



Brüssel, den 28. Juli 2014
(OR. en)

12156/14

Interinstitutionelles Dossier:
2014/0183 (NLE)

CORDROGUE 57

VERMERK

Absender:	Vorsitz
Empfänger:	Delegationen
Nr. Komm.dok.:	11068/14 CORDROGUE 48
Betr.:	Vorschlag für einen BESCHLUSS DES RATES über Kontrollmaßnahmen für 4-Iod-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)phenethylamin (25I-NBOMe), 3,4-Dichloro-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamid (AH-7921), 3,4-Methylendioxypropyvaleron (MDPV) und 2-(3-Methoxyphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (Methoxetamin)

Die Delegationen erhalten in der Anlage eine überarbeitete Fassung des eingangs genannten Vorschlags, die auch die vom Juristischen Dienst des Rates vorgeschlagenen Änderungen beinhaltet.

Änderungen gegenüber dem Dokument 11068/14 CORDROGUE 48 sind durch **Fettdruck** und **Fettdruck mit Unterstreichung** gekennzeichnet.

2014/0183 (NLE)

Vorschlag für einen

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DES RATES

über Kontrollmaßnahmen für 4-Iod-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)phenethylamin (25I-NBOMe), 3,4-Dichloro-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamid (AH-7921), 3,4-Methylenedioxypropylvaleron (MDPV) und 2-(3-Methoxyphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (Methoxetamin)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf den Beschluss 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen ¹, insbesondere Artikel 8 Absatz 3,

auf **Vorschlag** der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 6 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates wurden in einer Sondersitzung des erweiterten Wissenschaftlichen Ausschusses der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) Berichte zur Bewertung der Risiken im Zusammenhang mit den neuen psychoaktiven Substanzen 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV und Methoxetamin verfasst und der Kommission und dem Rat am 23. April 2014 vorgelegt.
- (2) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV und Methoxetamin sind bisher auf der Ebene der Vereinten Nationen nicht bewertet worden, werden aber im Juni 2014 vom Sachverständigenausschuss für Drogenabhängigkeit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) einer Bewertung unterzogen.

¹ ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32.

- (3) 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV und Methoxetamin werden weder nachweislich noch anerkanntermaßen (in der Human- oder der Veterinärmedizin) als Arzneimittel verwendet. Abgesehen von ihrer Verwendung in analytischen Referenzmaterialien und in der wissenschaftlichen Forschung zur Untersuchung ihrer chemischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften infolge ihres Auftauchens auf dem Drogenmarkt – und im Falle von 25I-NBOMe auch im Bereich der Neurochemie – gibt es keine Anzeichen dafür, dass sie für einen anderen medizinischen Zweck verwendet werden.
- (4) 25I-NBOMe ist ein potentes synthetisches Derivat von 2C-I, einem klassischen serotonergen Halluzinogen, das 2003 auf Ebene der Union einer Risikobewertung unterzogen und Kontrollmaßnahmen sowie strafrechtlichen Sanktionen unterworfen wurde.
- (5) Die speziellen physischen Auswirkungen von 25I-NBOMe lassen sich nur schwer ermitteln, weil bisher keine Studien über seine akute und chronische Toxizität, seine Auswirkungen auf Psyche und Verhalten und sein Abhängigkeitspotenzial veröffentlicht wurden und auch sonst nur begrenzte Informationen und Daten über 25I-NBOMe verfügbar sind. Klinische Beobachtungen von Personen, die diese Substanz konsumiert haben, lassen darauf schließen, dass sie halluzinogene Wirkungen hat und zu schweren Unruhezuständen, Verwirrtheit, intensiven akustischen und visuellen Halluzinationen, Aggression, schweren Unfällen und Selbstverletzung führen kann.
- (6) Im Zusammenhang mit 25I-NBOMe wurden in drei Mitgliedstaaten vier Todesfälle verzeichnet. Vier Mitgliedstaaten berichteten von einer stark toxischen Wirkung im Zusammenhang mit dem Konsum von 25I-NBOMe und meldeten 32 nicht tödliche Vergiftungen. Wenn diese neue psychoaktive Substanz breiter verfügbar und konsumiert würde, könnte dies erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Einzelnen und der gesamten Gesellschaft haben. Zu den sozialen Risiken im Zusammenhang mit 25I-NBOMe sind keine Informationen vorhanden.
- (7) 22 Mitgliedstaaten und Norwegen haben der EBDD und Europol gemeldet, dass sie 25I-NBOMe entdeckt haben. Zum Konsum von 25I-NBOMe liegen zwar keine Prävalenzdaten vor, die wenigen verfügbaren Informationen deuten aber darauf hin, dass es in vielen unterschiedlichen Umfeldern (zu Hause, in Kneipen, in Nachtclubs, bei Musikfestivals usw.) konsumiert wird.

- (8) 25I-NBOMe wird offen vermarktet und über das Internet als „Forschungschemikalie“ verkauft; die aufgrund von Sicherstellungen und entnommenen Proben, über Konsumenten-Websites und von Internet-Vertreibern erlangten Informationen lassen darauf schließen, dass 25I-NBOMe als eigenständige Droge verkauft und auch als „legaler“ Ersatz für LSD vermarktet wird. Die EBDD hat über 15 Internet-Vertreiber ermittelt, die diese Substanz verkaufen und möglicherweise in der Europäischen Union oder in China ansässig sind.
- (9) Aus dem Risikobewertungsbericht geht hervor, dass nur begrenzte wissenschaftliche Nachweise zu 25I-NBOMe vorliegen und die mit dieser Substanz verbundenen Gesundheits- und sozialen Risiken weiter erforscht werden müssen. Dennoch bieten die verfügbaren Nachweise und Informationen eine hinreichende Grundlage für die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für 25I-NBOMe. Daher sollte die Substanz wegen der von ihr ausgehenden, durch mehrere gemeldete Todesfälle belegten Gesundheitsrisiken sowie aufgrund der Tatsache, dass 25I-NBOMe möglicherweise unwissentlich konsumiert wird und es keine therapeutische Wirksamkeit oder Verwendung hat, innerhalb der Union Kontrollmaßnahmen unterworfen werden.
- (10) Da sechs Mitgliedstaaten aufgrund der nationalen Gesetze, die sie gemäß dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erlassen haben, 25I-NBOMe Kontrollmaßnahmen unterwerfen und sieben Mitgliedstaaten diese Substanz im Rahmen sonstiger legislativer Maßnahmen kontrollieren, würde die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für die Substanz dazu beitragen, Probleme bei der grenzübergreifenden Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit zu vermeiden und vor den mit der Verfügbarkeit und dem Konsum von 25I-NBOMe verbundenen Risiken zu schützen.
- (11) AH-7921 ist ein strukturell atypisches synthetisches Opioid-Analgetikum, das bei Internet-Händlern, auf Konsumenten-Websites und in den Medien gemeinhin als „Doxylam“ bekannt ist. Es ist leicht mit „Doxylamin“ zu verwechseln, einem Antihistaminikum mit sedativ-hypnotischen Eigenschaften und könnte daher unbeabsichtigt überdosiert werden.

- (12) Die konkreten physischen Auswirkungen von AH-7921 lassen sich nur schwer ermitteln, weil bisher keine Studien über seine akute und chronische Toxizität, seine Auswirkungen auf Psyche und Verhalten und sein Abhängigkeitspotenzial veröffentlicht wurden und auch sonst nur begrenzte Informationen und Daten über AH-7921 verfügbar sind. Konsumenten zufolge scheinen die Wirkungen von AH-7921 denen klassischer Opioide zu ähneln: Es ruft ein Gefühl leichter Euphorie hervor, führt zu Juckreiz und bewirkt Entspannung; eine typische Nebenwirkung scheint Übelkeit zu sein. AH-7921 ist Gegenstand von Selbstversuchen und „Freizeitkonsum“; darüber hinaus greifen einige der Konsumenten laut eigenen Aussagen im Rahmen der Selbstmedikation zu dieser neuen Droge, um Schmerzen zu lindern oder Entzugerscheinungen beim Absetzen anderer Opioide abzuschwächen. Dies ist möglicherweise ein Hinweis darauf, dass AH-7921 bei Personen, die Opioide injizieren, Verbreitung finden könnte.
- (13) Zum Konsum von AH-7921 liegen zwar keine Prävalenzdaten vor, die verfügbaren Informationen deuten aber darauf hin, dass es nicht weit verbreitet ist und im häuslichen Umfeld konsumiert wird.
- (14) Zwischen Dezember 2012 und September 2013 wurden in drei Mitgliedstaaten 15 Todesfälle verzeichnet, bei denen AH-7921 allein oder in Kombination mit anderen Substanzen bei der Obduktion festgestellt wurde. Zwar lässt sich nicht bei allen Todesfällen mit Gewissheit bestimmen, welche Rolle AH-7921 dabei gespielt hat, aber es wurde in einigen Fällen ausdrücklich als Todesursache mit genannt. Ein Mitgliedstaat berichtete von sechs nicht tödlichen Vergiftungen im Zusammenhang mit AH-7921. Wenn diese neue psychoaktive Substanz breiter verfügbar und konsumiert würde, könnte dies erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Einzelnen und der gesamten Gesellschaft haben. Zu den sozialen Risiken im Zusammenhang mit AH-7921 sind keine Informationen vorhanden.
- (15) Aus dem Risikobewertungsbericht geht hervor, dass nur begrenzte wissenschaftliche Nachweise zu AH-7921 vorliegen und die mit dieser Substanz verbundenen Gesundheits- und sozialen Risiken weiter erforscht werden müssen. Dennoch bieten die verfügbaren Nachweise und Informationen eine hinreichende Grundlage für die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für AH-7921. Daher sollte die Substanz wegen der von ihr ausgehenden, durch mehrere gemeldete Todesfälle belegten Gesundheitsrisiken sowie aufgrund der Tatsache, dass AH-7921 möglicherweise unwissentlich konsumiert wird und es keine therapeutische Wirksamkeit oder Verwendung hat, innerhalb der Union Kontrollmaßnahmen unterworfen werden.

- (16) Da ein Mitgliedstaat aufgrund des nationalen Gesetzes, das er gemäß dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erlassen hat, AH-7921 Kontrollmaßnahmen unterwirft und fünf Mitgliedstaaten diese Substanz im Rahmen sonstiger legislativer Maßnahmen kontrollieren, würde die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für die Substanz dazu beitragen, Probleme bei der grenzübergreifenden Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit zu vermeiden und vor den mit der Verfügbarkeit und dem Konsum von AH-7921 verbundenen Risiken zu schützen.
- (17) MDPV ist ein ringsubstituiertes synthetisches Derivat von Cathinon, das mit Pyrovaleron chemisch verwandt ist; beide unterliegen der Kontrolle im Rahmen des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe.
- (18) Es findet keine unionsweit einheitliche Datenerhebung zur chronischen und akuten Toxizität von MDPV sowie zu seinen Auswirkungen auf Psyche und Verhalten und seinem Abhängigkeitspotenzial statt. Informationen aus veröffentlichten Studien, die durch klinische Fälle belegt worden sind, lassen darauf schließen, dass die bei MDPV beobachteten psychopharmakologischen Auswirkungen denen von Kokain und Methamphetamin zwar ähneln, aber ausgeprägter sind und länger anhalten. Außerdem wurde festgestellt, dass MDPV ein zehnmal größeres Potenzial hat, eine lokomotorische Aktivierung, Herzrasen und Bluthochdruck hervorzurufen.
- (19) Konsumenten-Websites ist zu entnehmen, dass seine akute Toxizität beim Menschen zu Nebenwirkungen führen kann, die denen anderer Stimulanzien ähneln. Dazu gehören paranoide Psychose, Herzrasen, Bluthochdruck, Diaphoresis, Atembeschwerden, schwere Unruhezustände, akustische und visuelle Halluzinationen, ausgeprägte Angstzustände, Hyperthermie, Gewaltausbrüche und multiple organische Funktionsstörungen.
- (20) Zwischen September 2009 und August 2013 wurden in acht Mitgliedstaaten und Norwegen 108 Todesfälle verzeichnet, bei denen MDPV bei der Obduktion festgestellt wurde oder an der Todesursache beteiligt war. Insgesamt 525 nicht tödliche Vergiftungen im Zusammenhang mit MDPV wurden von acht Mitgliedstaaten gemeldet. Wenn diese neue psychoaktive Substanz breiter verfügbar und konsumiert würde, könnte dies erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Einzelnen und der gesamten Gesellschaft haben.

- (21) Seit 2009 wurde MDPV in vier Mitgliedstaaten auch in biologischen Proben festgestellt, die im Zusammenhang mit tödlichen und nicht tödlichen Verkehrsunfällen oder Fahrten unter Drogeneinfluss untersucht wurden.
- (22) Seit November 2008 wird MDPV in der EU auf dem Drogenmarkt angeboten; 27 Mitgliedstaaten, Norwegen und die Türkei meldeten Sicherstellungen von mehreren Kilogramm der Substanz. MDPV wird als eigenständige Substanz verkauft, wurde aber auch in Kombination mit anderen Substanzen entdeckt. Es ist weithin über den Internet-Handel und -Vertrieb, in „Head Shops“ und bei Straßendealern erhältlich. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Tablettierung und Vertrieb dieser Substanz in der Union bis zu einem gewissen Grad organisiert erfolgen.
- (23) Aus dem Risikobewertungsbericht geht hervor, dass die mit MDPV verbundenen Gesundheits- und sozialen Risiken weiter erforscht werden müssen. Dennoch bieten die verfügbaren Nachweise und Informationen eine hinreichende Grundlage für die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für MDPV. Daher sollte die Substanz wegen der von ihr ausgehenden, durch mehrere gemeldete Todesfälle belegten Gesundheitsrisiken sowie aufgrund der Tatsache, dass MDPV möglicherweise unwissentlich konsumiert wird und es keine therapeutische Wirksamkeit oder Verwendung hat, innerhalb der Union Kontrollmaßnahmen unterworfen werden.
- (24) Da 21 Mitgliedstaaten aufgrund der nationalen Gesetze, die sie gemäß dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erlassen haben, MDPV Kontrollmaßnahmen unterwerfen und vier Mitgliedstaaten diese Substanz im Rahmen sonstiger legislativer Maßnahmen kontrollieren, würde die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für die Substanz dazu beitragen, Probleme bei der grenzübergreifenden Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit zu vermeiden und vor den mit der Verfügbarkeit und dem Konsum von MDPV verbundenen Risiken zu schützen.
- (25) Methoxetamin ist ein Arylcyclohexylamin mit einer ähnlichen chemischen Struktur wie Ketamin und das international kontrollierte Phencyclidin (PCP). Wie Ketamin und PCP besitzt es dissoziierende Eigenschaften.

- (26) Es gibt keine Studien über die chronische und akute Toxizität von Methoxetamin sowie seine Auswirkungen auf Psyche und Verhalten und sein Abhängigkeitspotenzial. Auf einschlägigen Websites berichten Konsumenten von Erfahrungen, die auf Nebenwirkungen schließen lassen, die denen einer Ketamin-Vergiftung ähneln. Dazu gehören Übelkeit und heftiges Erbrechen, Atembeschwerden, Krampfanfälle, Desorientierung, Angstzustände, Katatonie, Aggression, Halluzination, Paranoia und Psychose. Des Weiteren können mit akuten Methoxetamin-Vergiftungen eine stimulierende Wirkung (Unruhezustände, Herzrasen und Bluthochdruck) sowie zerebrale Auswirkungen einhergehen, die bei einer akuten Ketamin-Vergiftung nicht zu erwarten sind.
- (27) Von sechs Mitgliedstaaten wurden 20 Todesfälle im Zusammenhang mit Methoxetamin gemeldet, bei denen die Substanz bei der Obduktion festgestellt wurde. Methoxetamin wurde bei den von fünf Mitgliedstaaten gemeldeten 20 nicht tödlichen Vergiftungen festgestellt, die auf den Konsum von Methoxetamin allein oder in Kombination mit anderen Substanzen zurückzuführen waren. Wenn diese neue psychoaktive Substanz breiter verfügbar und konsumiert würde, könnte dies erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Einzelnen und der gesamten Gesellschaft haben.
- (28) Laut Angaben von 23 Mitgliedstaaten, der Türkei und Norwegen wurde Methoxetamin seit November 2010 in den betreffenden Ländern entdeckt. Die vorliegenden Informationen lassen darauf schließen, dass es als eigenständige Substanz verkauft und konsumiert, aber auch als „legaler“ Ersatz für Ketamin von Internet-Vertreibern, „Head Shops“ und Straßendealern angeboten wird.
- (29) In der Europäischen Union wurden mehrere Kilogramm Pulver der Substanz sichergestellt, es liegen allerdings keine Angaben über eine mögliche Beteiligung der organisierten Kriminalität vor. Für die Herstellung von Methoxetamin ist keine aufwändige Ausrüstung erforderlich.
- (30) Prävalenzdaten sind ausschließlich in zwei nicht repräsentativen Studien enthalten, die in zwei Mitgliedstaaten durchgeführt wurden. Sie lassen darauf schließen, dass der Konsum von Methoxetamin weniger verbreitet ist als der von Ketamin. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass Methoxetamin in vielen unterschiedlichen Umfeldern (unter anderem zu Hause, in Kneipen, in Nachtclubs und bei Musikfestivals) konsumiert wird.

- (31) Aus dem Risikobewertungsbericht geht hervor, dass die mit Methoxetamin verbundenen Gesundheits- und sozialen Risiken weiter erforscht werden müssen. Dennoch bieten die verfügbaren Nachweise und Informationen eine hinreichende Grundlage für die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für Methoxetamin. Daher sollte die Substanz wegen der von ihr ausgehenden, durch mehrere gemeldete Todesfälle belegten Gesundheitsrisiken sowie aufgrund der Tatsache, dass Methoxetamin möglicherweise unwissentlich konsumiert wird und es keine therapeutische Wirksamkeit oder Verwendung hat, innerhalb der Union Kontrollmaßnahmen unterworfen werden.
- (32) Da neun Mitgliedstaaten aufgrund der nationalen Gesetze, die sie gemäß dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erlassen haben, Methoxetamin Kontrollmaßnahmen unterwerfen und neun Mitgliedstaaten diese Substanz im Rahmen sonstiger legislativer Maßnahmen kontrollieren, würde die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für die Substanz dazu beitragen, Probleme bei der grenzübergreifenden Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit zu vermeiden und vor den mit der Verfügbarkeit und dem Konsum von Methoxetamin verbundenen Risiken zu schützen.
- (33) **Durch Artikel 8 Absatz 3 des Beschlusses 2005/387 des Rates werden dem Rat Durchführungsbefugnisse vorbehalten, damit auf Unionsebene zügig und fachkompetent auf von den Mitgliedstaaten ermittelte und gemeldete neue psychoaktive Substanzen reagiert werden kann, indem diese Substanzen unionsweit Kontrollmaßnahmen unterworfen werden. Da die Voraussetzungen und Verfahren für die Ausübung derartiger Durchführungsbefugnisse erfüllt bzw. eingehalten wurden, sollte ein Durchführungsbeschluss erlassen werden, um 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV und Methoxetamin in der gesamten Union Kontrollmaßnahmen zu unterwerfen —**

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die folgenden neuen psychoaktiven Substanzen werden hiermit Kontrollmaßnahmen in der gesamten Union unterworfen:

- (a) 4-Iod-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)phenethylamin (25I-NBOMe);
- (b) 3,4-Dichloro-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamid (AH-7921);
- (c) 3,4-Methylendioxyprovaleron (MDPV);
- (d) 2-(3-Methoxyphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (Methoxetamin).

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten ergreifen im Einklang mit ihren nationalen Rechtsvorschriften spätestens *[ein Jahr nach der Veröffentlichung dieses Beschlusses]* die Maßnahmen, die erforderlich sind, um die in Artikel 1 genannten neuen psychoaktiven Substanzen Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in den Rechtsvorschriften vorgesehen sind, mit denen sie ihren Verpflichtungen aus dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe nachkommen.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Rates

Der Präsident