

Brusel 21. prosince 2015
(OR. en)

15386/15

**Interinstitucionální spis:
2015/0309 (CNS)**

**CORDROGUE 105
SAN 442**

NÁVRH

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	18. prosince 2015
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2015) 674 final
Předmět:	Návrh ROZHODNUTÍ RADY o podrobení nové psychoaktivní látky 1-fenyl-2-(1-pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on (α -pyrrolidinovalerofenon, α -PVP) kontrolním opatřením

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2015) 674 final.

Příloha: COM(2015) 674 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 18.12.2015
COM(2015) 674 final

2015/0309 (CNS)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o podrobení nové psychoaktivní látky 1-fenyl-2-(1-pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on (α -pyrrolidinovalerofenon, α -PVP) kontrolním opatřením

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Rozhodnutí Rady 2005/387/JVV o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek¹ stanoví třístupňový postup, který může vést k podrobení nové psychoaktivní látky kontrolním opatřením v celé Unii.

Dne 3. srpna 2015 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/JVV. Dne 15. září 2015 Rada na žádost Komise a sedmnácti členských států a podle čl. 6 odst. 1 výše uvedeného rozhodnutí Rady požádala o hodnocení rizik plynoucích z užívání a výroby nové psychoaktivní látky α -PVP a z obchodování s ní, jakož i o hodnocení účasti organizovaného zločinu a možných důsledků kontrolních opatření zavedených pro tuto látku.

Rizika látky α -PVP byla hodnocena vědeckým výborem EMCDDA v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2, 3 a 4 rozhodnutí Rady. Předseda vědeckého výboru předložil zprávu o hodnocení rizik Komisi a Radě dne 27. listopadu 2015. Hlavní výsledky hodnocení rizik jsou tyto:

Látka α -PVP je silný psychostimulant. Látka, zjištěná ve všech 28 členských státech, jakož i v Turecku a Norsku, se na trh EU s drogami dováží především z Číny a poté je distribuována po celé Evropě.

Celkem bylo evidováno 115 případů úmrtí a 191 případů akutní intoxikace v osmi členských státech, při nichž byla zjištěna látka α -PVP.

Nejsou k dispozici žádné informace nebo zveřejněné studie, které by komplexním způsobem hodnotily zdravotní rizika spojená s látkou α -PVP, konkrétně chronickou a akutní toxicitu, ale pozorování s využitím zvířat naznačují, že má podobné účinky, jaké byly pozorovány u jiných stimulantů.

Podle čl. 8 odst. 1 rozhodnutí Rady 2005/387/JVV 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/JVV 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 α -PVP taková, že může vážně poškodit zdraví osob.

2. CÍL NÁVRHU

Cílem tohoto návrhu rozhodnutí Rady je vyzvat členské státy, aby podrobily látku α -PVP kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich právními předpisy, které

¹ Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

jsou v souladu s jejich závazky vyplývajícími z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o podrobení nové psychoaktivní látky 1-fenyl-2-(1-pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on (α -pyrrolidinovalerofenon, α -PVP) kontrolním opatřením

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2005/387/JVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek², a zejména na čl. 8 odst. 3 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na podnět Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu³,

v souladu se zvláštním legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky α -PVP byla vypracována v souladu s článkem 6 rozhodnutí 2005/387/JVV na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost a následně byla dne 27. listopadu 2015 předložena Komisi a Radě.
- (2) Látka α -PVP je silný psychostimulant, strukturně příbuzná s katinonem, pyrovaleronem a methylenedioxy pyrovaleronem (MDPV), které jsou kontrolovány podle Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971. Látka byla zjištěna ve všech 28 členských státech, jakož i v Turecku a Norsku, a informace získané při zabavení této látky a odebrané vzorky ukazují, že se nejčastěji vyskytuje ve formě prášku nebo tablet. Dostupné informace naznačují, že na trh Unie s drogami se dováží mnohakilogramové zásilky látky α -PVP z Číny, jež jsou poté distribuovány po celé Unii. Kapacita pro výrobu látky α -PVP je rovněž v rámci Unie samotné, neboť v jednom členském státě byly zajištěny dvě nedovolené výroby.
- (3) Celkem bylo evidováno 115 případů úmrtí a 191 případů akutní intoxikace v osmi členských státech, při nichž byla zjištěna látka α -PVP. Ve většině případů bylo užití látky α -PVP kombinováno s jinými farmakologicky účinnými látkami, ať už úmyslně, či neúmyslně. Pokud by se zvýšila dostupnost a míra užívání látky α -PVP, mohly by být důsledky pro zdraví jednotlivců a veřejnosti značné.

² Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

³ Úř. věst. C , , s. .

- (4) Dostupné údaje naznačují, že látku α -PVP užívají uživatelé stimulantů v zábavních podnicích, jakož i vysoce rizikovní uživatelé drog včetně těch, kteří užívají nitrožilně stimulanty a opiáty, a že užívání několika drog současně může být mezi nimi běžné. O prevalenci užívání drog, dlouhodobých důsledcích a společenských rizicích spojených s danou látkou je k dispozici jen málo údajů.
- (5) Nejsou k dispozici žádné informace nebo zveřejněné studie, které by komplexním způsobem hodnotily zdravotní rizika spojená s látkou α -PVP, konkrétně chronickou a akutní toxicitu, ale pozorování s využitím zvířat naznačují, že má podobné účinky, jaké byly pozorovány u jiných stimulantů. Nežádoucí příznaky pozorované u člověka byly popsány jako tachykardie, hypertermie, pocení, neklid, křeče nebo záchvaty, zmatení, agrese. Z údajů z neklinických studií vyplývá, že látka α -PVP může mít pravděpodobnost zneužití a potenciál vytvářet závislost u člověka.
- (6) Látka α -PVP nemá žádné prokázané nebo uznávané lékařské využití (humánní nebo veterinární). Kromě jejího použití v analytických referenčních materiálech a ve vědeckém výzkumu při zjišťování jejího chemického složení, farmakologie a toxikologie v důsledku jejího objevení na trhu s drogami nic nenásvědčuje tomu, že se používá pro jiné účely.
- (7) Látka α -PVP nebyla a není předmětem hodnocení na úrovni OSN a žádné takové hodnocení se neplánuje.
- (8) I přesto, že množství dostupných vědeckých důkazů týkajících se látky α -PVP je omezené, postačují tyto důkazy a informace o zdravotních rizicích, která tato látka představuje, podložené skutečností, že byla zjištěna v případech úmrtí a akutních intoxikací, jako základ k tomu, aby byla látka α -PVP podrobena kontrolním opatřením v celé Unii.
- (9) Vzhledem k tomu, že šestnáct členských států kontroluje látku α -PVP podle vnitrostátních právních předpisů v souladu se závazky vyplývajícími z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 a pět členských států používá pro její kontrolu další legislativní opatření, by podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním vymáhání práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která její dostupnost a užívání mohou představovat,

(10)

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Nová psychoaktivní látka 1-fenyl-2-(1-pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on (α -pyrrolidinovalerofenon, α -PVP) se podrobuje kontrolním opatřením v celé Unii.

Článek 2

Členské státy přijmou v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy do *[one year from the date this Decision is published]* nezbytná opatření pro podrobení látky α -PVP kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným na základě jejich právních předpisů v

souladu s jejich závazky vyplývajícími z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

Článek 3

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

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*