

DECYZJA WYKONAWCZA RADY (UE) 2015/1873**z dnia 8 października 2015 r.****w sprawie poddania 4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooksazolo-2-aminy (4,4'-DMAR) i 1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyletylo)-piperazyny (MT-45) środkom kontroli**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń dotyczące 4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooksazolo-2-aminy (4,4'-DMAR) zostało sporządzone zgodnie z art. 6 decyzji 2005/387/WSiSW w ramach sesji specjalnej komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) w poszerzonym składzie, a następnie przedłożone Komisji i Radzie w dniu 19 września 2014 r.
- (2) 4,4'-DMAR jest syntetyczną pochodną oksazoliny otrzymaną przez podstawienie. Jest to pochodna aminoreksu i 4-metyloaminoreksu (4-MAR), dwu syntetycznych substancji pobudzających, kontrolowanych na mocy konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych z 1971 r. o substancjach psychotropowych.
- (3) 4,4'-DMAR jest dostępna na rynku narkotyków w Unii co najmniej od grudnia 2012 r. i została zgłoszona do systemu wczesnego ostrzegania w grudniu 2012 r. Dziewięć państw członkowskich zgłosiło wykrycie tej substancji w ramach dokonanych konfiskat narkotyków, głównie w formie białego lub kolorowego proszku lub tabletek, jak również w ramach pobranych próbek biologicznych.
- (4) 4,4'-DMAR sprzedawana jest przez detalistów internetowych na nowym rynku substancji psychoaktywnych jako „substancja chemiczna w fazie badań” i jest ona już dostępna u dilerów ulicznych. 4,4'-DMAR jest sprzedawana i konsumowana jako substancja w jej postaci własnej, ale jest ona również w oszukańczy sposób sprzedawana na czarnym rynku jako ekstazy i amfetamina.
- (5) Od czerwca 2013 r. do czerwca 2014 r. w trzech państwach członkowskich odnotowano 31 przypadków śmiertelnych związanych z 4,4'-DMAR. W większości przypadków 4,4'-DMAR była przyczyną śmierci albo – wraz z innymi substancjami – prawdopodobnie przyczyniła się do śmierci. Jedno państwo członkowskie zgłosiło przypadek zatrucia bez skutków śmiertelnych.
- (6) Nie ma badań dotyczących toksyczności substancji 4,4'-DMAR.
- (7) Brak jest danych liczbowych na temat używania 4,4'-DMAR. Z dostępnych informacji wynika jednak, że substancja ta nie jest powszechnie stosowana. Z informacji dotyczących przypadków obejmujących przypadki śmiertelne wynika także, że użytkownicy nieświadomie zażyli 4,4'-DMAR, chcąc zażyć inne środki stymulujące.
- (8) Istnieje ograniczony udział przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji, nielegalnym handlu i dostawach 4,4'-DMAR w Unii. Prekursory chemiczne i ścieżki syntezy wykorzystywane do produkcji 4,4'-DMAR są nieznanne.
- (9) 4,4'-DMAR nie jest wymieniona w wykazie substancji poddanych kontroli w ramach Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r. oraz konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r. Obecnie nie jest poddana ani nie została nigdy poddana ocenie w ramach systemu ONZ, ani taka ocena nie jest planowana.
- (10) 4,4'-DMAR nie ma ustalonego lub potwierzonego zastosowania medycznego w leczeniu ludzi lub zwierząt w Unii. Poza wykorzystywaniem tej substancji w analitycznych materiałach referencyjnych i w badaniach naukowych analizujących ją pod względem chemicznym, farmakologicznym i toksykologicznym, nic nie wskazuje na to, że jest ona wykorzystywana do innych celów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

- (11) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ujawniono, że dostępne dane naukowe dotyczące 4,4'-DMAR są ograniczone i wskazano, że istnieje potrzeba przeprowadzenia dalszych badań w celu określenia zagrożeń zdrowotnych i społecznych, jakie stwarza ta substancja. Dostępne dowody i informacje stanowią jednak wystarczające uzasadnienie poddania 4,4'-DMAR środkom kontroli w całej Unii. Na skutek zagrożeń dla zdrowia powodowanych używaniem tej substancji udokumentowanych wykryciem jej w szeregu zgłoszonych przypadków śmiertelnych oraz faktu, że użytkownicy mogą użyć jej nieświadomie, a także braku wartości medycznej tej substancji, 4,4'-DMAR należy poddać środkom kontroli.
- (12) Ponieważ trzy państwa członkowskie kontrolują 4,4'-DMAR w ramach przepisów krajowych zgodnie ze zobowiązaniami wynikającymi z konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r., a pięć państw członkowskich stosuje inne środki prawne w celu kontroli tej substancji, poddanie jej środkom kontroli w całej Unii pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, jakie mogą wystąpić w wyniku jej dostępności i używania.
- (13) Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń dotyczące nowej substancji psychoaktywnej 1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyletylo)-piperazyny (MT-45) zostało sporządzone zgodnie z art. 6 ust. 2, 3 i 4 decyzji 2005/387/WSiSW w ramach sesji specjalnej komitetu naukowego EMCDDA w poszerzonym składzie, a następnie przedłożone Komisji i Radzie w dniu 6 października 2014 r.
- (14) MT-45 to N,N'-dwupodstawiona piperazyna, w której pierścień cykloheksanu przyłączony jest do jednego z atomów azotu pierścienia piperazynowego, a grupa funkcyjna 1,2-difenyletylu przyłączona jest do drugiego atomu azotu. MT-45 należy do serii leków przeciwbólowych na bazie 1-(1,2-difenyletylo) piperazyny, wynalezionych we wczesnych latach siedemdziesiątych.
- (15) MT-45 jest obecna na rynku narkotyków w Unii od października 2013 r., gdzie jest ona sprzedawana jako „substancja chemiczna w fazie badań”, przede wszystkim w internecie. EMCDDA zidentyfikowało 12 stron internetowych dostawców i detalistów, którzy oferowali w sprzedaży MT-45, w tym niektóre zdawały się mieć siedzibę w Unii.
- (16) Jedno państwo członkowskie odnotowało w sumie 28 przypadków śmiertelnych w okresie od listopada 2013 r. do lipca 2014 r. W większości przypadków badania potwierdziły obecność MT-45 w próbkach biologicznych. To samo państwo członkowskie odnotowało około 18 przypadków poważnych zatruc, których cechy kliniczne były podobne do odurzenia opiatami, w niektórych przypadkach odpowiadającemu na leczenie naloksonem – antagonistą receptorów opioidowych.
- (17) Kilka badań przeprowadzonych na zwierzętach wskazuje, że ostra toksyczność MT-45 jest kilkukrotnie wyższa niż morfiny.
- (18) Z obecnie dostępnych informacji wynika, że substancja MT-45 nie jest powszechnie stosowana. Substancja ta wydaje się być głównie wykorzystywana w warunkach domowych przez użytkowników skłonnych wypróbować każdą nową substancję albo uzależnionych od opioidów, a niemających dostępu do heroiny lub innych opioidów. Użytkownicy mogą łączyć MT-45 z innymi substancjami psychoaktywnymi. Brak jest informacji na temat zagrożeń społecznych, jakie mogą być związane z używaniem MT-45.
- (19) Brak jest dowodów na udział przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji, dostawach MT-45 oraz nielegalnym handlu tą substancją w Unii. Prekursory chemiczne i ścieżki syntezy wykorzystywane do produkcji MT-45 wykrytej w państwach członkowskich są nieznanne.
- (20) MT-45 nie jest wymieniona w wykazie substancji poddanych kontroli w ramach Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r. oraz konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r. Obecnie nie jest poddana ani nie została nigdy poddana ocenie w ramach systemu ONZ, ani taka ocena nie jest planowana.
- (21) MT-45 nie ma ustalonego lub potwierdzonego zastosowania medycznego w leczeniu ludzi lub zwierząt w Unii. Poza wykorzystywaniem tej substancji w analitycznych materiałach referencyjnych i w badaniach naukowych analizujących ją pod względem chemicznym, farmakologicznym i toksykologicznym, nic nie wskazuje na to, że jest ona wykorzystywana do innych celów.
- (22) W sprawozdaniu na temat oceny zagrożeń ujawniono, że dostępne dane naukowe dotyczące MT-45 są ograniczone i wskazano, że istnieje potrzeba przeprowadzenia dalszych badań w celu określenia zagrożeń zdrowotnych i społecznych, jakie stwarza ta substancja. Dostępne dowody i informacje stanowią jednak wystarczające uzasadnienie poddania MT-45 środkom kontroli w całej Unii. Na skutek zagrożeń dla zdrowia powodowanych przez tę substancję, udokumentowanych wykryciem jej w szeregu zgłoszonych przypadków śmiertelnych, oraz braku wartości medycznej tej substancji, MT-45 należy poddać środkom kontroli.

- (23) Ponieważ jedno państwo członkowskie kontroluje MT-45 w ramach przepisów krajowych zgodnie ze zobowiązaniami wynikającymi z Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r. oraz z konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r., a siedem państw członkowskich stosuje inne środki prawne w celu kontroli tej substancji, poddanie jej środkom kontroli w całej Unii pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, jakie mogą wystąpić w wyniku jej dostępności i używania.
- (24) Decyzja 2005/387/WSiSW powierza Radzie uprawnienia wykonawcze mające na celu szybkie i oparte na wiedzy fachowej reagowanie na poziomie Unii na pojawianie się nowych substancji psychoaktywnych wykrywanych i zgłaszanych przez państwa członkowskie, poprzez poddawanie tych substancji środkom kontroli w całej Unii. Ponieważ spełnione są warunki i procedura zainicjowania wykonywania tych uprawnień wykonawczych, należy przyjąć decyzję wykonawczą, aby poddać 4,4'-DMAR i MT-45 środkom kontroli w całej Unii.
- (25) Dania jest związana decyzją 2005/387/WSiSW, a zatem bierze udział w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji, która wykonuje decyzję 2005/387/WSiSW.
- (26) Irlandia jest związana decyzją 2005/387/WSiSW, a zatem bierze udział w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji, która wykonuje decyzję 2005/387/WSiSW.
- (27) Zjednoczone Królestwo nie jest związane decyzją 2005/387/WSiSW, a zatem nie uczestniczy w przyjęciu niniejszej decyzji, która wykonuje decyzję 2005/387/WSiSW, nie jest nią związane ani jej nie stosuje,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Następujące nowe substancje psychoaktywne poddaje się środkom kontroli w całej Unii:

- a) 4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooksazolo-2-aminę (4,4'-DMAR);
- b) 1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyletylo)-piperazynę (MT-45).

Artykuł 2

Państwa członkowskie w terminie do dnia 21 października 2016 r. podejmują niezbędne działania, zgodnie z ich prawem krajowym, w celu poddania nowych substancji psychoaktywnych, o których mowa w art. 1, środkom kontroli i sankcjom karnym, przewidzianym w ich prawodawstwie zgodnie z ich zobowiązaniami w ramach Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r. lub konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejszą decyzję stosuje się zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 8 października 2015 r.

W imieniu Rady
J. ASSELBORN
Przewodniczący