

Bruxelles, 15 giugno 2015
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:
2014/0340 (NLE)

9668/1/15
REV 1

CORDROGUE 42

NOTA

Origine:	presidenza
Destinatario:	delegazioni
n. doc. Comm.:	16240/14
Oggetto:	Progetto di decisione di esecuzione del Consiglio che sottopone a misure di controllo le sostanze 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazol-2-amina (4,4'-DMAR) e 1-cicloesil-4-(1,2-difenilettil)-piperazina (MT-45)

In its judgement of 16 April 2015 in Cases C-317/13 and C-679/13 the Court of Justice of the European Union, ruled that the Council should consult the European Parliament before adopting a decision to ban new psychoactive substances following the procedure foreseen in Council Decision 2005/387/JHA. The initial Commission proposal has been revised taking into account the new procedure established by the Court and submitted for the endorsement at the HDG through a silence procedure.

The amendments proposed during the silence procedure are in **bold** for the new text compared to doc. 9668/15 CORDROGUE 42.

Proposta di

DECISIONE DI ESECUZIONE DEL CONSIGLIO

del ...

che sottopone a misure di controllo le sostanze 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazol-2-amina (4,4'-DMAR) e 1-cicloesil-4-(1,2-difeniletil)-piperazina (MT-45)

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 psicoattive¹, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo²,

considerando quanto segue:

- (1) Il comitato scientifico allargato dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT), riunito in sessione straordinaria, ha redatto, a norma dell'articolo 6 della decisione 2005/387/GAI, una relazione di valutazione dei rischi connessi con la nuova sostanza psicoattiva 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossazol-2-amina (4,4'-DMAR), che è stata trasmessa alla Commissione e al Consiglio in data 19 settembre 2014.

¹ GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32.

² Parere del XX XX 2015 (GU / non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

- (2) La sostanza 4,4'-DMAR è un derivato sintetico ossazolinico sostituito. 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 nell'Unione europea almeno dal dicembre 2012 ed è stata segnalata nel sistema di allarme rapido nel dicembre 2012. Nove Stati membri hanno segnalato di aver individuato la sostanza in seguito a sequestri, principalmente sotto forma di polvere e di compresse bianche o colorate, nonché in campioni biologici e raccolti.
- (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 in strada. La sostanza 4,4'-DMAR è venduta e consumata in quanto tale, ma è anche spacciata per ecstasy o anfetamina sul mercato illegale.
- (5) Tra giugno 2013 e giugno 2014 sono stati registrati 31 decessi dovuti alla sostanza 4,4'-DMAR in tre Stati membri. Nella maggior parte dei casi, la sostanza 4,4'-DMAR è stata la causa, o probabilmente 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 sulla prevalenza d'uso della sostanza 4,4'-DMAR. Ciononostante, dalle informazioni disponibili risulta che il suo uso non sarebbe diffuso. Le informazioni ottenute dai 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 della sostanza 4,4'-DMAR all'interno dell'Unione. I precursori chimici e le vie di sintesi utilizzati per la fabbricazione della sostanza 4,4'-DMAR non sono noti.
- (9) La sostanza 4,4'-DMAR non rientra nell'elenco delle sostanze sottoposte a controllo ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 né della 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 terapeutico umano e veterinario provato o riconosciuto nell'Unione. A parte il suo utilizzo in materiali di riferimento analitici e nella ricerca scientifica che ne studia le proprietà chimiche, farmacologiche e tossicologiche, nessun altro elemento indica che sia usata ad altri fini.
- (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 attualmente 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 decessi, del fatto che può essere assunta inconsapevolmente e della mancanza di proprietà terapeutiche, 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 all'applicazione della legge e alla cooperazione giudiziaria a livello transfrontaliero e contribuire a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla disponibilità e dal consumo della stessa.
- (13) Il comitato scientifico allargato dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT), riunito in sessione straordinaria, ha redatto, a norma dell'articolo 6, paragrafi 2, 3 e 4, della decisione 2005/387/GAI, una relazione di valutazione dei rischi connessi alla 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 cicloesano legato ad uno degli atomi di azoto dell'anello piperazinico e un gruppo 1,2-difenilettilico legato all'altro atomo di azoto. La sostanza MT-45 fa parte di una serie di analgesici a struttura 1-(1,2-difenilettil)-piperazinica 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 vendono l'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 della sostanza MT-45 è di molto superiore a quella della morfina.
- (18) Le informazioni attualmente disponibili indicano che il consumo dell'MT-45 non sarebbe ampiamente diffuso. La sostanza sembra essere essenzialmente utilizzata in ambiente privato, da parte di utilizzatori disposti a provare una nuova sostanza o da consumatori dipendenti dagli oppioidi che non hanno accesso all'eroina o ad altri oppioidi. Gli utilizzatori possono combinare l'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 della sostanza MT-45 nell'Unione. 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 ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 né della 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 terapeutico umano o veterinario provato o riconosciuto nell'Unione. A parte il suo utilizzo in materiali di riferimento analitici e nella ricerca scientifica che ne studia le proprietà chimiche, farmacologiche e tossicologiche, nessun altro elemento indica che sia usata ad altri fini.

- (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 attualmente 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 decessi, del fatto che può essere assunta inconsapevolmente e della mancanza di proprietà terapeutiche, 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 dalla convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, e sette Stati membri controllano la sostanza mediante altre misure legislative, sottoporla a misure di controllo in tutta l'Unione potrebbe evitare ostacoli all'applicazione della legge e alla cooperazione giudiziaria a livello transfrontaliero e contribuire a proteggere i cittadini dai rischi rappresentati dalla disponibilità e dal consumo della stessa.
- (24) La decisione 2005/387/GAI del Consiglio conferisce al Consiglio competenze di esecuzione al fine di fornire a livello dell'Unione una risposta rapida e basata sulle competenze tecniche all'emergere di nuove sostanze psicoattive rilevate e segnalate dagli Stati membri, sottoponendo tali sostanze a misure di controllo in tutta l'Unione. Poiché sono state soddisfatte le condizioni e la procedura per avviare l'esercizio di tali competenze di esecuzione, deve essere adottata una decisione di esecuzione al fine di porre sotto controllo le sostanze 4,4'-DMAR e MT-45 in tutta l'Unione.
- (25) La Danimarca è vincolata dalla decisione 2005/387/GAI e pertanto partecipa all'adozione e all'applicazione della presente decisione che dà attuazione alla decisione 2005/387/GAI.
- (26) L'Irlanda è vincolata dalla decisione 2005/387/GAI e pertanto partecipa all'adozione e all'applicazione della presente decisione che dà attuazione alla decisione 2005/387/GAI.
- (27) Il Regno Unito non è vincolato dalla decisione 2005/387/GAI e pertanto non partecipa all'adozione della presente decisione che dà attuazione alla decisione 2005/387/GAI, non è da essa vincolato, né è soggetto alla sua applicazione,

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-diidroossazol-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 sottoporre le nuove sostanze psicoattive individuate nell'articolo 1 a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalle rispettive legislazioni in conformità degli obblighi derivanti dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971 **e/o dalla convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961.**

Articolo 3

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

Fatto a ..., il

Per il Consiglio

Il presidente