



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 1.12.2014
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om att underställa 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR) och 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl)piperazin (MT-45) kontrollåtgärder

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Genom rådets beslut 2005/387/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen¹ (nedan kallat *rådets beslut*) föreskrivs ett förfarande i tre steg som kan leda till att ett nytt psykoaktivt ämne underställs kontrollåtgärder inom unionen.

Den 20 juni 2014 begärde rådet, i enlighet med artikel 6.1 i rådets beslut, en bedömning av de risker som orsakas av användning och framställning av samt olaglig handel med det nya psykoaktiva ämnet 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (även känt som 4,4'-DMAR eller 4,4'-dimetylaminoex), den organiserade brottslighetens inblandning och de möjliga konsekvenserna av kontrollåtgärder när det gäller detta ämne.

Riskerna med 4,4'-DMAR bedömdes av den vetenskapliga kommittén vid Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN), i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2, 6.3 och 6.4 i rådets beslut. Den vetenskapliga kommitténs ordförande lämnade in riskbedömningsrapporten till kommissionen och rådet den 19 september 2014.

De viktigaste resultaten av riskbedömningen är följande:

- Det nya psykoaktiva ämnet 4,4'-DMAR förefaller ha psykostimulerande egenskaper. 4,4'-DMAR är strukturellt besläktat med två ämnen i 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen (4-metylaminoex och aminoex).
- 4,4'-DMAR har funnits på narkotikamarknaden i Europeiska unionen åtminstone sedan december 2012 och har påträffats i nio medlemsstater.
- Även om tillgänglig information tyder på att ämnet inte har använts i stor utsträckning har 31 dödsfall som är relaterade till 4,4'-DMAR rapporterats i tre medlemsstater under en period på ungefär ett år, samt ett fall av förgiftning utan dödlig utgång.

Den 25 september 2014, i enlighet med artikel 6.1 i rådets beslut, beslutade rådet att begära en riskbedömning av 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl)piperazin (även känt som MT-45).

Riskerna med MT-45 bedömdes av den vetenskapliga kommittén vid ECNN, i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2, 6.3 och 6.4 i rådets beslut. Den vetenskapliga kommitténs ordförande lämnade in riskbedömningsrapporten till kommissionen och rådet den 6 oktober 2014.

De viktigaste resultaten av riskbedömningen är följande:

- Det nya psykoaktiva ämnet MT-45 är en syntetisk opioid med en unik struktur som undersöktes med avseende på sina smärtstillande egenskaper under 1970-talet.
- MT-45 har funnits på narkotikamarknaden i Europeiska unionen åtminstone sedan oktober 2013 och har påträffats i tre medlemsstater.

¹ EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

- Totalt 28 dödsfall relaterade till MT-45 har rapporterats i en medlemsstat inom en period på nio månader, samt 18 fall av förgiftning utan dödlig utgång.

Enligt artikel 8.1 i rådets beslut ska kommissionen inom sex veckor från den dag då den mottar riskbedömningsrapporten antingen förelägga rådet ett initiativ om att det nya psykoaktiva ämnet ska underställas kontrollåtgärder inom unionen eller en rapport där den redogör för sin uppfattning om varför ett sådant initiativ inte anses vara nödvändigt.

Även om de vetenskapliga beläggen för de övergripande riskerna med de två ämnena i detta skede är begränsade anser kommissionen att det finns skäl att underställa 4,4'-DMAR och MT-45 kontrollåtgärder inom unionen. Huvudorsaken är, enligt den tillgängliga informationen från riskbedömningsrapporten, att ämnena har en sådan toxicitet att de allvarligt kan skada människors hälsa. Riskerna förvärras av att det förekommer att vissa användare har intagit dessa substanser utan att veta om det i kombination med eller i stället för andra psykoaktiva substanser.

2. FÖRSLAGETS SYFTE

Syftet med detta förslag till rådets beslut är att uppmana medlemsstaterna att underställa 4,4'-DMAR och MT-45 de kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder som föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelseerna enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om att underställa 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR) och 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl)piperazin (MT-45) kontrollåtgärder

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen², särskilt artikel 8.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens initiativ, och

av följande skäl:

- (1) En riskbedömningsrapport om det nya psykoaktiva ämnet 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR) har utarbetats i enlighet med artikel 6 i beslut 2005/387/RIF vid ett extra sammanträde med den utvidgade vetenskapliga kommittén vid Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN). Rapporten lades fram för kommissionen och rådet den 19 september 2014.
- (2) 4,4'-DMAR är ett syntetiskt substituerat oxazolinderivat. Det är ett derivat av aminorex och 4-metylaminox (4-MAR), två syntetiska stimulantia som omfattas av kontroll enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.
- (3) 4,4'-DMAR har funnits på unionens narkotikamarknad åtminstone sedan december 2012 och anmäldes till systemet för tidig varning i december 2012. Nio medlemsstater rapporterade att ämnet påträffats vid narkotikabeslag, främst i form av vita eller färgade pulver och tablettor samt biologiska och insamlade prover.
- (4) 4,4'-DMAR dök först upp på marknaden för nya psykoaktiva ämnen som "forskningskemikalie" och såldes av återförsäljare på internet. Ämnet finns nu tillgängligt på den vanliga marknaden. Ämnet 4,4'-DMAR säljs och används under den beteckningen, men det har också vilseledande sålts på den illegala marknaden som ecstasy och amfetamin.
- (5) Det har rapporterats 31 dödsfall relaterade till detta ämne i tre medlemsstater under perioden juni 2013 till juni 2014. I de flesta fall var det 4,4'-DMAR som orsakade dödsfallet eller så bidrog det sannolikt till döden tillsammans med andra ämnen. En medlemsstat rapporterade ett fall av förgiftning utan dödsfall.
- (6) Det saknas studier av toxiciteten hos 4,4'-DMAR.
- (7) Det finns inga prevalensdata om användningen av 4,4'-DMAR, men tillgängliga uppgifter tyder på att ämnet inte har använts i särskilt stor utsträckning. Information från de fall som lett till döden pekar också på att användare omedvetet har konsumerat 4,4'-DMAR när de egentligen eftersökte andra stimulantia.

² EUT L 127, 20.5.2005, s. 32.

- (8) Inblandningen av organiserad brottslighet är begränsad för 4,4'-DMAR vad gäller framställning, distribution, olaglig handel samt tillhandahållande inom unionen. Det är inte känt vilka kemiska prekursorer och syntetiska metoder som används för att tillverka 4,4'-DMAR.
- (9) 4,4'-DMAR finns inte med i FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961 eller i 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen. Någon bedömning enligt FN:s system har inte gjorts och håller inte på att göras. Det finns inte heller några planer på en sådan bedömning.
- (10) 4,4'-DMAR har inte någon etablerad eller erkänd användning som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel i unionen. Bortsett från dess användning i analytiska referensmaterial och inom vetenskaplig forskning om dess kemiska, farmakologiska och toxikologiska egenskaper finns det inget som tyder på att det används för andra ändamål.
- (11) Riskbedömningsrapporten visar att det finns begränsat med vetenskapliga uppgifter om 4,4'-DMAR och att ytterligare forskning behövs för att fastställa dess hälsorisker och sociala risker. De uppgifter och den information som finns att tillgå ger dock tillräckliga skäl för att underställa 4,4'-DMAR kontrollåtgärder i hela unionen. Detta på grund av att ämnets användning innebär hälsorisker, vilket har belagts genom att det har påträffats i samband med flera dödsfall, på grund av att det kan konsumeras utan att användaren vet om det, och på grund av att det saknar medicinskt värde och användning.
- (12) Tre medlemsstater kontrollerar 4,4'-DMAR enligt nationell lagstiftning och uppfyller därmed förpliktelserna enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen, och fem medlemsstater använder andra rättsliga åtgärder för att kontrollera ämnet. Därför skulle hinder för gränsöverskridande brottsbekämpning och rättsligt samarbete kunna undvikas om man underställer ämnet kontrollåtgärder i hela unionen, och det skulle bidra till att skydda mot de risker som dess tillgänglighet och användning kan medföra.
- (13) En riskbedömningsrapport om det nya psykoaktiva ämnet 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl)piperazin (MT-45) har utarbetats i enlighet med artikel 6.2, 6.3 och 6.4 i beslut 2005/387/RIF vid ett extra sammanträde med den utvidgade vetenskapliga kommittén vid ECNN. Rapporten lades fram för kommissionen och rådet den 6 oktober 2014.
- (14) MT-45 är ett N,N'-disubstituerat piperazin, med en cyklohexanring bunden till piperazinringens ena kväveatom och en 1,2-difenyletyl-del bunden till den andra kväveatomen. MT-45 är ett av flera 1-(1,2-difenyletyl) piperazin-analgetika som togs fram i början av 1970-talet.
- (15) MT-45 har funnits på narkotikamarknaden i unionen sedan oktober 2013, där det saluförs som "forskningskemikalie", främst på internet. ECNN fann tolv webbsidor där internetleverantörer och detaljhandlare saluförde MT-45, varav några tycks vara baserade i unionen.
- (16) Totalt 28 dödsfall har rapporterats under perioden november 2013 och juli 2014 i en medlemsstat. I de flesta fall kunde förekomsten av MT-45 i biologiska prover bekräftas analytiskt. Dessutom har ungefär 18 fall av förgiftning utan dödlig utgång rapporterats av samma medlemsstat och de kliniska tecknen liknade opioidförgiftning som i vissa fall svarade på opioidreceptorblockeraren naloxon.

- (17) Det finns flera studier på djur som tyder på att den akuta toxiciteten hos MT-45 är flera gånger högre än hos morfin.
- (18) Tillgängliga uppgifter tyder på att MT-45 inte har använts i särskilt stor utsträckning. Ämnet förefaller till största delen användas i hemmiljö, antingen av användare som är beredda att prova nya droger eller som är beroende av opioider och inte har tillgång till heroin eller andra opioider. Användare kan kombinera MT-45 med andra psykoaktiva ämnen. Det finns ingen information om de sociala risker som kan vara förknippade med MT-45.
- (19) Det finns inga belägg för att organiserad brottslighet är inblandad vad gäller framställning, distribution, olaglig handel och tillhandahållande. Det är inte känt vilka kemiska prekursorer och syntetiska metoder som används för att tillverka MT-45 i medlemsstaterna.
- (20) MT-45 finns inte med i FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961 eller i 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen. Någon bedömning enligt FN:s system har inte gjorts och håller inte på att göras. Det finns inte heller några planer på en sådan bedömning.
- (21) MT-45 har inte någon etablerad eller erkänd användning som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel i unionen. Bortsett från dess användning i analytiska referensmaterial och inom vetenskaplig forskning om dess kemiska, farmakologiska och toxikologiska egenskaper finns det inget som tyder på att det används för andra ändamål.
- (22) Riskbedömningsrapporten visar att det finns begränsat med vetenskapliga uppgifter om MT-45, och att ytterligare forskning behövs för att fastställa dess hälsorisker och sociala risker. De uppgifter och den information som finns att tillgå ger dock tillräckliga skäl för att underställa MT-45 kontrollåtgärder i hela unionen. Detta på grund av dess hälsorisker, som belagts genom att det påträffats i samband med flera dödsfall, och på grund av att det saknar medicinskt värde.
- (23) En medlemsstat kontrollerar MT-45 enligt nationell lagstiftning och uppfyller därmed förpliktelserna enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen, och sju medlemsstater använder andra rättsliga åtgärder för att kontrollera ämnet. Därför skulle hinder för gränsöverskridande brottsbekämpning och rättsligt samarbete kunna undvikas om man underställer ämnet kontrollåtgärder i hela unionen, och det skulle bidra till att skydda mot de risker som dess tillgänglighet och användning kan medföra.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Följande nya psykoaktiva ämnen ska underställas kontrollåtgärder inom unionen:

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

Artikel 2

Senast [ett år från dagen för offentliggörande av detta beslut] ska medlemsstaterna vidta de åtgärder som krävs, i enlighet med nationell lagstiftning, för att underställa de nya

psykoaktiva ämnena som nämns i artikel 1 kontrollåtgärder och straffrättsliga påföljder såsom föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelseerna enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*