II

(Nelegislativní akty)

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/802

ze dne 12. března 2021,

kterou se mění příloha rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, pokud jde o zahrnutí nových psychoaktivních látek methyl 3,3-dimethyl-2-{[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-karbonyl]amino} butanoát (MDMB-4en-PINACA) a methyl 2-{[1-(4-fluorobutyl)-1*H*-indol-3-karbonyl] amino}-3,3-dimethylbutanoát (4F-MDMB-BICA) do definice drogy

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami ([1]), a zejména na čl. 1a odst. 1 uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Zprávy o hodnocení rizik nových psychoaktivních látek methyl 3,3-dimethyl-2-{[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-karbonyl]amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) a methyl 2-{[1-(4-fluorobutyl)-1*H*-indol-3-karbonyl] amino}-3,3-dimethylbutanoát (4F-MDMB-BICA) vypracoval v souladu s článkem 5c nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 vědecký výbor Evropského monitorovacího ([2]) centra pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) rozšířený v souladu s postupem podle čl. 5c odst. 4 téhož nařízení. Dne 9. prosince 2020 předložilo centrum EMCDDA dotčené zprávy o hodnocení rizik Komisi a členským státům.

(2) Látky MDMB-4en-PINACA a 4F-MDMB-BICA jsou syntetičtí kanabinoidní agonisté receptorů (syntetické kanabinoidy). Vykazují podobné účinky jako tetrahydrokanabinol (THC), který způsobuje hlavní psychoaktivní účinky konopí, avšak mají dodatečnou život ohrožující toxicitu. Vysoká účinnost obou látek představuje vysoké riziko otravy.

(3) Látka MDMB-4en-PINACA je v Unii dostupná přinejmenším od roku 2017 a byla zjištěna ve dvaceti členských státech, přičemž počet členských států, které tuto látku identifikovaly poprvé, se výrazně zvýšil v roce 2019. V roce 2020 došlo k výraznému nárůstu množství látky MDMB-4en-PINACA zabavené celními orgány. Dvacet členských států ([3]) ohlásilo celkem 389 případů zabavení této látky. Kromě toho šest členských států ohlásilo patnáct odebraných vzorků a jeden členský stát ohlásil 28 biologických vzorků. Obecně platí, že látka MDMB-4en-PINACA není pravděpodobně dostatečně odhalována, neboť některé laboratoře ji běžně nekontrolují. Ve většině případů byla látka zabavena ve formě prášku a ve směsích ke kouření, ale byla rovněž identifikována jako impregnovaný papír, včetně napuštěných papírků („blottery"), v kapalné formě a v dalších, nespecifikovaných formách.

(4) Dva členské státy ohlásily dvanáct případů úmrtí souvisejících s látkou MDMB-4en-PINACA. Jak případy intoxikace, tak případy úmrtí nejsou pravděpodobně dostatečně odhalovány ani ohlašovány, neboť některé laboratoře tuto látku běžně nekontrolují.

([1]) Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost (Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1).

([3]) 380 případů zabavení ohlásilo také Spojené království, jeden případ Norsko a 663 případů zabavení Turecko.

(5) Látka 4F-MDMB-BICA je v Unii dostupná přinejmenším od března 2020 a byla zjištěna v jedenácti členských státech. Jedenáct členských států ([4]) ohlásilo celkem 94 případů zabavení této látky. Kromě toho jeden členský stát ohlásil jeden odebraný vzorek a jeden členský stát 126 biologických vzorků. Obecně platí, že látka 4F-MDMB-BICA není pravděpodobně dostatečně odhalována, jelikož se vzhledem ke svému novému výskytu na trhu běžně nekontroluje. Ve většině případů byla látka zabavena ve formě prášku, ve směsích ke kouření a jako napuštěné papírky („blottery"), byla však identifikována i v kapalné formě a v dalších, nespecifikovaných formách.

(6) V souvislosti s látkou 4F-MDMB-BICA bylo v období od května do srpna 2020 ohlášeno 21 případů úmrtí v jednom členském státě. Jak případy intoxikace, tak případy úmrtí nejsou pravděpodobně dostatečně odhalovány ani ohlašovány, protože tato látka se běžně nekontroluje a na trhu Unie se objevila teprve nedávno.

(7) Látky MDMB-4en-PINACA a 4F-MDMB-BICA se podle všeho prodávají on-line v malých a velkoobchodních množstvích jako „legální" náhrada konopí a kontrolovaných syntetických kanabinoidů, zejména jako hotový spotřební výrobek, například jako směsi ke kouření, e-kapaliny nebo impregnované papírky.

(8) Nejsou k dispozici žádné přímé důkazy svědčící o účasti organizovaného zločinu na výrobě a distribuci látek MDMB-4en-PINACA a 4F-MDMB-BICA či na nedovoleném obchodu s těmito látkami a na jejich dodávkách v rámci Unie.

(9) Látky MDMB-4en-PINACA a 4F-MDMB-BICA nemají v Unii a zdá se, že ani jinde ve světě, žádné uznávané humánní lékařské nebo veterinární využití. Nic nenasvědčuje tomu, že by tyto látky mohly být používány k jiným účelům než jako analytický referenční standard a ve vědeckém výzkumu.

(10) Ze zpráv o hodnocení rizik vyplývá, že na řadu otázek souvisejících s látkami MDMB-4en-PINACA a 4F-MDMB-BICA, jež vyvstávají z důvodu nedostatku údajů, pokud jde o rizika pro zdraví osob, rizika pro veřejné zdraví a společenská rizika, by bylo možné najít odpověď prostřednictvím dalšího výzkumu. Dostupné informace naznačují, že užívání látek MDMB-4en-PINACA a 4F-MDMB-BICA způsobuje poškození zdraví, a to v souvislosti s jejich akutní toxicitou a náchylností ke zneužívání nebo jejich potenciálem k rozvoji závislosti. Toto poškození zdraví je považováno za život ohrožující. Neexistují žádné konkrétní informace o společenských rizicích souvisejících s látkami MDMB-4-en-PINACA a 4F-MDMB-BICA. Proto existují dostatečné důvody pro zahrnutí látek MDMB-4en-PINACA a 4F-MDMB-BICA do definice drogy.

(11) Látky MDMB-4en-PINACA a 4F-MDMB-BICA nejsou uvedeny na seznamu látek podléhajících kontrole podle Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 ani podle Úmluvy OSN o psychotropních látkách z roku 1971. Látka 4F-MDMB-BICA není v současné době předmětem hodnocení v rámci systému OSN, pokud však jde o látku MDMB-4en-PINACA, doporučuje se, aby byla také zařazena na seznam v rámci systému OSN. Existují však dostatečné důkazy pro bezodkladné doplnění této látky do definice drogy rovněž podle práva EU.

(12) Devět členských států kontroluje látku MDMB-4en-PINACA podle vnitrostátních právních předpisů o kontrole drog, čtyři členské státy ji kontrolují podle právních předpisů o nových psychoaktivních látkách a jeden členský stát ji kontroluje podle jiných právních předpisů. Sedm členských států kontroluje látku 4F-MDMB-BICA podle vnitrostátních právních předpisů o kontrole drog a čtyři členské státy ji kontrolují podle právních předpisů o nových psychoaktivních látkách a jeden členský stát ji kontroluje podle jiných právních předpisů. Vzhledem k tomu, že již existují tato vnitrostátní kontrolní opatření, zahrnutí látek MDMB-4en-PINACA a 4F-MDMB-BICA do definice drogy, aby se na ně vztahovala ustanovení o trestných činech a sankcích podle definice v rámcovém rozhodnutí 2004/757, by pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním prosazování práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která mohou představovat dostupnost a užívání těchto látek.

(13) Podmínky a postup pro výkon pravomoci přijmout akt v přenesené pravomoci jsou splněny, a proto by měla být přijata směrnice v přenesené pravomoci za účelem zahrnutí látek MDMB-4en-PINACA a 4F-MDMB-BICA do přílohy rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV, aby se na ně v důsledku toho vztahovaly trestněprávní předpisy Unie o nedovoleném obchodu s drogami.

(14) Irsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ([5]), a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí.

(15) Dánsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV ve znění použitelném do 21. listopadu 2018, není však vázáno směrnicí (EU) 2017/2103. Dánsko se tedy nepodílí na přijímání a používání této směrnice a tato směrnice pro ně není závazná ani použitelná.

([4]) Sedmnáct případů zabavení ohlásilo také Spojené království.

([5]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky a zrušuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV (Úř. věst. L 305, 21.11.2017, s. 12).

(16) Členské státy se v souladu se společným politickým prohlášením členských států a Komise ze dne 28. září 2011 o informativních dokumentech ([6]) zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu.

(17) Rámcové rozhodnutí 2004/757/SVV by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změna rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV

V příloze rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV se doplňují nové body 18 a 19, které znějí:

„18. Methyl 3,3-dimethyl-2-{[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-karbonyl]amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) *.

19. Methyl 2-{[1-(4-fluorobutyl)-1*H*-indol-3-karbonyl]amino}-3,3-dimethylbutanoát (4F-MDMB-BICA) *

* Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/802 ze dne 12. března 2021, kterou se mění příloha rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, pokud jde o zahrnutí nových psychoaktivních látek methyl 3,3-dimethyl-2-{[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-karbonyl]amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) a methyl 2-{[1-(4-fluorobutyl)-1*H*-indol-3-karbonyl]amino}-3,3-dimethylbutanoát (4F-MDMB-BICA) do definice drogy (Úř. věst. L 178, 20.05.2021, s. 1).“

Článek 2

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 9. prosince 2021. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne 12. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.