



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 25.6.2013  
COM(2013) 436 final

2013/0207 (NLE)

Návrh

## **ROZHODNUTÍ RADY**

**o podrobení 5-(2-aminopropyl)indolu kontrolním opatřením**

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Rozhodnutí Rady 2005/387/JVV 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 22. ledna 2013 požádala<sup>2</sup> Rada na základě čl. 6 odst. 1 výše uvedeného rozhodnutí Rady o hodnocení rizik plynoucích z užívání a výroby nové psychoaktivní látky 5-(2-aminopropyl)indolu a z obchodování s ní, jakož i o hodnocení účasti organizovaného zločinu a možných důsledků kontrolních opatření zavedených pro tuto látku.

Rizika 5-(2-aminopropyl)indolu byla hodnocena vědeckým výborem Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (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 16. dubna 2013.

Hlavní výsledky hodnocení rizik jsou tyto:

- 1) 5-(2-aminopropyl)indol je syntetický derivát indolu substituovaný na fenylové straně indolového cyklického systému. Zdá se, že se jedná o stimulant, který může mít také halucinogenní účinky. Navzdory strukturálním podobnostem se známějšími sloučeninami, jako jsou  $\alpha$ -methyltryptamin (AMT), 5-(2-aminopropyl)benzofuran (5-APB) a mezinárodně kontrolovaná droga 3,4-methylenedioxyamfetamin (MDA), nelze účinky 5-(2-aminopropyl)indolu srovnávat s účinky těchto látek kvůli možným rozdílům v mechanismech účinku.
- 2) Zdá se, že akutní toxicita 5-(2-aminopropyl)indolu může mít na člověka nepříznivé účinky, jako jsou tachykardie a hypertermie, a rovněž může způsobit mydriázu, rozrušení a třas. Kromě toho mohou účinky 5-(2-aminopropyl)indolu nastat v kombinaci s jinými látkami, včetně léčivých přípravků a stimulantů, které působí na monoaminergní systém.
- 3) Od roku 2012 byl 5-(2-aminopropyl)indol zjištěn v sedmi členských státech a také v Chorvatsku a Norsku a příslušné informace o něm byly oznámeny Evropskému monitorovacímu centru pro drogy a drogovou závislost a Europolu. V období od dubna do srpna 2012 oznámily čtyři členské státy 24 úmrtí, u nichž byla v odběrech uskutečněných *post mortem* zjištěna přítomnost 5-(2-aminopropyl)indolu jako jediné látky, nebo v kombinaci s jinými látkami. Tři členské státy podaly zprávu o 21 případech otravy bez smrtelných následků, které souvisely s touto novou psychoaktivní látkou. Pokud by se zvýšila dostupnost a míra užívání této nové psychoaktivní látky, mohly by být důsledky pro zdraví jednotlivců a veřejnosti značné.
- 4) 5-(2-aminopropyl)indol nemá žádnou známou, prokázanou nebo uznávanou lékařskou hodnotu či lékařské použití a kromě toho, že se používá jako analytický referenční standard a ve vědeckém výzkumu, nic nenasvědčuje tomu, že se používá pro jiné účely.

Podle čl. 8 odst. 1 rozhodnutí Rady předloží Komise Radě do šesti týdnů ode dne obdržení zprávy o hodnocení rizik buď podnět k tomu, aby byla nová psychoaktivní látka podrobena

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

<sup>2</sup> Dokument Rady 5284/13.

kontrolním opatřením v celé Unii, nebo pokud takový podnět nepovažuje za nezbytný, zprávu, v níž objasní svá stanoviska.

Ačkoli jsou vědecké důkazy týkající se celkových rizik 5-(2-aminopropyl)indolu v této fázi nedostatečné, Komise se domnívá, že existují důvody pro podrobení látky kontrolním opatřením v celé Unii. Hlavním důvodem je, že podle dostupných informací vyplývajících ze zprávy o hodnocení rizik může akutní toxicita 5-(2-aminopropyl)indolu závažným způsobem ohrozit zdraví osob. Rizika jsou navíc umocněna tím, že podle některých nahlášených případů byl 5-(2-aminopropyl)indol některými uživateli užit nevědomky v kombinaci s jinými stimulanty nebo místo nich.

Cílem tohoto návrhu rozhodnutí Rady je vyzvat členské státy, aby podrobily 5-(2-aminopropyl)indol kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich vnitrostátními právními předpisy v souladu s jejich závazky vyplývajícími z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

Návrh

**ROZHODNUTÍ RADY****o podrobení 5-(2-aminopropyl)indolu 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 látek<sup>3</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 3 tohoto rozhodnutí,

s ohledem na podnět Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky 5-(2-aminopropyl)indolu byla vypracována v souladu s článkem 6 rozhodnutí Rady 2005/387/JVV na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost a následně byla dne 16. dubna 2013 předložena Komisi a Radě.
- (2) 5-(2-aminopropyl)indol je syntetický derivát indolu substituovaný na fenylové straně indolového cyklického systému. Zdá se, že se jedná o stimulant, který může mít také halucinogenní účinky. Bylo zjištěno, že 5-(2-aminopropyl)indol se vyskytuje většinou ve formě prášku, ale rovněž tablet a kapslí a je komerčně dostupný na internetu a v tzv. „head shopech“, kde je prodáván jako „chemikálie určená pro výzkumné účely“. Látka byla zjištěna rovněž ve vzorcích výrobku prodávaného jako „legal high“ (legální droga) s názvem „Benzo Fury“ a v tabletách podobajících se extázi.
- (3) Ze stávajících informací a údajů vyplývá, že akutní toxicita 5-(2-aminopropyl)indolu může mít nepříznivé účinky na člověka, jako jsou tachykardie a hypertermie, a rovněž může způsobit mydriázu, rozrušení a třes. Účinky 5-(2-aminopropyl)indolu mohou nastat v kombinaci s jinými látkami, včetně léčivých přípravků a stimulantů, které působí na monoaminergní systém. Specifické fyzické účinky 5-(2-aminopropyl)indolu na člověka lze obtížně určit, protože neexistují žádné zveřejněné studie hodnotící jeho akutní a chronickou toxicitu, účinky na psychické zdraví a chování a možnou závislost a protože nejsou k dispozici dostatečné informace a údaje.
- (4) Celkem došlo k 24 úmrtím zaznamenaným ve čtyřech členských státech v období od dubna do srpna 2012, přičemž v odběrech uskutečněných *post mortem* byla zjištěna přítomnost 5-(2-aminopropyl)indolu jako jediné látky, nebo v kombinaci s jinými látkami. Ačkoli nelze s jistotou určit, jakou úlohu hrál 5-(2-aminopropyl)indol ve všech případech těchto úmrtí, v některých z nich byl stanoven jako konkrétní příčina smrti. Pokud by se zvýšila dostupnost a míra užívání této nové psychoaktivní látky, mohly by být důsledky pro zdraví jednotlivců a veřejnosti značné. Informace o sociálních rizicích spojených s 5-(2-aminopropyl)indolem nejsou k dispozici .

<sup>3</sup> Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

- (5) Devět evropských zemí oznámilo Evropskému monitorovacímu centru pro drogy a drogovou závislost a Europolu, že zjistily přítomnost 5-(2-aminopropyl)indolu. Pokud jde o užívání 5-(2-aminopropyl)indolu, nejsou k dispozici žádné údaje o prevalenci, ale z omezeného množství dostupných informací vyplývá, že látka může být užívána v podobných prostředích jako jiné stimulanty, tedy například doma, v barech, nočních podnicích či na hudebních festivalech.
- (6) K dispozici nejsou žádné informace, které by naznačovaly, že se 5-(2-aminopropyl)indol vyrábí v Unii, a neexistují ani žádné důkazy, které nasvědčují tomu, že by do výroby, distribuce či dodávání této nové psychoaktivní látky byl zapojen organizovaný zločin.
- (7) 5-(2-aminopropyl)indol nemá žádnou známou, prokázanou nebo uznávanou lékařskou hodnotu či lékařské použití a pro tuto novou psychoaktivní látku neexistuje v Unii žádná registrace. Kromě toho, že se používá jako analytický referenční standard a ve vědeckém výzkumu, nic nenasvědčuje tomu, že se používá pro jiné účely.
- (8) 5-(2-aminopropyl)indol nebyl a není předmětem hodnocení v rámci systému OSN. Dva členské státy kontrolují tuto novou psychoaktivní látku podle svých vnitrostátních právních předpisů, které jsou v souladu s jejich závazky vyplývajícími z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971. Pět evropských zemí kontroluje 5-(2-aminopropyl)indol v souladu s právními předpisy týkajícími se nových psychoaktivních látek, nebezpečných výrobků nebo léčivých přípravků.
- (9) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že dostupné vědecké důkazy o 5-(2-aminopropyl)indolu jsou nedostatečné a že k určení zdravotních a sociálních rizik, která představuje, by bylo zapotřebí dalšího výzkumu. Dostupné důkazy a informace však představují dostatečný důvod k podrobení 5-(2-aminopropyl)indolu kontrolním opatřením v celé Unii. V důsledku zdravotních rizik, která představuje, jak dokládá jeho odhalení v několika hlášených případech úmrtí, skutečnosti, že uživatelé jej mohou užít nevědomky, a v důsledku toho, že nemá žádnou lékařskou hodnotu či lékařské použití, by 5-(2-aminopropyl)indol měl být podroben kontrolním opatřením v celé Unii.
- (10) Vzhledem k tomu, že šest členských států již v rámci různých právních předpisů 5-(2-aminopropyl)indol kontroluje, by podrobení této látky kontrolním opatřením v celé Unii přispělo k zamezení vzniku překážek při přeshraničním vymáhání práva a soudní spolupráci a k ochraně uživatelů před riziky, která užívání této látky představuje,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### *Článek 1*

Nová psychoaktivní látka 5-(2-aminopropyl)indol se podrobuje kontrolním opatřením v celé Unii.

#### *Článek 2*

Členské státy přijmou v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy a do [jednoho roku od data vyhlášení tohoto rozhodnutí] nezbytná opatření pro podrobení 5-(2-aminopropyl)indolu kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným na základě jejich vnitrostátních 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 dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne

*Za Radu  
předseda*