



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 1.12.2014  
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Predlog

### **SKLEP SVETA**

**o uvedbi nadzornih ukrepov za 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooksazol-2-amin (4,4'-DMAR) in 1-cikloheksil-4-(1,2-difeniletil) piperazin (MT-45)**

## OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

### 1. OZADJE PREDLOGA

Sklep Sveta 2005/387/PNZ o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi<sup>1</sup> (v nadaljnjem besedilu: Sklep Sveta) določa tristopenjski postopek, ki lahko vodi do uvedbe nadzornih ukrepov za novo psihoaktivno snov po vsej Uniji.

Svet je 20. junija 2014 v skladu s členom 6(1) Sklepa Sveta zahteval oceno tveganj, ki jih povzročajo uporaba in proizvodnja nove psihoaktivne snovi 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooksazol-2-amin (znana tudi kot 4,4'-DMAR ali -4,4'-dimetilaminoreks) ter trgovina z njo, vpletenosti organiziranega kriminala in možnih posledic nadzornih ukrepov, uvedenih za to snov.

Tveganja v zvezi s 4,4'-DMAR je ocenil znanstveni odbor Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (v nadaljnjem besedilu: ECSDZD), ki deluje v skladu z določbami člena 6(2), (3) in (4) Sklepa Sveta. Predsednica znanstvenega odbora je poročilo o oceni tveganja Komisiji in Svetu predložila 19. septembra 2014.

Glavni rezultati ocene tveganja so naslednji:

- Zdi se, da ima nova psihoaktivna snov 4,4'-DMAR psiho-stimulativne lastnosti. 4,4'-DMAR je strukturno soroden dvema snovema na seznamu Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971 (4-metilaminoreks in aminoreks).
- 4,4'-DMAR je na voljo na trgu drog v Evropski uniji vsaj od decembra 2012, odkrit pa je bil v devetih državah članicah.
- Čeprav razpoložljive informacije kažejo na to, da njegova uporaba ni razširjena, je v treh državah članicah v obdobju približno enega leta bilo v povezavi z 4,4'-DMAR evidentiranih 31 smrtnih primerov in en primer zastrupitve brez smrtnega izida.

Svet se je 25. septembra 2014 v skladu s členom 6(1) Sklepa Sveta odločil, da bo zahteval oceno tveganja v zvezi s snovjo 1-cikloheksil-4-(1,2-difeniletil)piperazin (znana tudi kot MT-45).

Tveganja v zvezi z MT-45 je ocenil znanstveni odbor ECSDZD, ki deluje v skladu z določbami člena 6(2), (3) in (4) Sklepa Sveta. Predsednica znanstvenega odbora je poročilo o oceni tveganja Komisiji in Svetu predložila 6. oktobra 2014.

Glavni rezultati ocene tveganja so naslednji:

- Nova psihoaktivna snov MT-45 je sintetični opioid s posebno strukturo, ki so ga v 70-ih letih prejšnjega stoletja raziskovali zaradi njenih analgetičnih lastnosti.
- MT-45 je na voljo na trgu drog v Evropski uniji od oktobra 2013, odkrit pa je bil v treh državah članicah.
- V obdobju devetih mesecev je bilo v eni od držav članic v povezavi z MT-45 prijavljenih 28 smrtnih primerov in 18 primerov zastrupitve brez smrtnega izida.

---

<sup>1</sup> UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

Komisija v skladu s členom 8(1) Sklepa Sveta v roku šestih tednov od prejema poročila o oceni tveganja Svetu predloži bodisi pobudo, da se za novo psihoaktivno snov uvedejo nadzorni ukrepi v vsej Uniji, bodisi poročilo, v katerem pojasni, zakaj po njenem mnenju taka pobuda ni potrebna.

Čeprav so znanstveni dokazi o splošnih tveganjih, ki jih predstavljata ti dve snovi, za zdaj omejeni, Komisija meni, da obstajajo razlogi za uvedbo ukrepov za 4,4'-DMAR in MT-45 po vsej Uniji. Glavni razlog je ta, da je po informacijah iz poročila o oceni tveganja toksičnost teh snovi tako visoka, da lahko resno škoduje zdravju posameznikov. Tveganje še povečuje dejstvo, da je bilo v nekaterih primerih ugotovljeno, da so uporabniki te snovi zaužili nevede skupaj z drugimi psihoaktivnimi snovmi ali namesto njih.

## **2. NAMEN PREDLOGA**

Namen tega predloga Sklepa Sveta je pozvati države članice, naj za 4,4'-DMAR in MT-45 uvedejo nadzorne ukrepe in kazenske sankcije, kot jih določa njihova zakonodaja v skladu z njihovimi obveznostmi iz Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971.

Predlog

**SKLEP SVETA**

**o uvedbi nadzornih ukrepov za 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooksazol-2-amin (4,4'-DMAR) in 1-cikloheksil-4-(1,2-difeniletil) piperazin (MT-45)**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Sklepa Sveta 2005/387/PNZ z dne 10. maja 2005 o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi<sup>2</sup>, zlasti člena 8(3) Sklepa,

ob upoštevanju pobude Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Poročilo o oceni tveganja glede nove psihoaktivne snovi 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooksazol-2-amin (v nadaljnjem besedilu: 4,4'-DMAR) je bilo pripravljeno v skladu s členom 6 Sklepa 2005/387/PNZ na posebnem sestanku razširjenega znanstvenega odbora Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (ECSDZD) ter je bilo nato Komisiji in Svetu predloženo 19. septembra 2014.
- (2) 4,4'-DMAR je sintetični substituirani derivat oksazolina. Je derivat aminoreksa in 4-metilaminoreksa (4-MAR), dveh sintetičnih poživil, nadzorovanih v okviru Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971.
- (3) 4,4'-DMAR je na voljo na trgu drog Unije od decembra 2012, mehanizmu zgodnjega opozarjanja pa je bil sporočen decembra 2012. Devet držav članic je poročalo o primerih odkritja in zasega te snovi, predvsem v obliki belega ali barvnega praška in tablet ter bioloških in zbranih vzorcev.
- (4) 4,4'-DMAR se je pojavil na trgu novih psihoaktivnih snovi kot „kemikalija za raziskave“, ki so jo prodajali spletni trgovci na drobno, zdaj pa je naprodaj na ulici. 4,4'-DMAR se prodaja in uporablja pod lastnim imenom, vendar se lažno prodaja na nezakonitem trgu tudi kot ekstazi in amfetamin.
- (5) Med junijem 2013 in junijem 2014 je bilo v treh državah članicah evidentiranih 31 smrtnih primerov, povezanih s to snovjo. V večini primerov je bil 4,4'-DMAR bodisi vzrok smrti ali pa je prispeval k smrtnemu izidu skupaj z drugimi snovmi. Ena od držav članic je poročala o primeru zastropitve brez smrtnega izida.
- (6) Študije o toksičnosti 4,4'-DMAR ne obstajajo.
- (7) Ni podatkov o razširjenosti uporabe 4,4'-DMAR, vendar razpoložljive informacije kažejo, da ni razširjen. Informacije o smrtnih primerih tudi kažejo, da so uporabniki zaužili 4,4'-DMAR nevede, ko so iskali druga poživila.

---

<sup>2</sup> UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

- (8) Vpletenost organiziranega kriminala pri proizvodnji, distribuciji in dobavi 4,4'-DMAR ter trgovini z njim znotraj Unije je omejena. Kemične predhodne sestavine in sintezne poti, ki se uporabljajo pri proizvodnji 4,4'-DMAR, niso znane.
- (9) 4,4'-DMAR ni na seznamu za nadzor na podlagi Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 ali Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971; trenutno se ne ocenjuje, ocena v okviru sistema Združenih narodov ni bila opravljena in se tudi ne načrtuje.
- (10) 4,4'-DMAR nima dokazane ali priznane medicinske ali veterinarske uporabe v Uniji. Ni znakov, da bi se ta snov uporabljala za druge namene, z izjemo uporabe v analitičnih referenčnih materialih in znanstvenih raziskavah, namenjenih proučevanju njenih kemijskih, farmakoloških in toksikoloških lastnosti.
- (11) Poročilo o oceni tveganja navaja, da je o 4,4'-DMAR na voljo malo znanstvenih dokazov, ter opozarja na potrebo po nadaljnjih raziskavah, da bi se ugotovila zdravstvena in socialna tveganja, ki jih povzroča ta snov. Vendar razpoložljivi dokazi in informacije zagotavljajo zadostne razloge za uvedbo nadzornih ukrepov za 4,4'-DMAR po vsej Uniji. Zaradi tveganj za zdravje, ki jih prinaša uživanje 4,4'-DMAR, saj je bila prisotnost te snovi dokumentirana v več smrtnih primerih, zaradi dejstva, da jo lahko uporabniki zaužijejo nevede, in zaradi pomanjkanja medicinske vrednosti te snovi, bi bilo treba za 4,4'-DMAR uvesti nadzorne ukrepe.
- (12) Ker je v treh državah članicah uveden nadzor za 4,4'-DMAR na podlagi nacionalne zakonodaje, ki je usklajena z obveznostmi iz Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971, pet držav članic pa nadzor izvaja z drugimi zakonodajnimi ukrepi, bi uvedba nadzornih ukrepov za to snov po vsej Uniji pripomogla k preprečevanju nastanka ovir v čezmejnem sodelovanju na področju kazenskega pregona in pravosodja ter zagotovila zaščito pred tveganji, ki lahko nastanejo zaradi razpoložljivosti in uporabe te snovi.
- (13) Poročilo o oceni tveganja glede nove psihoaktivne snovi 1-cikloheksil-4-(1,2-difenilet)il) piperazin (v nadaljnjem besedilu: MT-45) je bilo pripravljeno v skladu s členom 6(2), (3) in (4) Sklepa 2005/387/PNZ na posebnem zasedanju razširjenega znanstvenega odbora ECSDZD, nato pa je bilo Komisiji in Svetu predloženo 6. oktobra 2014.
- (14) MT-45 je N,N'-disubstituiran piperazin, ki ima cikloheksanski obroč vezan na enega od dušikovih atomov obroča piperazina, na drug dušikov atom pa je vezan 1,2-difenilet. MT-45 je ena od vrste analgetikov 1-(1,2-difenilet)il) piperazin, ki je bil izumljen v zgodnjih 70-ih letih prejšnjega stoletja.
- (15) MT-45 je prisoten na trgu drog v Uniji od oktobra 2013, kjer se prodaja kot „laboratorijska kemikalija“, zlasti preko interneta. ECSDZD je odkril 12 spletišč internetnih dobaviteljev in trgovcev na drobno, ki prodajajo MT-45, nekateri od njih pa imajo verjetno sedež v Uniji.
- (16) Ena od držav članic je sporočila, da je bilo zabeleženih 28 smrtnih žrtev med novembrom 2013 in julijem 2014. V večini primerov je bila prisotnost MT-45 v bioloških vzorcih potrjena z analizo. Ista država članica je sporočila tudi okrog 18 primerov zastrupitve brez smrtnega izida, klinični znaki pa so bili podobni zastrupitvi z opioidom, ki je bila v nekaterih primerih odzivna na naloksonom, tj. antagonist opioidnih receptorjev.
- (17) Več študij na živalih kaže, da je akutna toksičnost MT-45 nekajkrat večja od morfija.

- (18) Razpoložljive informacije kažejo na to, da uporaba MT-45 ni razširjena. Zdi se, da ga večinoma uporabljajo osebe, ki so pripravljene v domačem okolju poskusiti katero koli novo snov, ali odvisniki od opioidov, ki nimajo dostopa do heroina ali drugih opioidov. Lahko se zgodi, da uporabniki mešajo MT-45 z drugimi psihoaktivnimi snovmi. Informacije o socialnih tveganjih, ki so povezana z MT-45, ne obstajajo.
- (19) O vpletenosti organiziranega kriminala v proizvodnjo, distribucijo, trgovino in dobavo te snovi ni dokazov. Kemične predhodne sestavine in sintezne poti, uporabljene v proizvodnji MT-45, ki je bil odkrit v državah članicah, niso znane.
- (20) MT-45 ni na seznamu za nadzor na podlagi Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 ali Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971; trenutno se ne ocenjuje, ocena v okviru sistema Združenih narodov ni bila opravljena in se tudi ne načrtuje.
- (21) MT-45 nima dokazane ali priznane medicinske ali veterinarske uporabe v Uniji. Ni znakov, da bi se ta snov uporabljala za druge namene, z izjemo uporabe v analitičnih referenčnih materialih in znanstvenih raziskavah, namenjenih proučevanju njenih kemijskih, farmakoloških in toksikoloških lastnosti.
- (22) Poročilo o oceni tveganja navaja, da je o MT-45 na voljo malo znanstvenih dokazov, in opozarja na potrebo po nadaljnjih raziskavah, da bi se ugotovilo, kakšna zdravstvena in socialna tveganja povzroča ta nova psihoaktivna snov. Vendar razpoložljivi dokazi in informacije zagotavljajo zadostne razloge, da se uvedejo nadzorni ukrepi za MT-45 po vsej Uniji. Zaradi tveganj za zdravje, ki jih prinaša ta snov, saj je bila njena prisotnost dokumentirana v več smrtnih primerih, in zaradi pomanjkanja njene medicinske vrednosti, bi bilo treba za MT-45 uvesti nadzorne ukrepe.
- (23) Ker je v eni državi članici uveden nadzor za MT-45 na podlagi nacionalne zakonodaje, ki je usklajena z obveznostmi iz Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh, sedem držav članic pa nadzor izvaja z drugimi zakonodajnimi ukrepi, bi uvedba nadzornih ukrepov za to snov po vsej Uniji pripomogla k preprečevanju nastanka ovir v čezmejnem sodelovanju na področju kazenskega pregona in pravosodja ter zagotovila zaščito pred tveganji, ki lahko izhajajo iz razpoložljivosti in uporabe te snovi –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

#### *Člen 1*

Nadzorni ukrepi po vsej Uniji se uvedejo za naslednji novi psihoaktivni snovi:

- (a) 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooksazol-2-amin (4,4'-DMAR);
- (b) 1-cikloheksil-4-(1,2-difeniletil)piperazin (MT-45).

#### *Člen 2*

Države članice do [eno leto od datuma objave tega sklepa] sprejmejo potrebne ukrepe v skladu s svojim nacionalnim pravom, da za novi psihoaktivni snovi iz člena 1 uvedejo nadzorne ukrepe in kazenske sankcije, kot jih določa njihova zakonodaja v skladu z obveznostmi iz Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971.

*Člen 3*

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.  
V Bruslju,

*Za Svet*  
*Predsednik*