



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 30.4.2018
COM(2018) 253 final

2018/0118 (NLE)

Vorschlag für einen

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DES RATES

über Kontrollmaßnahmen für die neuen psychoaktiven Substanzen: N-Phenyl-N- [1- (2-phenylethyl) piperidin-4-yl] cyclopropancarboxamid (Cyclopropylfentanyl) und 2-methoxy-N-phenyl-N- [1- (2-phenylethyl) piperidin-4-yl] acetamid (Methoxyacetylfentanyl)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Der Beschluss 2005/387/JI des Rates betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen¹ sieht ein dreistufiges Verfahren mit der Möglichkeit der Einführung von Kontrollmaßnahmen für neue psychoaktive Substanzen innerhalb der Union vor.

Gemäß Artikel 5 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates wurden am 19. Dezember 2017 zwei gemeinsame Berichte der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) und von Europol vorgelegt. Auf Ersuchen der Kommission und von acht Mitgliedstaaten verlangte der Rat am 29. Januar 2018 gemäß Artikel 6 Absatz 1 des vorgenannten Ratsbeschlusses eine Bewertung der Risiken, die die Verwendung und die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanzen N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropanecarboxamid(Cyclopropylfentanyl) und 2-methoxy-N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamide (Methoxyacetylfentanyl) sowie der Handel damit bergen, sowie Angaben über eine Beteiligung der organisierten Kriminalität und über etwaige Folgen der für diese Substanz eingeführten Kontrollmaßnahmen.

Die Risiken von Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl wurden vom Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD im Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 6 Absätze 2, 3 und 4 des Ratsbeschlusses bewertet. Am 23. März 2018 wurden die Risikobewertungsberichte der Kommission und dem Rat übermittelt. Die wichtigsten Ergebnisse der Risikobewertung lauten:

Cyclopropylfentanyl

- Cyclopropylfentanyl ist ein synthetisches Opioid, das dem international kontrollierten Stoff Fentanyl strukturell ähnelt. Cyclopropylfentanyl ist außerdem strukturverwandt mit Butyrfentanyl, einem anderen international geregelten Stoff.
- Cyclopropylfentanyl ist seit mindestens Juni 2017 in der Europäischen Union verfügbar und wurde bisher in sechs Mitgliedstaaten entdeckt. Zwischen Juni und Dezember 2017 haben zwei Mitgliedstaaten 77 mit Cyclopropylfentanyl im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. In mindestens 74 Fällen war Cyclopropylfentanyl die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen.

Methoxyacetylfentanyl

- Methoxyacetylfentanyl ist ein synthetisches Opioid, das dem international kontrollierten Stoff Fentanyl strukturell ähnelt. Methoxyacetylfentanyl ist des weiteren strukturverwandt mit Ocfentanil und Acetylfentanyl, zwei andere international kontrollierte Stoffe.
- Methoxyacetylfentanyl ist seit mindestens November 2016 in der Europäischen Union verfügbar und wurde in der Zeit zwischen Juni und Dezember 2017 in elf Mitgliedstaaten entdeckt. Vier Mitgliedstaaten haben 13 mit Methoxyacetylfentanyl im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. In mindestens sieben Fällen war Methoxyacetylfentanyl die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen.

¹ ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32.

Gemäß Artikel 8 Absatz 1 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates unterbreitet die Kommission dem Rat binnen sechs Wochen nach Eingang der Risikobewertungsberichte entweder eine Initiative, die die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für die neuen psychoaktiven Substanzen zum Ziel hat, oder einen Bericht, in dem sie begründet, warum sie dies nicht für erforderlich hält. Laut dem Urteil des Gerichtshofs vom 16. April 2015 in den verbundenen Rechtssachen C-317/13 und C-679/13 ist das Europäische Parlament vor Erlass eines Rechtsakts auf der Grundlage von Artikel 8 Absatz 1 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates anzuhören.

Angesichts der Ergebnisse der Risikobewertungsberichte liegen nach Auffassung der Kommission berechtigte Gründe für eine Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für diese Substanzen vor. Den Risikobewertungsberichten zufolge kann die akute Toxizität von Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl die Gesundheit des Einzelnen in hohem Maße schädigen.

2. ZIEL DES VORSCHLAGS

Mit dem vorliegenden Vorschlag für einen Durchführungsbeschluss des Rates sollen die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl den Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in ihrem Recht entsprechend ihren Verpflichtungen aus dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe (geändert durch das Protokoll von 1972) vorgesehen sind.

Vorschlag für einen

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DES RATES

über Kontrollmaßnahmen für die neuen psychoaktiven Substanzen: N-Phenyl-N- [1- (2-phenylethyl) piperidin-4-yl] cyclopropancarboxamid (Cyclopropylfentanyl) und 2-methoxy-N-phenyl-N- [1- (2-phenylethyl) piperidin-4-yl] acetamid (Methoxyacetylfentanyl)

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 Substanzen², insbesondere Artikel 8 Absatz 3,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments³,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 6 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates wurde in einer Sondersitzung des erweiterten Wissenschaftlichen Ausschusses der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) vom 21. März 2018 Berichte zur Bewertung der Risiken im Zusammenhang mit den neuen psychoaktiven Substanzen N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid(Cyclopropylfentanyl) und 2-methoxy-N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamide (Methoxyacetylfentanyl) verfasst und der Kommission und dem Rat am 23. März 2018 vorgelegt.
- (2) Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl sind synthetische Opioide, die strukturell Fentanyl ähneln, einem kontrollierten Stoff, der in der Medizin häufig als Zusatz zur Vollnarkose bei Operationen und zur Schmerzbehandlung verwendet wird. Cyclopropylfentanyl ist außerdem strukturverwandt mit Butyrfentanyl, einem anderen international geregelten Stoff. Methoxyacetylfentanyl ist strukturverwandt mit Ocfentanil⁴ und Acetylfentanyl, zwei anderen international kontrollierten Stoffen.
- (3) Cyclopropylfentanyl ist seit mindestens Juni 2017 in der Union verfügbar und wurde in der Zeit zwischen Juni 2017 und Januar 2018 in 140 Fällen in sechs Mitgliedstaaten sichergestellt. Da keine routinemäßigen Kontrollen zu diesem Stoff erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer auszugehen. In den meisten Fällen wurde der Stoff als Pulver, in geringerem Umfang aber auch in flüssiger Form und in Tablettenform sichergestellt. Die gefundenen Mengen sind relativ gering. Sie sollten jedoch vor dem Hintergrund der hohen Wirksamkeit der Fentanyle bewertet werden.

² ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32.

³ ABl. C ... xx.xx.2018, S. xx.

⁴ Ocfentanil wurde auf der 61. Tagung der Suchtstoffkommission im März 2018 in den Anhang I des Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung (im Folgenden „Übereinkommen über Suchtstoffe“) aufgenommen.

- (4) Zwei Mitgliedstaaten haben 77 mit Cyclopropylfentanyl im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet, die sich innerhalb kurzer Zeit, d. h. zwischen Juni und Dezember 2017 ereignet haben. In den meisten Fällen wurden zusammen mit Cyclopropylfentanyl auch andere Drogen entdeckt. In mindestens 74 Fällen war Cyclopropylfentanyl die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen. Es wurden keine akuten Vergiftungen im Zusammenhang mit Cyclopropylfentanyl gemeldet. Naloxon dürfte als Gegenmittel bei einer Vergiftung durch Cyclopropylfentanyl wirken. Da keine routinemäßigen Kontrollen erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer sowohl für nicht tödlich verlaufene Vergiftungen als auch für Todesfälle auszugehen. Eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber Cyclopropylfentanyl kann ein Risiko für die Familie und Freunde des Nutzers, für Strafverfolgungsbeamte, Notfallpersonal, medizinisches und forensisches Laborpersonal sowie Gefängnis- und Postbedienstete darstellen.
- (5) Es gibt keine direkten Hinweise auf eine Beteiligung der organisierten Kriminalität an der Herstellung, dem Vertrieb (Handel) und der Beschaffung von Cyclopropylfentanyl innerhalb der Union. Da der Stoff aber in Heroinproben und gefälschten Arzneimitteln gefunden wurde, kann die Beteiligung der organisierten Kriminalität nicht ausgeschlossen werden. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass Cyclopropylfentanyl von Chemieunternehmen in China hergestellt wird, doch ist nicht auszuschließen, dass Fentanyle auch in der Union hergestellt werden können.
- (6) Cyclopropylfentanyl scheint im Internet in kleinen und großen Mengen als „Forschungschemikalie“ oder als „legaler“ Ersatz für illegale Opioide verkauft zu werden, und zwar in den meisten Fällen als Pulver oder in flüssiger Form (zum Beispiel als gebrauchsfertiges Nasenspray). Darüber hinaus deuten Hinweise aufgrund von Sicherstellungen darauf hin, dass Cyclopropylfentanyl auch zur Herstellung gefälschter Benzodiazepine und Analgetika verwendet wird. Hinweise aufgrund von Sicherstellungen deuten darauf hin, dass Cyclopropylfentanyl möglicherweise auch auf dem illegalen Markt für Opioide gehandelt wird, wo die Substanz als Methoxyacetylfentanyl, als Heroin und vermischt mit anderen Opioiden wie Heroin verkauft wird. Daher wissen Nutzer möglicherweise nicht, dass sie ein Fentanyl verwenden.
- (7) Methoxyacetylfentanyl ist seit mindestens November 2016 in der Union verfügbar und wurde in der Zeit zwischen Juni und Dezember 2017 in 44 Fällen in elf Mitgliedstaaten sichergestellt. Da keine routinemäßigen Kontrollen zu diesem Stoff erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer auszugehen. In den meisten Fällen wurde der Stoff als Pulver oder in flüssiger Form sichergestellt, in geringerem Umfang aber auch in Tablettenform. Die gefundenen Mengen sind relativ gering. Sie sollten jedoch vor dem Hintergrund der hohen Wirksamkeit der Fentanyle bewertet werden.
- (8) Vier Mitgliedstaaten haben 13 mit Methoxyacetylfentanyl im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. In allen Fällen wurden zusammen mit Methoxyacetylfentanyl auch andere Drogen entdeckt. In mindestens sieben Fällen war Methoxyacetylfentanyl die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen. Es wurden zwei akute Vergiftungen im Zusammenhang mit Methoxyacetylfentanyl gemeldet. Naloxon dürfte als Gegenmittel bei einer Vergiftung durch Methoxyacetylfentanyl wirken. Da keine routinemäßigen Kontrollen erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer sowohl für nicht tödlich verlaufene Vergiftungen als auch für Todesfälle auszugehen. Eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber Methoxyacetylfentanyl kann ein Risiko für die Familie und Freunde des Nutzers, für

Strafverfolgungsbeamte, Notfallpersonal, medizinisches und forensisches Laborpersonal sowie Gefängnis- und Postbedienstete darstellen.

- (9) Es gibt keine Hinweise auf eine Beteiligung der organisierten Kriminalität an der Herstellung, dem Vertrieb (Handel) und der Beschaffung von Methoxyacetylfentanyl innerhalb der Union. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass Methoxyacetylfentanyl von Chemieunternehmen in China hergestellt wird, doch ist nicht auszuschließen, dass Fentanyle auch in der Union hergestellt werden können.
- (10) Methoxyacetylfentanyl scheint im Internet in kleinen und großen Mengen als „Forschungschemikalie“ oder als „legaler“ Ersatz für illegale Opioide verkauft zu werden, und zwar als Pulver oder in flüssiger Form (zum Beispiel als gebrauchsfertiges Nasenspray). Hinweise aufgrund von Sicherstellungen deuten darauf hin, dass Methoxyacetylfentanyl möglicherweise auch auf dem illegalen Markt für Opioide gehandelt wird, wo die Substanz als Opioid- Analgetika und Benzodiazepin verkauft oder zur Herstellung gefälschter Opioid-Analgetika und Benzodiazepine verwendet wird. Daher wissen Nutzer möglicherweise nicht, dass sie ein Fentanyl verwenden.
- (11) Es bestehen keine anerkannten Einsatzmöglichkeiten von Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken in der Union und dem Anschein nach auch nicht anderswo. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die Substanzen neben ihrem Einsatz als analytischer Referenzstandard und in der wissenschaftlichen Forschung zu anderen Zwecken genutzt werden könnten.
- (12) Die Risikobewertungsberichte zeigen, dass viele mit Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl im Zusammenhang stehende Fragen, die der Mangel an Informationen zu den Risiken für die Gesundheit von Einzelpersonen sowie die öffentliche Gesundheit und die Gesellschaft aufwirft, durch weitere Forschung geklärt werden könnten. Die vorhandene Nachweise und Informationen zu den mit den Substanzen verbundenen gesundheitlichen und sozialen Risiken, auch vor dem Hintergrund ihrer Ähnlichkeiten zu Fentanyl, geben jedoch ausreichenden Anlass dazu, unionsweite Kontrollmaßnahmen für Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl einzuführen.
- (13) Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl sind nicht auf der Liste der Substanzen verzeichnet, die gemäß dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe oder dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe Kontrollmaßnahmen unterliegen. Die Stoffe werden derzeit keiner Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen unterzogen.
- (14) Acht Mitgliedstaaten haben Cyclopropylfentanyl und neun Mitgliedstaaten haben Methoxyacetylfentanyl gesetzlichen Kontrollmaßnahmen aufgrund ihrer nationalen Drogenkontrollgesetze unterworfen; fünf Mitgliedstaaten kontrollieren diese Substanzen im Rahmen sonstiger legislativer Maßnahmen. Die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für diese Substanzen würde daher dazu beitragen, Probleme bei der grenzübergreifenden Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit zu vermeiden und vor den mit der Verfügbarkeit und dem Konsum der Substanzen verbundenen Risiken zu schützen.
- (15) Durch den Beschluss 2005/387/JI werden dem Rat Durchführungsbefugnisse übertragen, 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 das Verfahren für die Ausübung derartiger Durchführungsbefugnisse erfüllt bzw. eingehalten wurden, sollte ein Durchführungsbeschluss erlassen werden, um Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl in der gesamten Union Kontrollmaßnahmen zu unterwerfen.

- (16) Dänemark ist durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses.
- (17) Irland ist durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses.
- (18) Das Vereinigte Königreich ist nicht durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher nicht an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses und ist weder durch diesen gebunden noch zu seiner Anwendung verpflichtet —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die neuen psychoaktiven Substanzen N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropanecarboxamid(Cyclopropylfentanyl) und 2-methoxy-N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamide (Methoxyacetylfentanyl) werden hiermit in der gesamten Union Kontrollmaßnahmen unterworfen.

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 den Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in den Rechtsvorschriften vorgesehen sind, mit denen sie ihren Verpflichtungen aus dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe (geändert durch das Protokoll von 1972) nachkommen.

Artikel 3

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

Dieser Beschluss wird gemäß den Verträgen angewandt.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident*