



EUROPESE  
COMMISSIE

Brussel, 1.12.2014  
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Voorstel voor een

**BESLUIT VAN DE RAAD**

**betreffende het onderwerpen van 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) en 1-cyclohexyl-4-(1,2-difenylethyl)piperazine (MT-45) aan controlemaatregelen**

## TOELICHTING

### 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Besluit 2005/387/JBZ van de Raad inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen<sup>1</sup>, hierna “het besluit van de Raad” genoemd, voorziet in een driestappenprocedure waardoor een nieuwe psychoactieve stof in de Unie aan controlemaatregelen kan worden onderworpen.

Op 20 juni 2014 heeft de Raad overeenkomstig artikel 6, lid 1, van het besluit van de Raad verzocht om een beoordeling van de risico's die voortvloeien uit het gebruik of de vervaardiging van of de handel in de nieuwe psychoactieve stof 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (ook bekend als 4,4'-DMAR of 4,4'-dimethylaminorex), de betrokkenheid van de georganiseerde criminaliteit en de mogelijke gevolgen van controlemaatregelen die ten aanzien van die stof worden ingevoerd.

De risico's van 4,4'-DMAR zijn beoordeeld door het wetenschappelijk comité van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA), dat optrad overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, leden 2, 3 en 4, van het besluit van de Raad. Op 19 september 2014 heeft de voorzitter van het wetenschappelijk comité het verslag van de risicobeoordeling bij de Commissie en de Raad ingediend.

De belangrijkste resultaten van de risicobeoordeling zijn:

- de nieuwe psychoactieve stof 4,4'-DMAR moet vermoedelijk worden ingedeeld onder de psychostimulantia. 4,4'-DMAR is structureel verwant aan twee stoffen die in het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen zijn opgenomen (4-methylaminorex en aminorex);
- 4,4'-DMAR is al zeker sinds december 2012 op de drugsmarkt in de Europese Unie verkrijgbaar en is in negen lidstaten aangetroffen;
- hoewel de beschikbare informatie lijkt erop te wijzen dat de stof niet veel wordt gebruikt, zijn in drie lidstaten in ongeveer een jaar 31 sterfgevallen met 4,4'-DMAR in verband gebracht, alsmede één niet-dodelijke intoxicatie.

Op 25 september 2014 heeft de Raad overeenkomstig artikel 6, lid 1, van het besluit van de Raad verzocht om een risicobeoordeling voor 1-cyclohexyl-4-(1,2-difenylethyl)piperazine (ook bekend als MT-45).

De risico's van MT-45 zijn beoordeeld door het wetenschappelijk comité van het EMCDDA, dat optrad overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, leden 2, 3 en 4, van het besluit van de Raad. Op 6 oktober 2014 heeft de voorzitter van het wetenschappelijk comité het verslag van de risicobeoordeling bij de Commissie en de Raad ingediend.

De belangrijkste resultaten van de risicobeoordeling zijn:

- de nieuwe psychoactieve stof MT-45 is een synthetisch opioïde met een unieke structuur, dat in de jaren 70 van de vorige eeuw vanwege zijn analgetische eigenschappen is onderzocht;
- MT-45 is sinds oktober 2013 op de drugsmarkt in de Europese Unie verkrijgbaar en is in drie lidstaten aangetroffen;

---

<sup>1</sup> PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32.

- er zijn in één lidstaat 28 sterfgevallen met MT-45 in verband gebracht, die zich alle binnen een tijdsbestek van negen maanden hebben voorgedaan, alsmede 18 niet-dodelijke intoxicaties.

Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van het besluit van de Raad moet de Commissie binnen zes weken na de datum van ontvangst van het risicobeoordelingsverslag bij de Raad een initiatief indienen om de nieuwe psychoactieve stoffen in de hele Unie aan controlemaatregelen te laten onderwerpen, of een verslag voorleggen waarin wordt uiteengezet waarom zij een dergelijk initiatief niet nodig acht.

Hoewel de wetenschappelijke gegevens betreffende de algemene risico's van de twee stoffen in dit stadium nog beperkt zijn, is de Commissie van mening dat er aanleiding is om 4,4'-DMAR en MT-45 in de Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen. De voornaamste reden is dat volgens de informatie in de risicobeoordelingsverslagen de toxiciteit van deze stoffen zodanig is dat ernstige schade kan worden toegebracht aan de gezondheid van de gebruikers. Bovendien worden de risico's vergroot doordat bepaalde gebruikers deze stoffen in sommige gevallen onbewust samen met of in de plaats van andere psychoactieve stoffen zouden gebruiken.

## **2. DOEL VAN HET VOORSTEL**

Dit voorstel voor een besluit van de Raad heeft als doel de lidstaten op te roepen om 4,4'-DMAR en MT-45 te onderwerpen aan de controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties waarin hun wetgeving voorziet overeenkomstig hun verplichtingen uit hoofde van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971.

Voorstel voor een

## BESLUIT VAN DE RAAD

### **betreffende het onderwerpen van 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) en 1-cyclohexyl-4-(1,2-difenylethyl)piperazine (MT-45) aan controlemaatregelen**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Besluit 2005/387/JBZ van de Raad van 10 mei 2005 inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen<sup>2</sup>, en met name artikel 8, lid 3,

Gezien het initiatief van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 6 van Besluit 2005/387/JBZ is tijdens een bijzondere vergadering van het uitgebreide wetenschappelijk comité van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) een risicobeoordelingsverslag over de nieuwe psychoactieve stof 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) opgesteld, dat op 19 september 2014 aan de Commissie en de Raad is voorgelegd.
- (2) 4,4'-DMAR is een synthetisch gesubstitueerd oxazolinederivaat. Het is een derivaat van aminorex en 4-methylaminorex (4-MAR), twee synthetische stimulantia die aan controle zijn onderworpen uit hoofde van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971.
- (3) 4,4'-DMAR is al zeker sinds december 2012 op de drugsmarkt in de Unie verkrijgbaar en is in december 2012 gemeld bij het systeem voor vroegtijdige waarschuwing. Negen lidstaten hebben gemeld dat zij de stof bij confiscaties hebben aangetroffen, doorgaans in de vorm van witte of gekleurde poeders en tabletten, en in biologisch materiaal en verzamelde monsters.
- (4) 4,4'-DMAR is op de markt voor nieuwe psychoactieve stoffen verschenen als "onderzoekstof"; het wordt verkocht door internetdealers en is nu ook verkrijgbaar bij straatdealers. 4,4'-DMAR wordt als zodanig verkocht en gebruikt, maar wordt ook op misleidende wijze op de illegale markt verkocht als ecstasy of amfetamine.
- (5) In de periode van juni 2013 tot juni 2014 zijn in drie lidstaten 31 sterfgevallen met deze stof in verband gebracht. In de meeste gevallen was 4,4'-DMAR ofwel de doodsoorzaak ofwel een van factoren die waarschijnlijk bijdroeg tot het overlijden, samen met andere stoffen. Eén lidstaat heeft een niet-dodelijke intoxicatie gemeld.
- (6) Er zijn geen studies over de toxiciteit van 4,4'-DMAR.

---

<sup>2</sup> PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32.

- (7) Er zijn geen prevalentiegegevens over het gebruik van 4,4'-DMAR, maar de informatie die beschikbaar is, duidt erop dat het gebruik niet wijdverbreid is. De informatie over de sterfgevallen lijkt er eveneens op te wijzen dat gebruikers zonder het te weten 4,4'-DMAR hebben ingenomen, terwijl zij op zoek waren naar andere stimulantia.
- (8) De georganiseerde criminaliteit is in beperkte mate betrokken bij de vervaardiging en de distributie van, de handel in en de levering van 4,4'-DMAR in de Unie. De chemische precursoren en de synthesesmethoden voor de vervaardiging van 4,4'-DMAR zijn onbekend.
- (9) 4,4'-DMAR is in het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdoovende middelen van 1961 en het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971 niet als aan controle onderworpen stof opgenomen. De stof is momenteel niet in beoordeling en is ook niet aan een beoordeling onderworpen in het kader van het systeem van de Verenigde Naties, noch is een dergelijke beoordeling gepland.
- (10) 4,4'-DMAR kent geen gevestigd of erkend gebruik in de humane of veterinaire geneeskunde in de Unie. Hoewel het in analytische referentiematerialen en in wetenschappelijk onderzoek naar de chemische, farmacologische en toxicologische eigenschappen ervan wordt gebruikt, zijn er geen aanwijzingen dat het voor andere doeleinden wordt gebruikt.
- (11) Uit het risicobeoordelingsverslag blijkt dat er over 4,4'-DMAR slechts beperkt wetenschappelijk bewijs voorhanden is en dat verder onderzoek nodig is om de gezondheids- en sociale risico's ervan te bepalen. De beschikbare gegevens geven er echter voldoende aanleiding toe om 4,4'-DMAR in de hele Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen. Gezien de gezondheidsrisico's die met het gebruik van 4,4'-DMAR gepaard gaan, zoals blijkt uit het feit dat de stof is aangetroffen bij verschillende sterfgevallen, het feit dat gebruikers de stof kunnen gebruiken zonder dat zij zich daarvan bewust zijn en het ontbreken van medische waarde, moet 4,4'-DMAR aan controlemaatregelen worden onderworpen.
- (12) Drie lidstaten houden toezicht op 4,4'-DMAR op grond van nationale wetgeving om aan hun verplichtingen op grond van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971 te voldoen, en vijf lidstaten houden toezicht op de stof op grond van andere wettelijke maatregelen; de onderwerping van deze stof aan controlemaatregelen in de hele Unie zou derhalve helpen voorkomen dat er zich obstakels voordoen bij de grensoverschrijdende rechtshandhaving en justitiële samenwerking, en zou bescherming bieden tegen de risico's die de beschikbaarheid en het gebruik met zich mee kunnen brengen.
- (13) Overeenkomstig artikel 6, leden 2, 3 en 4, van Besluit 2005/387/JBZ is tijdens een bijzondere vergadering van het uitgebreide wetenschappelijk comité van het EMCDDA een risicobeoordelingsverslag over de nieuwe psychoactieve stof 1-cyclohexyl-4-(1,2-difenylethyl)piperazine (MT-45) opgesteld, dat op 6 oktober 2014 aan de Commissie en de Raad is voorgelegd.
- (14) MT-45 is een piperazine met *N,N'*-disubstitutie, waarbij met één van de stikstofatomen van de piperazinering een cyclohexaanring verbonden is en met het andere stikstofatoom een 1,2-difenylethylgroep. MT-45 behoort tot een reeks analgetica op basis van 1-(1,2-difenylethyl)piperazine die in de vroege jaren 70 van de 20e eeuw op de markt zijn gekomen.

- (15) MT-45 is sinds oktober 2013 op de drugsmarkt in de Unie aanwezig en wordt daar verkocht als “onderzoeksstof”, doorgaans via internet. Het EMCDDA heeft twaalf websites aangetroffen van internetleveranciers en -dealers die MT-45 te koop aanbieden, waarvan een aantal kennelijk in de Unie is gevestigd.
- (16) Door één lidstaat zijn in totaal 28 sterfgevallen gemeld in de periode van november tot juli 2014. In de meeste gevallen werd de aanwezigheid van MT-45 in biologische monsters bevestigd. Dezelfde lidstaat heeft ook ongeveer achttien niet-dodelijke intoxicaties gemeld, waarbij de klinische kenmerken vergelijkbaar waren met die van opioïde-intoxicatie en in sommige gevallen een respons werd gegeven op de opioïdereceptorantagonist naloxon.
- (17) Er zijn verschillende onderzoeken op dieren gedaan die erop duiden dat de acute toxiciteit van MT-45 verschillende malen hoger is dan die van morfine.
- (18) De beschikbare informatie lijkt erop te wijzen dat de stof niet veel wordt gebruikt. De stof lijkt voornamelijk in de thuisomgeving te worden gebruikt, ofwel door gebruikers die bereid zijn elke nieuwe stof uit te proberen, ofwel door aan opioïden verslaafde gebruikers die geen toegang hebben tot heroïne of andere opioïden. Het komt voor dat gebruikers MT-45 combineren met andere psychoactieve stoffen. Er is geen informatie voorhanden over de sociale risico's die aan MT-45 verbonden kunnen zijn.
- (19) Er zijn geen aanwijzingen voor betrokkenheid van de georganiseerde criminaliteit bij de vervaardiging en de distributie van, de handel in en de levering van MT-45. De chemische precursoren en de synthesesmethoden voor de vervaardiging van het in de lidstaten aangetroffen MT-45 zijn onbekend.
- (20) MT-45 is in het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961 en het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971 niet als aan controle onderworpen stof opgenomen. De stof is momenteel niet in beoordeling en is ook niet aan een beoordeling onderworpen in het kader van het systeem van de Verenigde Naties, noch is een dergelijke beoordeling gepland.
- (21) MT-45 kent geen gevestigd of erkend gebruik in de humane of veterinaire geneeskunde in de Unie. Hoewel het in analytische referentiematerialen en in wetenschappelijk onderzoek naar de chemische, farmacologische en toxicologische eigenschappen ervan wordt gebruikt, zijn er geen aanwijzingen dat het voor andere doeleinden wordt gebruikt.
- (22) Uit het risicobeoordelingsverslag blijkt dat er over MT-45 slechts beperkt wetenschappelijk bewijs voorhanden is en dat verder onderzoek nodig is om de gezondheids- en sociale risico's ervan te bepalen. De beschikbare gegevens geven er echter voldoende aanleiding toe om MT-45 in de hele Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen. Gezien de gezondheidsrisico's, die blijken uit het feit dat de stof bij verschillende sterfgevallen is aangetroffen, en het ontbreken van medische waarde, moet MT-45 aan controlemaatregelen worden onderworpen.
- (23) Eén lidstaat houdt toezicht op MT-45 op grond van nationale wetgeving om aan zijn verplichtingen op grond van de drugsverdragen van de Verenigde Naties te voldoen, en zeven lidstaten houden toezicht op de stof op grond van andere wettelijke maatregelen; de onderwerping van deze stof aan controlemaatregelen in de hele Unie zou derhalve helpen voorkomen dat er zich obstakels voordoen bij de grensoverschrijdende rechtshandhaving en justitiële samenwerking, en zou

bescherming bieden tegen de risico's die de beschikbaarheid en het gebruik met zich mee kunnen brengen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De volgende nieuwe psychoactieve stoffen worden in de hele Unie aan controlemaatregelen onderworpen:

- a) 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR);
- b) 1-cyclohexyl-4-(1,2-difenylethyl)piperazine (MT-45).

*Artikel 2*

De lidstaten nemen uiterlijk *[één jaar na de datum van bekendmaking van dit besluit]* overeenkomstig hun nationale wetgeving de noodzakelijke maatregelen om de in artikel 1 bedoelde nieuwe psychoactieve stoffen te onderwerpen aan de controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties waarin is voorzien door hun wetgeving ingevolge hun verplichtingen uit hoofde van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971.

*Artikel 3*

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*