



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 25. 6. 2013
COM(2013) 436 final

2013/0207 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o podrobení 5-(2-aminopropyl)indolu kontrolným opatreniam

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

V rozhodnutí Rady 2005/387/SVV o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok¹ sa stanovuje trojstupňový postup, na základe ktorého môže byť nová psychoaktívna látka podrobená kontrolným opatreniam v celej Únii.

Dňa 22. januára 2013 Rada požiadala² podľa článku 6 ods. 1 uvedeného rozhodnutia Rady o hodnotenie rizík vyplývajúcich z používania, výroby a obchodovania s novou psychoaktívnou látkou 5-(2-aminopropyl)indol, hodnotenie zapojenia organizovaného zločinu a možných dôsledkov kontrolných opatrení zavedených pre túto látku.

Riziká 5-(2-aminopropyl)indolu hodnotil vedecký výbor Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (ďalej len „EMCDDA“) v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2, 3 a 4 rozhodnutia Rady. Predseda vedeckého výboru predložil správu o hodnotení rizika Komisii a Rade 16. apríla 2013.

Hlavné výsledky hodnotenia rizika sú tieto:

- (1) 5-(2-aminopropyl)indol je syntetický derivát indolu substituovaný na fenylovej strane indolového kruhového systému. Zdá sa, že ide o stimulačnú látku, ktorá môže mať tiež halucinogénne účinky. Napriek štrukturálnymi podobnosťami so známejšími zlúčeninami ako sú α -metyltryptamín (AMT), 5-(2-aminopropyl)benzofurán (5-APB) a medzinárodne kontrolovanou drogou 3,4-metyléndioxyamfetamín (MDA), nemožno účinky 5-(2-aminopropyl)indolu porovnávať s účinkami týchto látok kvôli možným rozdielom v mechanizmoch účinku.
- (2) Zdá sa, že akútna toxicita 5-(2-aminopropyl)indolu môže vyvolať nepriaznivé účinky u ľudí, ako je napríklad tachykardia a prehriatie organizmu a môže spôsobiť aj rozšírenie zrenice (mydriázu), rozrušenie a triašku. Okrem toho môže 5-(2-aminopropyl)indol reagovať s inými látkami vrátane liekov a stimulantov, ktoré pôsobia na monoamínový systém.
- (3) Od roku 2012 bol výskyt 5-(2-aminopropyl)indolu zistený v siedmich členských štátoch, ako aj v Chorvátsku a Nórsku a príslušné informácie o ňom boli oznámené EMCDDA a Europolu. V období od apríla do augusta 2012 oznámili štyri členské štáty 24 úmrtí, v prípade ktorých bola v odberoch uskutočnených *postmortem* zistená prítomnosť 5-(2-aminopropyl)indolu samostatne alebo v kombinácii s ďalšími látkami. Tri členské štáty oznámili 21 prípadov intoxikácie bez smrteľných následkov, ktoré súviseli s touto novou psychoaktívnou látkou. Ak by sa táto nová psychoaktívna látka stala dostupnejšou a viac užívanou, mohli by byť dôsledky na zdravie jednotlivcov a verejnosti značné.
- (4) 5-(2-aminopropyl)indol nemá žiadnu známu, preukázanú alebo uznávanú lekársku hodnotu či lekárske využitie a odhliadnuc od jeho použitia ako analytického referenčného štandardu a vo vedeckom výskume nič nenasvedčuje tomu, že sa používa na iné účely.

Podľa článku 8 ods. 1 rozhodnutia Rady predloží Komisia Rade do šiestich týždňov odo dňa doručenia správy o hodnotení rizík buď podnet na to aby bola nová psychoaktívna látka podrobená kontrolným opatreniam v celej Únii, alebo, ak takýto podnet nepovažuje za nevyhnutný, správu, v ktorej objasní svoje dôvody.

¹ Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

² Dokument Rady 5284/13.

Hoci sú vedecké dôkazy o celkových rizikách 5-(2-aminopropyl)indolu v tejto fáze nedostatočné, Komisia sa domnieva, že existujú dôvody na podrobenie látky kontrolným opatreniam v celej Únii. Hlavným dôvodom je, že podľa dostupných informácií vyplývajúcich zo správy o hodnotení rizika môže akútna toxicita 5-(2-aminopropyl)indolu závažným spôsobom poškodiť zdravie jednotlivcov. Riziká sú navyše umocnené skutočnosťou, že podľa niektorých nahlásených prípadov bol 5-(2-aminopropyl)indol niektorými užívateľmi užitý bez ich vedomia buď v kombinácii s inými stimulačnými látkami alebo namiesto iných stimulačných látok.

Cieľom tohto návrhu rozhodnutia Rady je vyzvať členské štáty, aby podrobili 5-(2-aminopropyl)indol kontrolným opatreniam a trestnoprávnym sankciám stanoveným v ich právnych predpisoch v súlade so záväzkami, ktoré im vyplývajú z Dohovoru Organizácie spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971.

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o podrobení 5-(2-aminopropyl)indolu kontrolným opatreniam

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 2005/387/SVV z 10. mája 2005 o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok³, a najmä na jeho článok 8 ods. 3,

so zreteľom na iniciatívu Európskej komisie,

keďže:

- (1) Správa o hodnotení rizika novej psychoaktívnej látky 5-(2-aminopropyl)indolu bola vypracovaná v súlade s článkom 6 rozhodnutia 2005/387/SVV na mimoriadnom zasadnutí rozšíreného vedeckého výboru Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť a následne bola 16. apríla 2013 predložená Komisii a Rade.
- (2) 5-(2-aminopropyl)indol je syntetický derivát indolu substituovaný na fenylovej strane indolového kruhového systému. Zdá sa, že ide o stimulačnú látku, ktorá môže mať tiež halucinogénne účinky. 5-(2-aminopropyl)indol sa vyskytuje väčšinou vo forme prášku, ale takisto aj vo forme tabliet a kapsúl a je komerčne dostupný na internete, v tzv. „head shopoch“, kde sa uvádza na trh ako „chemikália na výskumné účely“. Látka bola zistená aj vo vzorkách výrobku predávaného ako „legal high“ pod názvom „benzo fury“ a v tabletách podobajúcim sa extáze.
- (3) Dostupné informácie a údaje naznačujú, že akútna toxicita 5-(2-aminopropyl)indolu môže u ľudí vyvolať nepriaznivé účinky, ako je napríklad tachykardia a prehriatie organizmu a môže tiež spôsobiť aj rozšírenie zrenice (mydriázu), rozrušenie a triašku. 5-(2-aminopropyl)indol môže reagovať s inými látkami vrátane liekov a stimulátov, ktoré pôsobia na monoamínový systém. Je ťažké určiť konkrétne fyzické účinky 5-(2-aminopropyl)indolu na ľudí, pretože neexistujú žiadne zverejnené štúdie hodnotiace jeho akútnu a chronickú toxicitu, účinky na psychické zdravie, správanie a možnú závislosť, a keďže sú k dispozícii len obmedzené informácie a údaje.
- (4) V období od apríla do augusta 2012 bolo zaznamenaných 24 úmrtí v štyroch členských štátoch, pričom vo vzorkách odobraných *post mortem* bola zistená prítomnosť 5-(2-aminopropyl)indolu samostatne alebo v kombinácii s inými látkami. Hoci nie možné s istotou určiť, akú úlohu zohral 5-(2-aminopropyl)indol vo všetkých prípadoch týchto úmrtí, v niektorých z nich bol výslovne uvedený ako možná príčina smrti. Ak by sa táto nová psychoaktívna látka stala dostupnejšou a viac užívanou, mohli by byť dôsledky na zdravie jednotlivcov a verejnosti značné. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o sociálnych rizikách spojených s 5-(2-aminopropyl)indolom.
- (5) Deväť európskych krajín oznámilo Európskemu monitorovaciemu centru pre drogy a drogovú závislosť a Europolu, že zistili výskyt 5-(2-aminopropyl)indolu. Čo sa týka

³ Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32.

užívania 5-(2-aminopropyl)indolu, nie sú k dispozícii žiadne údaje o prevalencii, ale z obmedzených dostupných informácií vyplýva, že látka môže byť užívaná v podobnom prostredí ako iné stimulačné látky, teda napríklad doma, v baroch, nočných kluboch a na hudobných festivaloch.

- (6) Neexistujú žiadne informácie, ktoré by naznačovali, že 5-(2-aminopropyl)indol sa vyrába v Únii a neexistujú ani žiadne dôkazy, ktoré by nasvedčovali zapojeniu organizovaného zločinu do výroby, distribúcie alebo dodávok tejto novej psychoaktívnej látky.
- (7) 5-(2-aminopropyl)indol nemá v Únii žiadnu známu preukázanú alebo uznávanú lekársku hodnotu alebo využitie a pre túto novú psychoaktívnu látku neexistuje v Únii žiadne povolenie na uvedenie na trh. Odhliadnuc od jeho používania ako analytickej referenčnej normy a vo vedeckom výskume nič nenasvedčuje tomu, že sa používa na iné účely.
- (8) 5-(2-aminopropyl)indol nebol a v súčasnosti nie je predmetom hodnotenia v rámci systému OSN. Dva členské štáty kontrolujú túto novú psychoaktívnu látku podľa svojich vnútroštátnych právnych predpisov v súlade so záväzkami vyplývajúcimi z Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971. Päť európskych krajín uplatňuje na kontrolu 5-(2-aminopropyl)indolu právne predpisy o nových psychoaktívnych látkach, nebezpečnom tovare alebo liekoch.
- (9) Zo správy o hodnotení rizika vyplýva, že dostupné vedecké dôkazy o 5-(2-aminopropyl)indole sú nedostatočné a že na určenie zdravotných a sociálnych rizík, ktoré predstavuje, by bol potrebný ďalší výskum. Dostupné dôkazy a informácie poskytujú dostatočný dôvod na podrobenie 5-(2-aminopropyl)indolu kontrolným opatreniam v celej Únii. V dôsledku zdravotných rizík, ktoré predstavuje, ako nasvedčuje jeho prítomnosť v niekoľkých oznámených prípadoch úmrtia, skutočnosti, že užívatelia ho môžu užiť bez ich vedomia a toho, že nemá žiadnu lekársku hodnotu či použitie, by mal byť 5-(2-aminopropyl)indol podrobený kontrolným opatreniam v celej Únii.
- (10) Keďže šesť členských štátov už v rámci rôznych právnych predpisov 5-(2-aminopropyl)indol kontroluje, podrobenie tejto látky kontrolným opatreniam v celej Únii by prispelo k zamedzeniu vzniku prekážok pri cezhraničnom presadzovaní práva a súdnej spolupráce a k ochrane užívateľov pred rizikami, ktoré môže užívanie tejto látky predstavovať,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Nová psychoaktívna látka, 5-(2-aminopropyl)indol, sa týmto podrobuje kontrolným opatreniam v celej Únii.

Článok 2

Členské štáty prijímú v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi do [jedného roku od dátumu uverejnenia tohto rozhodnutia] potrebné opatrenia na podrobenie 5-(2-aminopropyl)indolu kontrolným opatreniam a trestnoprávnym sankciám stanoveným na základe ich právnych predpisov v súlade so záväzkami, ktoré im vyplývajú z Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli

*Za Radu
Predseda*