



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 1. 12. 2014
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

**o podrobení 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amínu (4,4'-DMAR)
a 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl)piperazínu (MT-45) kontrolným opatreniam**

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

V rozhodnutí Rady 2005/387/SVV o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok¹ (ďalej len „rozhodnutie Rady“) sa stanovuje trojstupňový postup, na základe ktorého môže byť nová psychoaktívna látka podrobená kontrolným opatreniam v celej Únii.

Dňa 20. júna 2014 Rada požiadala podľa článku 6 ods. 1 uvedeného rozhodnutia Rady o posúdenie rizík vyplývajúcich z užívania a výroby novej psychoaktívnej látky 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (látky známej aj ako 4,4'-DMAR alebo 4,4'-dimetylaminox) a obchodovania s ňou, zo zapojenia organizovaného zločinu a možných dôsledkov kontrolných opatrení zavedených pre túto látku.

Riziká 4,4'-DMAR posudzoval vedecký výbor Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2, 3 a 4 uvedeného rozhodnutia Rady. Predseda vedeckého výboru predložil správu o posúdení rizík Komisii a Rade 19. septembra 2014.

Hlavné výsledky posúdenia rizík sú tieto:

- Nová psychoaktívna látka 4,4'-DMAR má zrejme psychostimulačné vlastnosti. 4,4'-DMAR je látka štrukturálne príbuzná dvom látkam uvedeným v Dohovore Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach (4-metylaminox a aminorex).
- Látka 4,4'-DMAR je dostupná na trhu s drogami v Európskej únii najmenej od decembra 2012 a bola zistená v deviatich členských štátoch.
- Hoci z dostupných informácií vyplýva, že táto látka nie je veľmi rozšírená, vyskytlo sa 31 úmrtí spojených s látkou 4,4'-DMAR, zaznamenaných v troch členských štátoch počas obdobia približne jedného roka; zaznamenaný bol aj jeden prípad intoxikácie bez smrteľných následkov.

Dňa 25. septembra 2014 sa Rada v súlade s článkom 6 ods. 1 rozhodnutia Rady rozhodla požiadať o posúdenie rizík 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl)piperazínu (známeho aj ako MT-45).

Riziká MT-45 posudzoval vedecký výbor EMCDDA v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2, 3 a 4 uvedeného rozhodnutia Rady. Predseda vedeckého výboru predložil správu o posúdení rizík Komisii a Rade 6. októbra 2014.

Hlavné výsledky posúdenia rizík sú tieto:

- Nová psychoaktívna látka MT-45 je syntetický opiát s jedinečnou štruktúrou, ktorý bol pre svoje analgetické vlastnosti predmetom skúmania v 70. rokoch minulého storočia.
- Látka MT-45 je dostupná na trhu s drogami v Európskej únii od októbra 2013 a bola zistená v troch členských štátoch.

¹ Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

- V jednom členskom štáte bolo za obdobie deviatich mesiacov hlásených celkovo 28 úmrtí spojených s MT-45, ako aj 18 prípadov intoxikácie bez smrteľných následkov.

Podľa článku 8 ods. 1 rozhodnutia Rady Komisia do šiestich týždňov odo dňa doručenia správy o posúdení rizík predloží Rade buď podnet, aby boli nové psychoaktívne látky podrobené kontrolným opatreniam v celej Únii, alebo ak takýto podnet nepovažuje za nevyhnutný, správu, v ktorej objasní svoje dôvody.

Hoci sú vedecké dôkazy o celkových rizikách vyplývajúcich z týchto dvoch látok v tejto fáze nedostatočné, Komisia sa domnieva, že existujú dôvody na podrobenie látok 4,4'-DMAR a MT-45 kontrolným opatreniam v celej Únii. Hlavným z nich je, že podľa dostupných informácií vyplývajúcich zo správ o posúdení rizík je toxicita týchto látok taká vysoká, že môže závažným spôsobom poškodiť zdravie jednotlivcov. Riziká sú navyše umocnené skutočnosťou, že v niektorých nahlásených prípadoch boli tieto látky niektorými užívateľmi použité bez ich vedomia buď spolu s inými psychoaktívnymi látkami, alebo namiesto nich.

2. CIEĽ NÁVRHU

Cieľom tohto návrhu rozhodnutia Rady je vyzvať členské štáty, aby podrobili látky 4,4'-DMAR a MT-45 kontrolným opatreniam a trestnoprávnym sankciám stanoveným v ich právnych predpisoch v súlade so záväzkami, ktoré im vyplývajú z Dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach.

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o podrobení 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amínu (4,4'-DMAR) a 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl)piperazínu (MT-45) kontrolným opatreniam

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 2005/387/SVV z 10. mája 2005 o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok², a najmä na jeho článok 8 ods. 3,

so zreteľom na iniciatívu Európskej komisie,

keďže:

- (1) Správa o posúdení rizík novej psychoaktívnej látky 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amínu (4,4'-DMAR) bola vypracovaná v súlade s článkom 6 rozhodnutia 2005/387/SVV na mimoriadnom zasadnutí rozšíreného vedeckého výboru Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) a následne bola 19. septembra 2014 predložená Komisii a Rade.
- (2) 4,4'-DMAR je syntetický substituovaný derivát oxazolínu. Ide o derivát aminorexu a 4-metylaminoxu (4-MAR), dvoch syntetických stimulujúcich látok kontrolovaných podľa Dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach.
- (3) Látka 4,4'-DMAR je dostupná na trhu Únie s drogami najmenej od decembra 2012 a bola oznámená v systéme včasného varovania v decembri 2012. Deväť členských štátov oznámilo odhalenie látky pri zhabaní materiálov, predovšetkým vo forme bieleho alebo farbeného prášku a tabliet, ako aj v biologických a zozbieraných vzorkách.
- (4) Látka 4,4'-DMAR sa objavila na novom trhu psychoaktívnych látok ako „chemikália na výskumné účely“, ktorú predávali internetoví malopredajcovia, a v súčasnosti je k dispozícii na pouličnom trhu. Látka 4,4'-DMAR sa predáva a konzumuje samotná, ale takisto sa falošne predávala na čiernom trhu ako extáza a amfetamíny.
- (5) V období medzi júnom 2013 a júnom 2014 bolo v troch členských štátoch zaznamenaných 31 úmrtí spojených s touto látkou. Vo väčšine prípadov bola látka 4,4'-DMAR buď príčinou smrti, alebo mohla spôsobiť smrť spolu s inými látkami. Jeden členský štát zistil prípad intoxikácie bez smrteľných následkov.
- (6) Neexistujú žiadne štúdie o toxicite 4,4'-DMAR.
- (7) Neexistujú žiadne údaje o prevalencii užívania látky 4,4'-DMAR, ale dostupné informácie naznačujú, že nie je veľmi rozšírená. Z informácií o prípadoch úmrtia

² Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

takisto vyplýva, že užívatelia nevedome užili 4,4'-DMAR pri hľadaní iných stimulačných látok.

- (8) Organizovaný zločin sa do výroby, distribúcie, predaja a dodávania 4,4'-DMAR v rámci Únie zapája len v obmedzenom rozsahu. Chemické prekurzory a syntetické postupy používané na výrobu 4,4'-DMAR nie sú známe.
- (9) Látka 4,4'-DMAR, nie na kontrolnom zozname Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1961 o omamných látkach, ani na zozname Dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach; v súčasnosti nie je predmetom posúdenia, ani nebola predmetom posúdenia v rámci systému OSN a takéto posúdenie sa ani neplánuje.
- (10) Látka 4,4'-DMAR nemá preukázané alebo uznávané humánne alebo veterinárne medicínske použitie v Únii. Odhliadnuc od jej používania v analytických referenčných materiáloch a vo vedeckom výskume zameranom na zisťovanie jej chemických, farmakologických a toxikologických vlastností nič nenasvedčuje tomu, že sa používa na iné účely.
- (11) Zo správy o posúdení rizík vyplýva, že je málo dostupných vedeckých dôkazov o látke 4,4'-DMAR a že na určenie zdravotných a sociálnych rizík, ktoré predstavuje, by bol potrebný ďalší výskum. Dostupné dôkazy a informácie však poskytujú dostatočný dôvod na podrobenie 4,4'-DMAR kontrolným opatreniam v celej Únii. V dôsledku zdravotných rizík, ktoré užívanie látky 4,4'-DMAR predstavuje, čo je doložené jej odhalením pri niekoľkých prípadoch úmrtia, ďalej v dôsledku skutočnosti, že užívatelia ju môžu užiť nevedome, ako aj v dôsledku toho, že nemá liečebnú hodnotu, by látka 4,4'-DMAR mala byť podrobená kontrolným opatreniam.
- (12) Vzhľadom na to, že tri členské štáty kontrolujú látku 4,4'-DMAR podľa svojich vnútroštátnych právnych predpisov v súlade so záväzkami Dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach a päť členských štátov používa na jej kontrolu iné legislatívne opatrenia, podrobenie tejto látky kontrolným opatreniam v celej Únii by pomohlo predísť vzniku prekážok pri cezhraničnom presadzovaní práva a justičnej spolupráci a prispelo by k ochrane pred rizikami, ktoré jej dostupnosť a užívanie môžu predstavovať.
- (13) Správa o posúdení rizík novej psychoaktívnej látky 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenylyl)piperazín (MT-45) bola vypracovaná v súlade s článkom 6 ods. 2, 3 a 4 rozhodnutia 2005/387/SVV na mimoriadnom zasadnutí rozšíreného vedeckého výboru EMCDDA a následne bola 6. októbra 2014 predložená Komisii a Rade.
- (14) MT-45 je *N,N'*-disubstituovaný piperazín, ktorý má cyklohexánový prstenec pripojený k jednému z atómov dusíka v piperazínovom prstenci a jednu 1,2-difenylylovú zložku pripojenú k druhému atómu dusíka. Látka MT-45 je jedným zo série 1-(1,2-difenylyl)piperazínových analgetík vynájdených začiatkom 70. rokov minulého storočia.
- (15) Látka MT-45 je od októbra 2013 prítomná na trhu s drogami v Únii, kde sa predáva ako „chemikália na výskumné účely“, najmä na internete. Agentúra EMCDDA zistila 12 internetových dodávateľov a malopredajcov, ktorí ponúkajú MT-45 na predaj, vrátane niektorých, ktorí zjavne sídlia v Únii.
- (16) Jeden členský štát oznámil spolu 28 úmrtí, ku ktorým došlo medzi novembrom 2013 a júlom 2014. Vo väčšine prípadov bola prítomnosť MT-45 v biologických vzorkách analyticky potvrdená. Ten istý členský štát hlásil aj približne 18 prípadov intoxikácie bez smrteľných následkov, pri ktorých klinické príznaky boli podobné príznakom

intoxikácie opíátmi a v niektorých prípadoch na ne zaberá antagonistu opíátov naloxon, pôsobiaci na opioidné receptory.

- (17) Existuje niekoľko štúdií na zvieratách, ktoré naznačujú, že akútna toxicita MT-45 je niekoľkonásobne vyššia než toxicita morfinu.
- (18) Dostupné informácie naznačujú, že látka MT-45 nie je veľmi rozšírená. Zdá sa, že túto látku užívajú najmä v domácom prostredí, a to buď užívatelia, ktorí si chcú vyskúšať nejaké nové látky, alebo užívatelia závislí od opíátov, ktorí nemajú prístup k heroínu alebo iným opíátom. Užívatelia môžu kombinovať MT-45 aj s ďalšími psychoaktívnymi látkami. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o sociálnych rizikách, ktoré môžu súvisieť s MT-45.
- (19) Neexistuje dôkaz o zapojení organizovaného zločinu do výroby, distribúcie, predaja a dodávania. Chemické prekursor a syntetické postupy používané na výrobu látky MT-45, ktorá sa našla v členských štátoch, nie sú známe.
- (20) MT-45 nie je na kontrolnom zozname Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1961 o omamných látkach, ani na zozname Dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach; v súčasnosti nie je predmetom posúdenia, ani nebola predmetom posúdenia v rámci systému OSN a takéto posúdenie sa ani neplánuje.
- (21) MT-45 nemá preukázané alebo uznávané humánne alebo veterinárne medicínske použitie v Únii. Odhliadnuc od jej používania v analytických referenčných materiáloch a vo vedeckom výskume zameranom na zisťovanie jej chemických, farmakologických a toxikologických vlastností nič nenasvedčuje tomu, že sa používa na iné účely.
- (22) Zo správy o posúdení rizík vyplýva, že je málo dostupných vedeckých dôkazov o MT-45 a že na určenie zdravotných a sociálnych rizík, ktoré predstavuje, by bol potrebný ďalší výskum. Dostupné dôkazy a informácie však poskytujú dostatočný dôvod na podrobenie MT-45 kontrolným opatreniam v celej Únii. V dôsledku zdravotných rizík, ktoré predstavuje, ako nasvedčuje jej odhalenie pri viacerých prípadoch úmrtia, ako aj v dôsledku toho, že nemá liečebnú hodnotu, by látka MT-45 mala byť podrobená kontrolným opatreniam.
- (23) Vzhľadom na to, že jeden členský štát kontroluje látku MT-45 podľa vnútroštátnych právnych predpisov v súlade so záväzkami Dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach a sedem členských štátov používa na jej kontrolu iné legislatívne opatrenia, podrobenie tejto látky kontrolným opatreniam v celej Únii by pomohlo predísť vzniku prekážok pri cezhraničnom presadzovaní práva a justičnej spolupráci a prispelo by k ochrane pred rizikami, ktoré môžu predstavovať jej dostupnosť a užívanie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Nasledujúce nové psychoaktívne látky sa podrobujú kontrolným opatreniam v celej Únii:

- a) 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amín (4,4'-DMAR);
- b) 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl)piperazín (MT-45).

Článok 2

Členské štáty prijímú v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi do *[jedného roka od dátumu uverejnenia tohto rozhodnutia]* potrebné opatrenia na podrobenie nových psychoaktívnych látok uvedených v článku 1 kontrolným opatreniam a trestnoprávnym sankciám stanoveným na základe ich právnych predpisov v súlade so záväzkami, ktoré im vyplývajú z Dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*