurilor.

Principalele rezultate ale evaluării riscurilor sunt următoarele:

- noua substanță psihoactivă MT-45 constituie un opioid sintetic, cu o structură unică, care a făcut deja obiectul unor cercetări pentru proprietățile sale analgezice în anii 1970;

¹ JO L 127, 20.5.2005, p. 32.

- substanța MT-45 este disponibilă pe piața drogurilor din Uniunea Europeană din octombrie 2013 și a fost detectată în trei state membre;
- în total s-au înregistrat 28 de decese asociate cu MT- 45 într-un stat membru, pe o perioadă de nouă luni, precum și 18 cazuri de intoxicații neletale.

În temeiul articolului 8 alineatul (1) din decizia Consiliului, în termen de șase săptămâni de la data primirii unui raport de evaluare a riscurilor, Comisia prezintă Consiliului fie o inițiativă de a supune noua substanță psihoactivă unor măsuri de control în întreaga Uniune, fie un raport în care își explică punctul de vedere cu privire la motivul pentru care o astfel de inițiativă nu este considerată necesară.

Cu toate că, în această etapă, dovezile științifice privind riscurile globale pe care le prezintă cele două substanțe sunt limitate, Comisia consideră că există motive pentru a supune substanțele 4,4'-DMAR și MT-45 unor măsuri de control aplicabile în întreaga Uniune. Principalul motiv este acela că, în conformitate cu informațiile cuprinse în rapoartele de evaluare a riscurilor, toxicitatea acestor substanțe este de natură să dăuneze grav sănătății persoanelor. În plus, riscurile sunt agravate de faptul că, potrivit anumitor informații, aceste substanțe sunt consumate, în unele cazuri, în necunoștință de cauză de către anumiți consumatori, împreună cu alte substanțe stimulatoare sau în locul acestora.

2. OBIECTIVUL PROPUNERII

Obiectivul prezentei propuneri de decizie a Consiliului este de a îndemna statele membre să supună substanțele 4,4'-DMAR și MT-45 măsurilor de control și sancțiunilor penale prevăzute în legislația lor, în virtutea obligațiilor care le revin în temeiul Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope.

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

privind supunerea substanțelor 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooxazol-2-amină (4,4'-DMAR) și 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletil)piperazină (MT-45) unor măsuri de control

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive², în special articolul 8 alineatul (3),

având în vedere inițiativa Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) În cadrul unei sesiuni speciale a comitetului științific extins al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT), a fost elaborat, în conformitate cu articolul 6 din Decizia 2005/387/JAI, un raport de evaluare a riscurilor noii substanțe psihoactive 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidro oxazol-2-amină (4,4'-DMAR), care a fost transmis ulterior Comisiei și Consiliului la 19 septembrie 2014.
- (2) 4,4'-DMAR este un derivat sintetic substituit al oxazolinei. Este un derivat al substanței aminorex și 4-metilaminorex (4-MAR), doi stimulanți sintetici controlați în temeiul Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope.
- (3) Substanța 4,4'-DMAR este disponibilă pe piața drogurilor din Uniune cel puțin din decembrie 2012, fiind notificată în sistemul de avertizare timpurie în decembrie 2012. Nouă state membre au raportat cazuri în care substanța a fost detectată în capturi, în principal sub formă de pulbere și tablete de culoare albă sau colorată, precum și în probe biologice prelevate.
- (4) 4,4'-DMAR a apărut pe piața noilor substanțe psihoactive ca „substanță chimică utilizată în cercetare”, fiind vândută pe internet, iar în prezent este disponibilă la distribuitorii stradali de droguri. 4,4'-DMAR este vândută și consumată ca substanță în sine, dar a fost, de asemenea, vândută în mod înșelător pe piața ilicită drept ecstasy și amfetamine.
- (5) Au fost înregistrate 31 de decese asociate cu această substanță în trei state membre, în perioada iunie 2013-iunie 2014. În majoritatea cazurilor, 4,4'-DMAR fie a fost cauza decesului, fie foarte probabil a contribuit la deces împreună cu alte substanțe. Un stat membru a raportat un caz de intoxicație neletală.
- (6) Nu există studii privind toxicitatea substanței 4,4'-DMAR.

² JO L 127, 20.5.2005, p. 32.

- (7) Nu există date privind frecvența utilizării 4,4'-DMAR, dar informațiile disponibile sugerează că substanța nu a fost utilizată pe scară largă. Informațiile din cazurile de deces sugerează, de asemenea, că utilizatorii 4,4'-DMAR au consumat această substanță în necunoștință de cauză, în contextul în care căutau alte stimulente.
- (8) Există o implicare limitată a grupurilor infracționale organizate în fabricarea, distribuția, traficul și furnizarea de 4,4'-DMAR în Uniunea Europeană. Precursorii chimici și rutele de sinteză utilizate pentru fabricarea 4,4'-DMAR sunt necunoscute.
- (9) 4,4'-DMAR nu se regăsește pe lista substanțelor controlate din Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite din 1961 privind substanțele stupefiante sau din Convenția Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope. Substanța nu face în prezent și nu a făcut obiectul niciunei evaluări în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite și nici nu este prevăzută o astfel de evaluare.
- (10) În cazul substanței 4,4'-DMAR nu s-a stabilit sau recunoscut vreo utilizare medicală, umană sau veterinară în Uniunea Europeană. În afară de utilizarea ei în materiale analitice de referință și în cercetarea științifică de investigare a caracteristicilor sale chimice, farmacologice și toxicologice, nu există niciun indiciu că substanța ar fi utilizată în alte scopuri.
- (11) Raportul de evaluare a riscurilor arată că dovezile științifice disponibile referitoare la substanța 4,4'-DMAR sunt limitate și evidențiază faptul că ar fi necesare cercetări suplimentare pentru a se determina riscurile pentru sănătate și riscurile sociale pe care aceasta le prezintă. Cu toate acestea, dovezile și informațiile disponibile oferă motive suficiente pentru ca substanța 4,4'-DMAR să fie supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune. Din cauza riscurilor pentru sănătate pe care le prezintă consumul de 4,4'-DMAR, demonstrate de detectarea substanței în mai multe cazuri de deces, a faptului că utilizatorii pot consuma substanța în necunoștință de cauză și a faptului că substanța este lipsită de valoare medicală, substanța 4,4'-DMAR ar trebui să fie supusă unor măsuri de control.
- (12) Întrucât trei state membre aplică deja măsuri de control privind substanța 4,4'-DMAR în temeiul unor dispoziții naționale conforme cu obligațiile care decurg din Convenția Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope și cinci state membre aplică alte măsuri legislative pentru a o controla, supunerea acestei substanțe unor măsuri de control în întreaga Uniune ar contribui la evitarea apariției unor obstacole în ceea ce privește asigurarea respectării legii și cooperarea judiciară la nivel transfrontalier și ar oferi protecție împotriva riscurilor legate de prezența și utilizarea substanței.
- (13) În cadrul unei sesiuni speciale a Comitetului științific extins al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie, a fost elaborat, în conformitate cu articolul 6 alineatele (2), (3) și (4) din Decizia 2005/387/JAI, un raport de evaluare a riscurilor prezentate de noua substanță psihoactivă 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletil)piperazină (MT-45), care a fost transmis ulterior Comisiei și Consiliului la data de 6 octombrie 2014.
- (14) MT-45 este o piperazină *N,N'*-disubstituită, al cărei inel de ciclohexan este atașat la unul din atomii de azot din inelul piperazinei și o grupare 1,2-difeniletil atașată la celălalt atom de azot. MT-45 face parte dintr-o serie de analgezice pe bază de 1-(1,2-difeniletil)piperazină inventate la începutul anilor 1970.
- (15) MT-45 este prezentă pe piața drogurilor din Uniunea Europeană din octombrie 2013, fiind vândută ca „substanță chimică utilizată în cercetare”, în special pe internet.

OEDT a identificat 12 site-uri internet pe care substanța MT-45 este oferită spre vânzare de furnizori și distribuitori, dintre care unii se pare că își au sediul în Uniune.

- (16) Un stat membru a raportat un total de 28 de decese care au survenit între noiembrie 2013 și iulie 2014. În majoritatea cazurilor, s-a confirmat din punct de vedere analitic prezența MT-45 în probele biologice. Aproximativ 18 cazuri de intoxicații neletale au fost, de asemenea, raportate de către același stat membru, iar caracteristicile clinice au fost similare intoxicației cu opioide, răspunzând în unele cazuri la naloxonă, un antagonist al receptorilor opioizi.
- (17) Există mai multe studii pe animale care indică faptul că toxicitatea acută a substanței MT-45 este de câteva ori mai mari decât cea a morfinei.
- (18) Informațiile disponibile sugerează că MT-45 nu a fost utilizată pe scară largă. Substanța pare să fie utilizată în principal în mediul familial, fie de către utilizatori care doresc să încerce orice substanță nouă, fie de utilizatori dependenți de opioide care nu au acces la heroină sau orice alt opioid. Utilizatorii pot combina MT-45 cu alte substanțe psihoactive. Nu există nicio informație cu privire la riscurile sociale care pot fi legate de MT-45.
- (19) Nu există dovezi care să ateste implicarea criminalității organizate în fabricarea, distribuția, traficul și furnizarea acestei substanțe. Precursorii chimici și procedurile de sinteză utilizate pentru fabricarea MT-45 detectate în statele membre sunt necunoscute.
- (20) MT-45 nu se regăsește pe lista substanțelor controlate din Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite din 1961 privind substanțele stupefiante sau din Convenția Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope. Substanța nu face în prezent și nu a făcut obiectul niciunei evaluări în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite și nici nu este prevăzută o astfel de evaluare.
- (21) Pentru substanța MT-45 nu s-a stabilit sau recunoscut vreo utilizare medicală, umană sau veterinară în Uniunea Europeană. În afară de utilizarea ei în materiale analitice de referință și în cercetarea științifică de investigare a caracteristicilor sale chimice, farmacologice și toxicologice, nu există niciun indiciu că substanța ar fi utilizată în alte scopuri.
- (22) Raportul de evaluare a riscurilor arată că dovezile științifice disponibile referitoare la substanța MT-45 sunt limitate și evidențiază faptul că ar fi necesare cercetări suplimentare pentru a se determina riscurile pentru sănătate și riscurile sociale pe care aceasta le prezintă. Cu toate acestea, dovezile și informațiile disponibile oferă motive suficiente pentru ca substanța MT-45 să fie supusă unor măsuri de control în întreaga Uniune. Din cauza riscurilor pentru sănătate pe care le prezintă, demonstrate de detectarea substanței în mai multe cazuri de deces, precum și a faptului că substanța este lipsită de valoare medicală, MT-45 ar trebui să fie supusă unor măsuri de control.
- (23) Întrucât un stat membru aplică deja măsuri de control privind substanța MT-45 în temeiul unor dispoziții naționale conforme cu obligațiile care decurg din Convenția Organizației Națiunilor Unite privind substanțele psihotrope și șapte state membre aplică alte măsuri legislative pentru a o controla, supunerea acestei substanțe unor măsuri de control în întreaga Uniune ar contribui la evitarea apariției unor obstacole în ceea ce privește asigurarea respectării legii și cooperarea judiciară la nivel transfrontalier și ar oferi protecție împotriva riscurilor legate de prezența și utilizarea substanței,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Următoarele noi substanțe psihoactive fac obiectul măsurilor de control pe teritoriul Uniunii:

- (a) 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidro oxazol-2-amină (4,4'-DMAR);
- (b) 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletil)piperazină (MT-45).

Articolul 2

Până la data de *[un an de la data publicării prezentei decizii]*, statele membre iau măsurile necesare, în conformitate cu legislația lor națională, pentru a supune noile substanțe psihoactive menționate la articolul 1 măsurilor de control și sancțiunilor penale, astfel cum prevede legislația lor în baza obligațiilor care le revin în temeiul Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare în cea de a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*