



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 1.12.2014
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

**über Kontrollmaßnahmen für 4-Methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin
(4,4'-DMAR) und 1-Cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazin (MT-45)**

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Der Beschluss 2005/387/JI des Rates über den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen¹ (nachfolgend „Ratsbeschluss“) sieht ein dreistufiges Verfahren mit der Möglichkeit der Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für neue psychoaktive Substanzen vor.

Gemäß Artikel 6 Absatz 1 des Ratsbeschlusses erbat der Rat am 20. Juni 2014 eine Bewertung der Risiken, die die Verwendung und die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz 4-Methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (auch bekannt unter 4,4'-DMAR oder 4,4'-Dimethylaminorex) sowie der Handel damit bergen, sowie Angaben über eine mögliche Beteiligung der organisierten Kriminalität und über etwaige Folgen der für diese Substanz eingeführten Kontrollmaßnahmen.

Die Risiken von 4,4'-DMAR wurden vom Wissenschaftlichen Ausschuss der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) im Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 6 Absätze 2, 3 und 4 des Ratsbeschlusses bewertet. Am 19. September 2014 übermittelte der Vorsitz des Wissenschaftlichen Ausschusses der Kommission und dem Rat den Risikobewertungsbericht.

Die wichtigsten Ergebnisse der Risikobewertung lauten:

- Die neue psychoaktive Substanz 4,4'-DMAR scheint psychostimulierende Wirkung zu haben. 4,4'-DMAR ist strukturverwandt mit zwei Stoffen, die im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe aufgeführt sind (4-Methylaminorex sowie Aminorex).
- 4,4'-DMAR ist mindestens seit Dezember 2012 in der Europäischen Union auf dem Drogenmarkt verfügbar und wurde in neun Mitgliedstaaten entdeckt.
- Den verfügbaren Informationen zufolge wird die Substanz zwar nicht in großem Umfang konsumiert, doch wurden in drei Mitgliedstaaten innerhalb eines Zeitraums von etwa einem Jahr 31 Todesfälle im Zusammenhang mit 4,4'-DMAR sowie eine nicht tödliche Vergiftung verzeichnet.

Am 25. September 2014 beschloss der Rat, für 1-Cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazin (auch bekannt unter MT-45) gemäß Artikel 6 Absatz 1 des Ratsbeschlusses eine Risikobewertung anzufordern.

Die Risiken von MT-45 wurden vom Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD im Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 6 Absätze 2, 3 und 4 des Ratsbeschlusses bewertet. Am 6. Oktober 2014 übermittelte der Vorsitz des Wissenschaftlichen Ausschusses der Kommission und dem Rat den Risikobewertungsbericht.

Die wichtigsten Ergebnisse der Risikobewertung lauten:

¹ ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32.

- Die neue psychoaktive Substanz MT-45 ist ein synthetisches Opioid mit einer einzigartigen Struktur, das aufgrund seiner analgetischen Eigenschaften in den 1970er Jahren untersucht wurde.
- MT-45 ist mindestens seit Oktober 2013 in der Europäischen Union auf dem Drogenmarkt verfügbar und wurde in drei Mitgliedstaaten entdeckt.
- In einem Mitgliedstaat wurden innerhalb eines Zeitraums von neun Monaten 28 Todesfälle im Zusammenhang mit MT-45 verzeichnet; des Weiteren meldete dieser Mitgliedstaat 18 nicht tödliche Vergiftungen.

Gemäß Artikel 8 Absatz 1 des Ratsbeschlusses unterbreitet die Kommission dem Rat binnen sechs Wochen nach Eingang des Risikobewertungsberichts entweder eine Initiative, die die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für die neuen psychoaktiven Substanzen zum Ziel hat, oder einen Bericht, in dem sie begründet, warum sie dies nicht für erforderlich hält.

Obwohl die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu den allgemeinen Risiken von 4,4'-DMAR und MT-45 derzeit noch begrenzt sind, sollten nach Ansicht der Kommission unionsweite Kontrollmaßnahmen für diese Substanzen eingeführt werden. Der Hauptgrund dafür ist, dass die Toxizität dieser Substanzen laut den Angaben der Risikobewertungsberichte einen schweren Schaden für die Gesundheit des Einzelnen bewirken kann. Diese Gefahr wird dadurch verstärkt, dass diese Substanzen Berichten zufolge – mitunter unwissentlich – zusammen mit anderen psychoaktiven Substanzen oder an deren Stelle konsumiert werden.

2. ZWECK DES VORSCHLAGS

Mit dem vorliegenden Vorschlag für einen Beschluss des Rates sollen die Mitgliedstaaten aufgefordert werden, 4,4'-DMAR und MT-45 den Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in ihrem Recht entsprechend ihren Verpflichtungen aus dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe vorgesehen sind.

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über Kontrollmaßnahmen für 4-Methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR) und 1-Cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazin (MT-45)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf den Beschluss 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen², insbesondere Artikel 8 Absatz 3,

auf Initiative der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 6 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates wurde in einer Sondersitzung des erweiterten Wissenschaftlichen Ausschusses der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) ein Bericht zur Bewertung der Risiken im Zusammenhang mit der neuen psychoaktiven Substanz 4-Methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR) verfasst und der Kommission und dem Rat am 19. September 2014 vorgelegt.
- (2) 4,4'-DMAR ist ein synthetisches substituiertes Oxazolinderivat. Es handelt sich um ein Derivat von Aminorex und 4-Methylaminorex (4-MAR), zwei synthetischen Stimulanzien, die der Kontrolle im Rahmen des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe unterliegen.
- (3) 4,4'-DMAR ist mindestens seit Dezember 2012 in der Union auf dem Drogenmarkt verfügbar und wurde im Dezember 2012 über das Frühwarnsystem gemeldet. In neun Mitgliedstaaten wurde die Substanz im Rahmen von Sicherstellungen – hauptsächlich in Form von weißem oder farbigem Pulver und Tabletten – sowie u. a. in biologischen Proben entdeckt.
- (4) 4,4'-DMAR wurde zunächst auf dem Markt für neue psychoaktive Substanzen als „Forschungschemikalie“ via Internet vertrieben und ist nun über Straßendealer erhältlich. 4,4'-DMAR wird als eigenständige Substanz verkauft und konsumiert, wird auf dem Schwarzmarkt aber auch irreführenderweise als Ecstasy und Amphetamin verkauft.
- (5) Im Zusammenhang mit dieser Substanz wurden zwischen Juni 2013 und Juni 2014 in drei Mitgliedstaaten 31 Todesfälle verzeichnet. In den meisten Fällen war 4,4'-DMAR entweder die Todesursache oder dürfte zusammen mit anderen Substanzen zum Tod beigetragen haben. Ein Mitgliedstaat meldete eine nicht tödliche Vergiftung.
- (6) Es gibt keine Studien zur Toxizität von 4,4'-DMAR.

²

ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32.

- (7) Zum Konsum von 4,4'-DMAR liegen zwar keine Prävalenzdaten vor, die verfügbaren Informationen deuten jedoch darauf hin, dass die Substanz nicht in großem Umfang konsumiert wird. Die zu den Todesfällen vorliegenden Informationen lassen ferner darauf schließen, dass 4,4'-DMAR von Personen, die andere Stimulanzien ausprobieren wollten, unwissentlich konsumiert wurde.
- (8) Die organisierte Kriminalität ist nur in geringem Umfang an der Herstellung, dem Vertrieb und der Beschaffung von 4,4'-DMAR sowie dem Handel damit in der Union beteiligt. Die chemischen Ausgangsstoffe sowie die Synthesewege zur Herstellung von 4,4'-DMAR sind unbekannt.
- (9) 4,4'-DMAR ist nicht in der Liste der Substanzen verzeichnet, die gemäß dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe oder dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe Kontrollmaßnahmen unterliegen; es steht gegenwärtig nicht zur Bewertung an und ist im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen weder bewertet worden, noch ist eine solche Bewertung geplant.
- (10) 4,4'-DMAR wird in der Union weder nachweislich noch anerkanntermaßen in der Human- oder der Veterinärmedizin als Arzneimittel eingesetzt. Abgesehen von seiner Verwendung in analytischen Referenzmaterialien und in der wissenschaftlichen Forschung zur Untersuchung seiner chemischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften gibt es keine Hinweise darauf, dass die Substanz für andere Zwecke verwendet wird.
- (11) Aus dem Risikobewertungsbericht geht hervor, dass nur begrenzte wissenschaftliche Nachweise zu 4,4'-DMAR vorliegen und die mit dieser Substanz verbundenen Gesundheits- und sozialen Risiken weiter erforscht werden müssen. Dennoch bieten die verfügbaren Nachweise und Informationen eine hinreichende Grundlage für die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für 4,4'-DMAR. Daher sollte 4,4'-DMAR wegen der von dieser Substanz ausgehenden, durch mehrere Todesfälle belegten Gesundheitsrisiken sowie aufgrund der Tatsache, dass die Substanz möglicherweise unwissentlich konsumiert wird und keine therapeutische Wirksamkeit hat, Kontrollmaßnahmen unterworfen werden.
- (12) Da drei Mitgliedstaaten aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften, die sie gemäß dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erlassen haben, 4,4'-DMAR Kontrollmaßnahmen unterwerfen und fünf Mitgliedstaaten diese Substanz im Rahmen sonstiger legislativer Maßnahmen kontrollieren, würde die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für 4,4'-DMAR dazu beitragen, Probleme bei der grenzübergreifenden Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit zu vermeiden und vor den mit der Verfügbarkeit und dem Konsum der Substanz verbundenen Risiken zu schützen.
- (13) Gemäß Artikel 6 Absätze 2, 3 und 4 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates wurde in einer Sondersitzung des erweiterten Wissenschaftlichen Ausschusses der EBDD ein Bericht zur Bewertung der Risiken im Zusammenhang mit der neuen psychoaktiven Substanz 1-Cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazin (MT-45) verfasst und der Kommission und dem Rat am 6. Oktober 2014 vorgelegt.
- (14) MT-45 ist ein *N,N'*-disubstituiertes Piperazin mit einem an das eine der Stickstoffatome des Piperazinrings gebundenen Cyclohexanring sowie einer an das andere Stickstoffatom gebundenen funktionellen Gruppe bestehend aus 1,2-

Diphenylethyl. MT-45 gehört zu einer Reihe von 1-(1,2-Diphenylethyl)piperazin-Analgetika, die Anfang der 1970er Jahre erfunden wurden.

- (15) MT-45 ist seit Oktober 2013 in der Union auf dem Drogenmarkt verfügbar, wo es als „Forschungschemikalie“ meist via Internet vertrieben wird. Die EBDD hat 12 Websites ermittelt, auf denen MT-45 von Internet-Händlern und -Vertreibern, von denen einige offensichtlich in der Union ansässig sind, zum Verkauf angeboten wird.
- (16) Von einem Mitgliedstaat wurden 28 Todesfälle gemeldet, die sich zwischen November 2013 und Juli 2014 ereignet hatten. In den meisten Fällen wurde das Vorhandensein von MT-45 in biologischen Proben analytisch bestätigt. Derselbe Mitgliedstaat meldete ferner 18 nicht tödliche Vergiftungen. Die klinischen Merkmale ähnelten denen einer Opioid-Vergiftung, die in einigen Fällen mit dem Opioidrezeptor-Antagonisten Naloxon behandelt werden konnte.
- (17) Aus mehreren Studien an Tieren geht hervor, dass die akute Toxizität von MT-45 um ein Vielfaches höher ist als die von Morphin.
- (18) Die vorliegenden Informationen lassen darauf schließen, dass MT-45 nicht in großem Umfang konsumiert wird. Die Substanz scheint hauptsächlich im häuslichen Umfeld konsumiert zu werden, entweder von Personen, die mit neuen Substanzen experimentieren, oder von Opioidsüchtigen, die keinen Zugang zu Heroin oder anderen Opioiden haben. Möglicherweise wird MT-45 in Kombination mit anderen psychoaktiven Substanzen konsumiert. Zu den sozialen Risiken im Zusammenhang mit MT-45 liegen keine Informationen vor.
- (19) Es liegen keine Nachweise vor, dass die organisierte Kriminalität an der Herstellung, dem Vertrieb und der Beschaffung der Substanz und dem Handel damit beteiligt ist. Die chemischen Ausgangsstoffe sowie die Synthesewege zur Herstellung der in den Mitgliedstaaten entdeckten Substanz MT-45 sind unbekannt.
- (20) MT-45 ist nicht in der Liste der Substanzen verzeichnet, die gemäß dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe oder dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe Kontrollmaßnahmen unterliegen; es steht gegenwärtig nicht zur Bewertung an und ist im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen weder bewertet worden, noch ist eine solche Bewertung geplant.
- (21) MT-45 wird in der Union weder nachweislich noch anerkanntermaßen in der Human- oder der Veterinärmedizin als Arzneimittel verwendet. Abgesehen von seiner Verwendung in analytischen Referenzmaterialien und in der wissenschaftlichen Forschung zur Untersuchung seiner chemischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften gibt es keine Hinweise darauf, dass es für andere Zwecke verwendet wird.
- (22) Aus dem Risikobewertungsbericht geht hervor, dass nur begrenzte wissenschaftliche Nachweise zu MT-45 vorliegen und die mit dieser Substanz verbundenen Gesundheits- und sozialen Risiken weiter erforscht werden müssen. Dennoch bieten die verfügbaren Nachweise und Informationen eine hinreichende Grundlage für die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für MT-45. Daher sollte MT-45 wegen der von dieser Substanz ausgehenden, durch mehrere Todesfälle belegten Gesundheitsrisiken sowie aufgrund der Tatsache, dass die Substanz keine therapeutische Wirksamkeit hat, Kontrollmaßnahmen unterworfen werden.
- (23) Da ein Mitgliedstaat aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften, die er gemäß den Drogenübereinkommen der Vereinten Nationen erlassen hat, MT-45

Kontrollmaßnahmen unterwirft und sieben Mitgliedstaaten diese Substanz im Rahmen sonstiger legislativer Maßnahmen kontrollieren, würde die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für die Substanz dazu beitragen, Probleme bei der grenzübergreifenden Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit zu vermeiden und vor den mit der Verfügbarkeit und dem Konsum dieser Substanz verbundenen Risiken zu schützen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die folgenden neuen psychoaktiven Substanzen werden hiermit unionsweiten Kontrollmaßnahmen unterworfen:

- (a) 4-Methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-DMAR),
- (b) 1-Cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazin (MT-45).

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten ergreifen im Einklang mit ihren nationalen Rechtsvorschriften spätestens [*ein Jahr nach der Veröffentlichung dieses Beschlusses*] die Maßnahmen, die erforderlich sind, um die in Artikel 1 genannten neuen psychoaktiven Substanzen den Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in den Rechtsvorschriften vorgesehen sind, mit denen sie ihren Verpflichtungen aus dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe nachkommen.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident*