



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 2 dicembre 2014
(OR. en)

16240/14

**Fascicolo interistituzionale:
2014/0340 (NLE)**

CORDROGUE 94

NOTA DI TRASMISSIONE

| | |
|----------------|---|
| Origine: | Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea |
| Destinatario: | Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea |
| n. doc. Comm.: | COM(2014) 716 final |
| Oggetto: | Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla proposta di sottoporre le sostanze 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazolo-2-amina (4,4'-DMAR) e 1-cicloesil-4(1,2-difenilettil)-piperazina (MT-45) a misure di controllo |

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2014) 716 final.

All.: COM(2014) 716 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 1.12.2014
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**relativa alla proposta di sottoporre le sostanze 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-
diidroossazolo-2-amina (4,4'-DMAR) e 1-cicloesil-4(1,2-difeniletil)-piperazina (MT-45) a
misure di controllo**

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La decisione 2005/387/GAI del Consiglio relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive¹ (in seguito "decisione del Consiglio") stabilisce una procedura in tre fasi in esito alla quale una nuova sostanza psicoattiva può essere sottoposta a misure di controllo nell'Unione europea.

A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della citata decisione, il 20 giugno 2014 il Consiglio ha chiesto una valutazione dei rischi provocati dall'uso, dalla fabbricazione e dal traffico della nuova sostanza psicoattiva 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazolo-2-amina (nota anche come «4,4'-DMAR» o «4,4'-dimetilaminorex»), del coinvolgimento di organizzazioni criminali e delle eventuali conseguenze dell'introduzione di misure di controllo applicabili a questa sostanza.

Conformemente all'articolo 6, paragrafi 2, 3 e 4 della decisione del Consiglio, il Comitato scientifico dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) ha valutato i rischi connessi alla sostanza 4,4'-DMAR. Il 19 settembre 2014 il Presidente del Comitato scientifico ha presentato alla Commissione e al Consiglio la relazione di valutazione dei rischi.

Le principali conclusioni della citata valutazione sono le seguenti:

- La nuova sostanza psicoattiva 4,4'-DMAR sembra aver proprietà psicostimolanti. La sostanza 4,4'-DMAR è strutturalmente collegata a due sostanze elencate nella convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971 (4-metilaminorex e aminorex).
- La sostanza 4,4'-DMAR è disponibile sul mercato degli stupefacenti nell'Unione europea almeno dal dicembre 2012 ed è stata individuata in nove Stati membri.
- Benché le informazioni disponibili facciano ritenere che la sostanza non sia utilizzata su vasta scala, nell'arco di circa un anno in tre Stati membri sono stati registrati 31 decessi connessi alla sostanza 4,4'-DMAR nonché un caso di intossicazione non mortale.

Il 25 settembre 2014, a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della decisione in parola, il Consiglio ha deciso di chiedere la valutazione del rischio della sostanza 1-cicloesil-4-(1,2-difenilettil)-piperazina (nota anche come «MT-45»).

Conformemente all'articolo 6, paragrafi 2, 3 e 4 della decisione del Consiglio il Comitato scientifico dell'OEDT ha valutato i rischi connessi all'MT-45. Il 6 ottobre 2014 il Presidente del Comitato scientifico ha presentato alla Commissione e al Consiglio la relazione di valutazione dei rischi.

Le principali conclusioni della citata valutazione sono le seguenti:

¹ GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

- La nuova sostanza psicoattiva MT-45 è un oppioide sintetico a struttura unica, che era stata studiata negli anni '70 per le sue proprietà analgesiche.
- La sostanza MT-45 è disponibile sul mercato degli stupefacenti nell'Unione europea almeno dal dicembre 2013 ed è stata individuata in tre Stati membri.
- In totale sono stati segnalati 28 decessi associati alla sostanza MT-45 in uno Stato membro, in un periodo di nove mesi, oltre a 18 casi di intossicazioni non mortali.

Ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, della decisione del Consiglio, entro sei settimane dalla data di ricevimento della relazione di valutazione dei rischi la Commissione presenta al Consiglio un'iniziativa per sottoporre le nuove sostanze psicoattive a misure di controllo nell'Unione europea, oppure, se non ritiene necessario presentare una iniziativa in tal senso, presenta una relazione in cui motiva la propria posizione.

Benché a questo stadio le prove scientifiche relative ai rischi generali rappresentati dalle due sostanze siano limitate, la Commissione ritiene giustificato sottoporre le sostanze 4,4'-DMAR e MT-45 a misure di controllo in tutta l'Unione. Il motivo principale è che, stando alle informazioni rese disponibili dalla relazione di valutazione dei rischi, la tossicità delle sostanze in questione è tale che il loro consumo può nuocere gravemente alla salute delle persone. Inoltre, i rischi sono acuiti dal fatto che, stando alle informazioni trasmesse, alcune persone assumerebbero a volte a loro insaputa tali sostanze in associazione o in alternativa ad altre sostanze psicoattive.

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA

La presente proposta di decisione del Consiglio intende esortare gli Stati membri a sottoporre le sostanze 4,4'-DMAR e MT-45 a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalle rispettive legislazioni, conformemente agli obblighi che loro incombono in virtù della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla proposta di sottoporre le sostanze 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazolo-2-amina (4,4'-DMAR) e 1-cicloesil-4(1,2-difenilettil)-piperazina (MT-45) a misure di controllo

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la decisione 2005/387/GAI del Consiglio, del 10 maggio 2005, relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive², in particolare l'articolo 8, paragrafo 3,

vista l'iniziativa della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 6 della decisione 2005/387/GAI del Consiglio, il Comitato scientifico integrato dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT), riunito in sessione straordinaria, ha redatto una relazione di valutazione dei rischi connessi con la nuova sostanza psicoattiva 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazolo-2-amina (4,4'-DMAR), che è stata successivamente trasmessa alla Commissione e al Consiglio il 19 settembre 2014.
- (2) La sostanza 4,4'-DMAR è un derivato sintetico dell'ossazolina sostituita. Si tratta di un derivato dell'aminorex e del 4-metilaminorex (4-MAR), due stimolanti sintetici sottoposti a misure di controllo ai sensi della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.
- (3) La sostanza 4,4'-DMAR è presente sul mercato degli stupefacenti dell'Unione europea almeno dal dicembre 2012 ed è stata segnalata dal sistema di allarme rapido nel dicembre 2012. Nove Stati membri hanno segnalato di aver individuato la sostanza in occasione di sequestri, principalmente sotto forma di polvere bianca o colorata e di compresse, nonché in campioni biologici.
- (4) La sostanza 4,4'-DMAR è apparsa sul mercato delle nuove sostanze psicoattive come "sostanza chimica utilizzata per la ricerca". Inizialmente venduta al dettaglio su Internet, ora può essere acquistata anche per strada. La sostanza 4,4'-DMAR è venduta e consumata in quanto tale, ma è anche spacciata abusivamente sotto il nome di ecstasy o di anfetamina sul mercato illegale.

² GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

- (5) Tra giugno 2013 e giugno 2014 sono stati registrati 31 decessi dovuti a tale sostanza in tre Stati membri. Nella maggior parte dei casi, la sostanza 4,4'-DMAR è stata la causa, o la concausa assieme ad altre sostanze, del decesso. Uno Stato membro ha segnalato un caso di intossicazione non mortale.
- (6) Non esistono studi sulla tossicità della sostanza 4,4'-DMAR.
- (7) Non esistono dati significativi sulla frequenza d'uso della sostanza 4,4'-DMAR, ma dalle informazioni disponibili risulta che il suo uso non sarebbe diffuso. Le informazioni riguardanti i casi di decesso suggeriscono inoltre che i consumatori avrebbero fatto uso della sostanza 4,4'-DMAR a loro insaputa mentre cercavano altri stimolanti.
- (8) La criminalità organizzata è coinvolta solo in misura limitata nella produzione, nella distribuzione, nel traffico e nella fornitura di 4,4'-DMAR all'interno dell'Unione. I precursori chimici e le vie di sintesi utilizzati per la fabbricazione di 4,4'-DMAR non sono noti.
- (9) La sostanza 4,4'-DMAR non rientra nell'elenco delle sostanze sottoposte a controllo nella convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 né nella convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971; non è attualmente oggetto di alcuna valutazione e non è mai stata valutata nel quadro delle Nazioni Unite, né è prevista tale valutazione.
- (10) La sostanza 4,4'-DMAR non ha alcun uso medico umano e veterinario accertato o riconosciuto nell'Unione. A parte il suo utilizzo in materiali di riferimento nella chimica analitica e nella ricerca scientifica che ne studia le proprietà chimiche, farmacologiche e tossicologiche, non ci sono indicazioni di utilizzi di tale sostanza per altre finalità.
- (11) La relazione di valutazione dei rischi rileva che esistono poche prove scientifiche riguardanti la sostanza 4,4'-DMAR e sottolinea che sarebbero necessarie ulteriori ricerche per determinare i rischi sanitari e sociali che rappresenta. Tuttavia, gli elementi e le informazioni disponibili forniscono motivi sufficienti per sottoporre la sostanza 4,4'-DMAR a misure di controllo in tutta l'Unione. In considerazione dei rischi sanitari che comporta, come documentato dalla presenza rilevata in vari casi di decesso, del fatto che può essere assunta inconsapevolmente e della mancanza di proprietà o usi terapeutici, la sostanza 4,4'-DMAR dovrebbe essere sottoposta a misure di controllo.
- (12) Poiché tre Stati membri controllano la sostanza 4,4'-DMAR in base alla legislazione nazionale, conformandosi in tal modo agli obblighi derivanti dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, e cinque Stati membri controllano tale sostanza mediante altre misure legislative, sottoporla a misure di controllo in tutta l'Unione potrebbe evitare ostacoli alla cooperazione transfrontaliera tra autorità di polizia e giudiziarie e contribuire a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla disponibilità e dal consumo della stessa.
- (13) Conformemente all'articolo 6, paragrafi 2, 3 e 4, della decisione 2005/387/GAI del Consiglio, il Comitato scientifico integrato dell'OEDT, riunito in sessione straordinaria, ha redatto una relazione di valutazione dei rischi rappresentati dalla

nuova sostanza psicoattiva 1-cicloesil-4-(1,2-difenilettil)-piperazina (MT-45), che è stata trasmessa alla Commissione e al Consiglio il 6 ottobre 2014.

- (14) La sostanza MT-45 è una piperazina *N,N'*-disostituita con un anello di cicloesano legato ad uno degli atomi di azoto dell'anello di piperazina e un gruppo 1,2-difenilettil legato all'altro atomo di azoto. La sostanza MT-45 fa parte di una serie di analgesici 1-(1,2-difenilettil)-piperazina scoperti all'inizio degli anni '70.
- (15) La sostanza MT-45 è presente dall'ottobre 2013 sul mercato degli stupefacenti nell'Unione, dove viene commercializzata come "sostanza chimica utilizzata per la ricerca", per lo più via Internet. L'OEDT ha individuato 12 siti web di fornitori e distributori che offrono la vendita di MT-45, alcuni dei quali apparentemente stabiliti nell'Unione.
- (16) Tra novembre 2013 e luglio 2014, 28 decessi sono stati segnalati complessivamente in un solo Stato membro. Nella maggior parte dei casi, l'analisi di campioni biologici ha confermato la presenza di MT-45. Lo stesso Stato membro ha inoltre segnalato 18 casi di intossicazioni non mortali, che presentavano sintomi clinici simili a quelli di un'intossicazione da oppioidi, e con reazione in alcuni casi al naloxone, un antagonista dei recettori degli oppioidi.
- (17) Diversi studi su animali hanno dimostrato che la tossicità acuta di MT-45 è notevolmente superiore a quella della morfina.
- (18) Le informazioni disponibili indicano che il consumo di MT-45 non sarebbe ampiamente diffuso. La sostanza sembra essere essenzialmente utilizzata in ambiente privato, da parte di utilizzatori disposti a provare qualsiasi nuova sostanza o da consumatori dipendenti dagli oppioidi che non hanno accesso all'eroina o ad altri oppioidi. Gli utilizzatori possono combinare MT-45 con altre sostanze psicoattive. Non sono disponibili informazioni sui rischi sociali che potrebbero essere associati alla sostanza MT-45.
- (19) Non vi è alcuna prova del coinvolgimento della criminalità organizzata nella produzione, nella distribuzione, nel traffico e nella fornitura di tale sostanza. I precursori chimici e le vie di sintesi utilizzati per la fabbricazione della sostanza MT-45 individuata negli Stati membri non sono noti.
- (20) La sostanza MT-45 non rientra nell'elenco delle sostanze sottoposte a controllo nella convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e nella convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971; non è attualmente oggetto di alcuna valutazione e non è mai stata valutata nel quadro delle Nazioni Unite, né è prevista tale valutazione.
- (21) La sostanza MT-45 non ha alcun uso medico umano o veterinario accertato o riconosciuto nell'Unione. A parte il suo utilizzo in materiali di riferimento nella chimica analitica e nella ricerca scientifica che ne studia le proprietà chimiche, farmacologiche e tossicologiche, non ci sono indicazioni di utilizzi di tale sostanza per altre finalità.
- (22) La relazione di valutazione dei rischi rileva che esistono poche prove scientifiche riguardanti la sostanza MT-45 e sottolinea che sarebbero necessarie ulteriori ricerche per determinare i rischi sanitari e sociali che rappresenta. Tuttavia, gli elementi e le

informazioni disponibili forniscono motivi sufficienti per sottoporre l'MT-45 a misure di controllo in tutta l'Unione. In considerazione dei rischi sanitari che comporta, come documentato dalla presenza rilevata in vari casi di decesso, del fatto che può essere assunta inconsapevolmente e della mancanza di proprietà o usi terapeutici, la sostanza MT-45 dovrebbe essere sottoposta a misure di controllo.

- (23) Poiché uno Stato membro controlla l'MT-45 in base alla legislazione nazionale, conformandosi in tal modo agli obblighi derivanti dalle convenzioni delle Nazioni Unite sulle sostanze stupefacenti, e sette Stati membri controllano la sostanza mediante altre misure legislative, sottoporla a misure di controllo in tutta l'Unione potrebbe evitare ostacoli alla cooperazione transfrontaliera tra autorità di polizia e giudiziarie e contribuire a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla disponibilità e dal consumo della stessa,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le seguenti nuove sostanze psicoattive sono sottoposte a misure di controllo in tutta l'Unione europea:

- (a) 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazolo-2-amina («4,4'-DMAR»);
- (b) 1-cicloesil-4-(1,2-difenilettil)-piperazina («MT-45»).

Articolo 2

Entro [*un anno dalla pubblicazione della presente decisione*], gli Stati membri adottano le misure necessarie in base al loro diritto interno al fine di assoggettare le nuove sostanze psicoattive individuate nell'articolo 1 a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalla legislazione nazionale in conformità degli obblighi che discendono dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*