



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 1.12.2014 г.
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за подлагане на веществата 4-метил-5-(4-метилфенил)-4,5-дихидрооксазол-2-амин (4,4'-DMAR) и 1-циклохексил-4-(1,2-дифенилетил)пиперазин (MT-45) на мерки за контрол

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

В Решение 2005/387/ПВР на Съвета относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества¹ (наричано по-нататък „Решението на Съвета“) се предвижда триетапна процедура, в резултат на която ново психоактивно вещество може да стане предмет на мерки за контрол на територията на Съюза.

По силата на член 6, параграф 1 от Решението на Съвета на 20 юни 2014 г. Съветът поиска оценка на рисковете, свързани с употребата, производството и трафика на новото психоактивно вещество 4-метил-5-(4-метилфенил)-4,5-дихидрооксазол-2-амин (известно също като 4,4'-DMAR или 4,4'-диметиламинорекс), участието на организираната престъпност и възможните последици от въвеждането на мерки за контрол на това вещество.

Рисковете от веществото 4,4'-DMAR бяха подложени на оценка от страна на Научния комитет на Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН) в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2, 3 и 4 от Решението на Съвета. На 19 септември 2014 г. председателят на Научния комитет представи на Комисията и на Съвета доклада за оценка на риска.

Основните констатации от оценката на риска са следните:

- Новото психоактивно вещество 4,4'-DMAR изглежда притежава психостимулиращи свойства. Веществото 4,4'-DMAR е структурно сходно с две вещества, посочени в Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества (4-метиламинорекс и аминорекс).
- Веществото 4,4'-DMAR се предлага на пазара на наркотици в Европейския съюз поне от декември 2012 г. и е било открито в девет държави членки.
- Въпреки че според наличната информация веществото не е широко използвано, за период от около една година е имало 31 смъртни случая, свързани с 4,4'-DMAR, регистрирани в три държави членки, както и един случай на несмъртоносна интоксикация.

По силата на член 6, параграф 1 от Решението на Съвета на 25 септември 2014 г. Съветът реши да поиска оценка на риска на 1-циклохексил-4-(1,2-дифенилетил)пиперазин (известно също като МТ-45).

Рисковете от веществото МТ-45 бяха подложени на оценка от страна на Научния комитет на ЕЦМНН в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2, 3 и 4 от Решението на Съвета. На 6 октомври 2014 г. председателят на Научния комитет представи на Комисията и на Съвета доклада за оценка на риска.

Основните констатации от оценката на риска са следните:

¹ ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32.

- Новото психоактивно вещество МТ-45 е синтетичен опиоид с уникална структура, който през 70-те години на миналия век е бил предмет на изследвания поради аналгетичните си свойства.
- Веществото МТ-45 се предлага на пазара на наркотици в Европейския съюз от октомври 2013 г. и е било открито в три държави членки.
- За период от девет месеца в една държава членка са регистрирани общо 28 смъртни случая, свързани с МТ-45, както и 18 случая на несмъртоносна интоксикация.

В съответствие с член 8, параграф 1 от Решението на Съвета в срок от шест седмици, считано от датата на получаване на доклада за оценка на риска, Комисията представя в Съвета или инициатива за въвеждане на мерки за контрол за новите психоактивни вещества на територията на Съюза, или доклад, обосноваващ липсата на необходимост от такава инициатива.

Въпреки че на настоящия етап научните доказателства относно цялостните рискове, свързани с двете вещества, са ограничени, Комисията счита, че са налице основания за въвеждането на мерки за контрол за веществата 4,4'-DMAR и МТ-4 на територията на Съюза. Основната причина за това е, че според наличната в докладите за оценка на риска информация двете вещества са токсични в степен, която може да причини сериозни увреждания на човешкото здраве. Освен това рисковете са още по-големи поради факта, че има данни за случаи, в които посочените вещества са консумирани от някои потребители без тяхното знание, заедно с други психоактивни вещества или вместо тях.

2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Целта на настоящото предложение за решение на Съвета е държавите членки да бъдат приканени да въведат за веществата 4,4'-DMAR и МТ-45 мерките за контрол и наказателноправните санкции, предвидени в националното им законодателство по силата на задълженията им, произтичащи от Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за подлагане на веществата 4-метил-5-(4-метилфенил)-4,5-дихидрооксазол-2-амин (4,4'-DMAR) и 1-циклохексил-4-(1,2-дифенилетил)пиперазин (MT-45) на мерки за контрол

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Решение 2005/387/ПВР на Съвета от 10 май 2005 г. относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества², и по-специално член 8, параграф 3 от него,

като взе предвид инициативата на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) На основание член 6 от Решение 2005/387/ПВР на специална сесия на разширения Научен комитет на Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН) беше изготвен доклад за оценка на риска относно новото психоактивно вещество 4-метил-5-(4-метилфенил)-4,5-дихидрооксазол-2-амин (4,4'-DMAR), който впоследствие беше изпратен на Комисията и на Съвета на 19 септември 2014 г.
- (2) Веществото 4,4'-DMAR е синтетично заместено производно на оксазолина. То е производно на аминорекса и 4-метиламинорекса (4-MAR), два синтетични стимуланта, контролирани съгласно Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества.
- (3) Веществото 4,4'-DMAR се предлага на пазара на наркотици в Съюза поне от декември 2012 г., като за него е докладвано чрез системата за ранно предупреждение през декември 2012 г. Девет държави членки са докладвали за случаи на откриването му при конфискации, най-вече под формата на бял или цветен прах и таблетки, както и в биологични и други взети проби.
- (4) Веществото 4,4'-DMAR се появи на пазара на нови психоактивни вещества като „химикал за научноизследователски цели“, продаван от търговци на дребно по интернет, и понастоящем се предлага на уличния пазар. Веществото 4,4'-DMAR се продава и консумира самостоятелно, но на незаконния пазар е продавано, като е представяно за екстази и амфетамини.
- (5) В три държави членки има данни за 31 смъртни случая, свързани с веществото, в периода юни 2013 г. — юни 2014 г. В повечето случаи веществото 4,4'-DMAR е причинило смъртта или има вероятност да е допринесло за смъртта в комбинация с други вещества. В една държава членка има данни за случай на несмъртоносна интоксикация.

² ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32.

- (6) Изследвания за токсичността на веществото 4,4'-DMAR няма.
- (7) Няма данни за това колко е разпространена употребата на 4,4'-DMAR, но наличната информация подсказва, че веществото не е широко използвано. От информацията за смъртните случаи личи също така, че потребителите са консумирали 4,4'-DMAR, без да знаят това, търсейки други стимуланти.
- (8) Участието на организираната престъпност в производството, разпространението, трафика и доставката на 4,4'-DMAR в рамките на Съюза е ограничено. Химическите прекурсори и начините за синтез, използвани за производството на 4,4'-DMAR, не са известни.
- (9) Веществото 4,4'-DMAR не е сред подлежащите на контрол вещества, посочени в Единната конвенция на ООН от 1961 г. по упойващите вещества, нито в Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества, и понастоящем не е предмет на оценка, като нито е било оценявано от системата на ООН, нито се предвижда извършването на подобна оценка.
- (10) Няма установена или призната медицинска хуманна или ветеринарна употреба на веществото 4,4'-DMAR в Европейския съюз. С изключение на употребата му в аналитични референтни материали, както и в научноизследователската дейност, изследваща неговите химични, фармакологични и токсикологични свойства, няма данни веществото да се използва за други цели.
- (11) В доклада за оценка на риска се посочва, че научните доказателства относно 4,4'-DMAR са ограничени и се изтъква, че са необходими допълнителни изследвания за определяне на здравните и социалните рискове, свързани с него. Въпреки това наличните доказателства и информация дават достатъчно основание за въвеждането на мерки за контрол спрямо веществото 4,4'-DMAR на територията на Съюза. Поради рисковете за здравето, свързани с употребата на 4,4'-DMAR и документирано с откриването му при няколко смъртни случая, поради факта, че потребителите могат да го консумират, без да знаят за това, както и поради липсата на медицинска стойност на посоченото вещество следва да бъдат въведени мерки за контрол на 4,4'-DMAR.
- (12) Тъй като три държави членки контролират 4,4'-DMAR съгласно националното си законодателство в съответствие със задълженията, произтичащи от Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества, а пет държави членки използват други законодателни мерки за контрол върху него, подлагането на посоченото вещество на мерки за контрол на територията на Съюза би допринесло да се избегне появата на пречки при трансграничното сътрудничество в областта на правоприлагането и в съдебната област и би спомогнало за предпазване от рисковете, които предлагането и употребата му биха могли да създадат.
- (13) На основание член 6, параграфи 2, 3 и 4 от Решение 2005/387/ПВР на специална сесия на разширения Научен комитет на ЕЦМНН беше изготвен доклад за оценка на риска относно новото психоактивно вещество 1-циклохексил-4-(1,2-дифенилетил)пиперазин (MT-45), който впоследствие беше изпратен на Комисията и на Съвета на 6 октомври 2014 г.
- (14) Веществото MT-45 е *N,N'*-дизаместен пиперазин, с циклохексанов пръстен, свързан с един от азотните атоми на пиперазиновия пръстен, и 1,2-дифенилетилова част, свързана с другия азотен атом. Веществото MT-45 е един от поредицата аналгетици на основата на 1-(1,2-дифенилетил)пиперазин, избобретени в началото на 70-те години на миналия век.

- (15) МТ-45 се предлага на пазара на наркотици в Съюза от октомври 2013 г. и се продава като „химикал за научноизследователски цели“, най-вече по интернет. ЕЦМНН идентифицира 12 уебсайта на доставчици и търговци на дребно в интернет, които предлагат МТ-45 за продажба, като някои от тях изглежда са установени в Европейския съюз.
- (16) Една държава членка докладва за общо 28 смъртни случая, настъпили в периода между ноември 2013 г. и юли 2014 г. В повечето случаи наличието на МТ-45 в биологични проби бе потвърдено аналитично. Същата държава членка докладва и за 18 случая на несмъртоносна интоксикация, при които клиничните симптоми са били подобни на интоксикация с опиоди, подаваща се в някои случаи на лечение с антагониста на опиоидните рецептори налоксон.
- (17) Съществуват няколко изследвания върху животни, показващи, че острата токсичност на веществото МТ-45 е няколко пъти по-висока от тази на морфина.
- (18) Наличната информация подсказва, че веществото МТ-45 не е широко използвано. Изглежда, че веществото се използва най-често в домашни условия от потребители, които желаят да опитат нови вещества или от зависими към опиоиди потребители без достъп до хероин или други опиоиди. Използващите веществото МТ-45 могат да го комбинират с други психоактивни вещества. Няма налична информация относно социалните рискове, свързани с МТ-45.
- (19) Няма доказателства за участие на организираната престъпност в производството, разпространението, трафика и доставката на МТ-45. Химическите прекурсори и начините за синтез, използвани за производството на откритото в държавите членки вещество МТ-45, не са известни.
- (20) Веществото МТ-45 не е сред подлежащите на контрол вещества, посочени в Единната конвенция на ООН от 1961 г. по упойващите вещества, нито в Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества, и понастоящем не е предмет на оценка, като нито е било оценявано от системата на ООН, нито се предвижда извършването на подобна оценка.
- (21) Няма установена или призната хуманна или ветеринарна медицинска употреба на веществото МТ-45 в Съюза. С изключение на употребата му в аналитични референтни материали, както и в научноизследователската дейност, изследваща неговите химични, фармакологични и токсикологични свойства, няма данни веществото да се използва за други цели.
- (22) В доклада за оценка на риска се посочва, че научните доказателства относно веществото МТ-45 са ограничени и се изтъква, че са необходими допълнителни изследвания за определяне на здравните и социалните рискове, свързани с него. Въпреки това наличните доказателства и информация дават достатъчно основания за въвеждането на мерки за контрол на веществото МТ-45 на територията на Съюза. Поради рисковете за здравето, свързани с употребата му и документирани с откриването му при няколко смъртни случая, както и поради липсата на медицинска стойност на посоченото вещество следва да бъдат въведени мерки за контрол на веществото МТ-45.
- (23) Тъй като една държава членка контролира МТ-45 съгласно националното си законодателство в съответствие със задълженията, произтичащи от Конвенциите на ООН за наркотичните вещества, а седем държави членки използват други законодателни мерки за контрол върху него, подлагането на посоченото вещество на мерки за контрол на територията на Съюза би допринесло да се

избегне появата на пречки при трансграничното сътрудничество в областта на правоприлагането и в съдебната област и би спомогнало за предпазване от рисковете, които предлагането и употребата му биха могли да създадат,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Въвеждат се мерки за контрол на територията на Съюза по отношение на следните нови психоактивни вещества:

- а) 4-метил-5-(4-метилфенил)-4,5-дихидрооксазол-2-амин (4,4'-DMAR);
- б) 1-циклохексил-4-(1,2-дифенилетил)пиперазин (MT-45).

Член 2

До [една година от датата, на която е публикувано настоящото решение] държавите членки вземат необходимите мерки в съответствие със своето национално право да подложат новите психоактивни вещества, посочени в член 1, на мерките за контрол и наказателноправните санкции, предвидени в националното им законодателство по силата на задълженията им, произтичащи от Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател*