

Brusel 19. prosince 2017  
(OR. en)

15878/17

---

---

**Interinstitucionální spis:  
2017/0346 (NLE)**

---

---

**CORDROGUE 170  
SAN 475  
ENFOPOL 632**

### **PRŮVODNÍ POZNÁMKA**

---

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	18. prosince 2017
Příjemce:	Jeppé TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2017) 766 final
Předmět:	Návrh PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY o podrobení nové psychoaktivní látky methyl-2-[[1-(5-fluorpentyl)-1H-indazol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoát (5F-MDMB-PINACA) kontrolním opatřením

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2017) 766 final.

---

Příloha: COM(2017) 766 final



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 18.12.2017  
COM(2017) 766 final

2017/0346 (NLE)

Návrh

## **PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY**

**o podrobení nové psychoaktivní látky methyl-2-{{1-(5-fluorpentyl)-1*H*-indazol-3-karbonyl}amino}-3,3-dimethylbutanoát (5F-MDMB-PINACA) kontrolním opatřením**

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Rozhodnutí Rady 2005/387/SVV o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek<sup>1</sup> stanoví třístupňový postup, který může vést k podrobení nové psychoaktivní látky kontrolním opatřením v celé Unii.

Dne 4. července 2017 vydaly Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) a Europol společnou zprávu, která byla vypracována v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 2005/387/SVV. Dne 15. září 2017 Rada na žádost Komise a sedmi členských států a podle čl. 6 odst. 1 výše uvedeného rozhodnutí Rady požádala o hodnocení rizik plynoucích z užívání a výroby nové psychoaktivní látky methyl-2-[[1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoát (5F-MDMB-PINACA, 5F-ADB) a z obchodování s ní, jakož i o hodnocení účasti organizovaného zločinu a možných důsledků kontrolních opatření zavedených pro tuto látku.

Rizika látky 5F-MDMB-PINACA byla hodnocena vědeckým výborem EMCDDA v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2, 3 a 4 rozhodnutí Rady. Zpráva o hodnocení rizik byla dne 14. listopadu 2017 předložena Komisi a Radě. Hlavní výsledky hodnocení rizik jsou tyto:

- Látky 5F-MDMB-PINACA je syntetický kanabinoid. Vykazuje podobné účinky jako THC, který způsobuje hlavní psychoaktivní účinky konopí, avšak má život ohrožující toxicitu. Vysoká účinnost látky 5F-MDMB-PINACA a značné, avšak proměnlivé množství této složky ve směsích ke kouření představují vysoké riziko otravy.
- Látky 5F-MDMB-PINACA je v Evropské unii dostupná přinejmenším od září 2014 a byla zjištěna ve 25 členských státech. Dva členské státy nahlásily 28 úmrtí spojených s touto látkou. U nejméně 20 úmrtí byla látka 5F-MDMB-PINACA příčinou úmrtí nebo měla pravděpodobně na úmrtí podíl.

Podle čl. 8 odst. 1 rozhodnutí Rady 2005/387/SVV má Komise Radě do šesti týdnů ode dne obdržení zprávy o hodnocení rizik předložit buď podnět k tomu, aby byly nové psychoaktivní látky podrobeny kontrolním opatřením v celé Unii, nebo zprávu, v níž objasní svá stanoviska, pokud takový podnět nepovažuje za nezbytný. Podle rozsudku Soudního dvora ze dne 16. dubna 2015 ve spojených věcech C-317/13 a C-679/13 musí být před přijetím aktu na základě čl. 8 odst. 1 rozhodnutí Rady 2005/387/SVV konzultován Evropský parlament.

Na základě zjištění ze zprávy o hodnocení rizik se Komise domnívá, že existují důvody pro podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii. Podle zprávy o hodnocení rizik je akutní toxicita látky 5F-MDMB-PINACA taková, že může vážně poškodit zdraví osob.

### 2. CÍL NÁVRHU

Cílem tohoto návrhu prováděcího rozhodnutí Rady je vyzvat členské státy, aby podrobily látku 5F-MDMB-PINACA kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich právními předpisy, které jsou v souladu s jejich závazky vyplývajícími z úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

## Návrh

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY****o podrobení nové psychoaktivní látky methyl-2-{{1-(5-fluorpentyl)-1*H*-indazol-3-karbonyl}amino}-3,3-dimethylbutanoát (5F-MDMB-PINACA) kontrolním opatřením**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2005/387/SVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek<sup>2</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 3 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu<sup>3</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky methyl-2-{{1-(5-fluorpentyl)-1*H*-indazol-3-karbonyl}amino}-3,3-dimethylbutanoát (5F-MDMB-PINACA) byla vypracována v souladu s článkem 6 rozhodnutí 2005/387/SVV na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost a následně byla dne 14. listopadu 2017 předložena Komisi a Radě.
- (2) Látka 5F-MDMB-PINACA je syntetický kanabinoid. Vykazuje podobné účinky jako THC, který způsobuje hlavní psychoaktivní účinky konopí, avšak má život ohrožující toxicitu. Vysoká účinnost látky 5F-MDMB-PINACA a značné, avšak proměnlivé množství této složky ve směsích ke kouření představují vysoké riziko otravy.
- (3) Látka 5F-MDMB-PINACA je v Unii dostupná přinejmenším od září 2014 a byla zjištěna ve 25 členských státech. Vzhledem k povaze této látky není její odhalení pravděpodobně řádně hlášeno, protože není běžně zjišťována. Ve většině případů byla tato látka zabavena ve formě rostlinného materiálu nebo prášku, ale v menší míře i jako tekutina, arch složený z jednotlivých papírků (tzv. „blotter“) nebo v jiných nspecifikovaných fyzikálních formách. K zabavení rostlinného materiálu uvnitř Evropské unie došlo ve více než 1 770 případech.
- (4) Dva členské státy nahlásily 28 úmrtí spojených s touto látkou. U nejméně 20 úmrtí byla látka 5F-MDMB-PINACA příčinou úmrtí nebo měla pravděpodobně na úmrtí podíl. Kromě toho bylo ve dvou členských státech zaznamenáno 35 akutních otrav bez následku smrti spojených s látkou 5F-MDMB-PINACA. Vzhledem k povaze látky 5F-MDMB-PINACA je pravděpodobné, že jak otravy bez následku smrti, tak úmrtí jsou nedostatečně zjišťovány i hlášeny.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

<sup>3</sup> Úř. věst. C , , s. .

- (5) Nejsou k dispozici žádné konkrétní informace svědčící o účasti organizovaného zločinu na výrobě a distribuci látky 5F-MDMB-PINACA či na nedovoleném obchodu s ní a na jejích dodávkách v rámci Unie. Z dostupných údajů vyplývá, že látka 5F-MDMB-PINACA je vyráběna chemickými podniky sídlícími v Číně.
- (6) Látka 5F-MDMB-PINACA se obvykle prodává v malých a velkoobchodních množstvích označených jako směsi ke kouření „legal-high“ a jako prášek v tzv. headshopech a na internetu jakožto „legální“ náhrada konopí. Je možné, že se také prodává přímo na nelegálním trhu s drogami. Vzhledem k tomu, že na těchto produktech se jen zřídka uvádí jejich složení, většina uživatelů nebude vědět, že vlastně užívají syntetické kanabinoidy, konkrétně látku 5F-MDMB-PINACA.
- (7) Látka 5F-MDMB-PINACA nemá v Unii a zdá se, že ani jinde ve světě, žádné uznávané humánní lékařské nebo veterinární využití. Nic nenasvědčuje tomu, že látka 5F-MDMB-PINACA může být používána pro jiné účely mimo použití jako analytický referenční standard a ve vědeckém výzkumu.
- (8) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že na řadu otázek souvisejících s látkou 5F-MDMB-PINACA, jež vyvstávají z důvodu nedostatku údajů o rizicích pro zdraví osob, rizicích pro veřejné zdraví a o společenských rizicích, by bylo možné najít odpověď prostřednictvím dalšího výzkumu. Dostupné důkazy a informace o zdravotních a společenských rizicích, jež látka 5F-MDMB-PINACA představuje, nicméně poskytují dostatečný důvod pro podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii.
- (9) Látka 5F-MDMB-PINACA není uvedena na seznamu látek podléhajících kontrole podle Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961 ani podle Úmluvy OSN o psychotropních látkách z roku 1971. Tato látka je v současné době předmětem hodnocení v rámci systému OSN a byla posouzena na 39. zasedání Výboru odborníků WHO pro drogové závislosti, které se konalo od 6. do 10. listopadu 2017 v Ženevě. To nebrání tomu, aby Unie přijala rozhodnutí podrobit tuto látku kontrolním opatřením.
- (10) Vzhledem k tomu, že čtrnáct členských států kontroluje látku 5F-MDMB-PINACA podle vnitrostátních právních předpisů o kontrole drog a čtyři členské státy ji kontrolují podle jiných legislativních opatření, by podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním prosazování práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která dostupnost a užívání této látky mohou představovat.
- (11) K zajištění rychlé a odborně podložené reakce na úrovni Unie na výskyt nových psychoaktivních látek, které zjistily a nahlásily členské státy, svěřuje rozhodnutí 2005/387/SVV Radě prováděcí pravomoc podrobit tyto látky kontrolním opatřením v celé Unii. Podmínky a postup pro výkon této prováděcí pravomoci byly splněny, a proto by mělo být přijato prováděcí rozhodnutí s cílem podrobit látku 5F-MDMB-PINACA kontrolním opatřením v celé Unii.
- (12) Pro Dánsko je rámcové rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se účastní přijímání tohoto rozhodnutí.
- (13) Pro Irsko je rámcové rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se účastní přijímání tohoto rozhodnutí.
- (14) Pro Spojené království není rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, proto se neúčastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí, a toto rozhodnutí pro ně není závazné ani použitelné,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Nová psychoaktivní látka methyl-2-{{1-(5-fluorpentyl)-1*H*-indazol-3-karbonyl}amino}-3,3-dimethylbutanoát (5F-MDMB-PINACA) se podrobuje kontrolním opatřením v celé Unii.

*Článek 2*

Členské státy do [jednoho roku od data vyhlášení tohoto rozhodnutí] přijmou nezbytná opatření v souladu se svým vnitrostátním právem, kterými podrobí novou psychoaktivní látku uvedenou v článku 1 kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich právními předpisy, které jsou v souladu s jejich závazky vyplývajícími z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

*Článek 3*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto rozhodnutí se použije v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne

*Za Radu  
předseda / předsedkyně*