



Brüssel, den 24. Februar 2023
(OR. en)

6157/23

Interinstitutionelles Dossier:
2023/0001 (NLE)

CORDROGUE 5
SAN 58
RELEX 159

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: **BESCHLUSS DES RATES** über den im Namen der Europäischen Union auf der 66. Tagung der Suchtstoffkommission über die Aufnahme von Stoffen in die Anhänge des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung und des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe zu vertretenden Standpunkt

BESCHLUSS (EU) 2023/... DES RATES

vom ...

**über den im Namen der Europäischen Union auf der 66. Tagung der Suchtstoffkommission
über die Aufnahme von Stoffen in die Anhänge des Einheits-Übereinkommens von 1961
über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung und
des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe zu vertretenden Standpunkt**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 83
Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung (im Folgenden „Übereinkommen über Suchtstoffe“) trat am 8. August 1975 in Kraft.
- (2) Nach Artikel 3 des Übereinkommens über Suchtstoffe kann die Suchtstoffkommission beschließen, Stoffe in die Anhänge des Übereinkommens aufzunehmen. Sie kann Änderungen der Anhänge nur entsprechend den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vornehmen, kann aber auch beschließen, die von der WHO empfohlenen Änderungen nicht vorzunehmen.
- (3) Das Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe (im Folgenden „Übereinkommen über psychotrope Stoffe“) trat am 16. August 1976 in Kraft.
- (4) Nach Artikel 2 des Übereinkommens über psychotrope Stoffe kann die Suchtstoffkommission auf der Grundlage der Empfehlungen der WHO beschließen, Stoffe in die Anhänge dieses Übereinkommens aufzunehmen oder aus den Anhängen dieses Übereinkommens zu entfernen. Sie verfügt über weitreichende Ermessensbefugnisse, um wirtschaftlichen, sozialen, rechtlichen, administrativen und sonstigen Faktoren Rechnung zu tragen, darf jedoch nicht willkürlich handeln.

- (5) Änderungen der Anhänge des Übereinkommens über Suchtstoffe und des Übereinkommens über psychotrope Stoffe haben unmittelbare Auswirkungen auf den Anwendungsbereich des Unionsrechts im Bereich der Drogenkontrolle. Der Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates¹ gilt für die in den Anhängen dieser Übereinkommen aufgeführten Stoffe. Jede Änderung der Anhänge dieser Übereinkommen wird daher direkt in die gemeinsamen Vorschriften der Union aufgenommen.
- (6) Auf ihrer voraussichtlich vom 13. bis 17. März 2023 in Wien stattfindenden 66. Tagung soll die Suchtstoffkommission über die Aufnahme von sieben neuen Stoffen in die Anhänge des Übereinkommens über Suchtstoffe und des Übereinkommens über psychotrope Stoffe entscheiden.
- (7) Die Union ist nicht Vertragspartei des Übereinkommens über Suchtstoffe oder des Übereinkommens über psychotrope Stoffe. Sie hat Beobachterstatus ohne Stimmrecht in der Suchtstoffkommission, in der im März 2023 12 EU-Mitgliedstaaten stimmberechtigte Mitglieder sind². Der Rat muss diese Mitgliedstaaten ermächtigen, den Standpunkt der Union bezüglich der Aufnahme von Stoffen in die Anhänge der genannten Übereinkommen vorzutragen, da diese Entscheidungen in die Zuständigkeit der Union fallen.

¹ Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8).

² Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Litauen, die Niederlande, Österreich, Polen, Schweden, Slowenien, Spanien und Ungarn.

- (8) Die WHO hat empfohlen, vier neue Stoffe in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe und drei neue Stoffe in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (9) Alle vom Sachverständigenausschuss der WHO für Drogenabhängigkeit (im Folgenden „Sachverständigenausschuss“) überprüften und von der WHO zur Aufnahme in die Anhänge empfohlenen Stoffe werden nach der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht („EBDD“) als neue psychoaktive Substanzen überwacht.
- (10) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist ADB-BUTINACA (IUPAC-Bezeichnung: *N*-[1-(Aminocarbonyl)-2,2-dimethylpropyl]-1-butyl-1*H*-indazol-3-carboxamid) ein von Indazol abgeleitetes synthetisches Cannabinoid mit *S*-Enantiomer als Wirkstoff (CAS-Nr.: 2682867-55-4). ADB-BUTINACA hat keinen therapeutischen Nutzen und ist auch nicht als Arzneimittel zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass ADB-BUTINACA missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und dass der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte, sodass internationale Kontrollmaßnahmen für diesen Stoff gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, ADB-BUTINACA in den Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 1).

- (11) ADB-BUTINACA wurde in 26 Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens fünf Mitgliedstaaten kontrolliert. ADB-BUTINACA wird von der EBDD intensiv überwacht. Der Stoff ist Gegenstand einer gesundheitsbezogenen Warnmeldung im Frühwarn- und Reaktionssystem der Europäischen Union (EWRS). ADB-BUTINACA wird ferner in zwei weiteren gesundheitsbezogenen Warnmeldungen bezüglich der Gefährdung der öffentlichen Gesundheit erwähnt. Der Stoff wird mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in Verbindung gebracht, darunter 14 Todesfälle, die von zwei Mitgliedstaaten gemeldet wurden.
- (12) Daher sollte die Union den Standpunkt vertreten, dass ADB-BUTINACA in den Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen ist.
- (13) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist Protonitazen (IUPAC-Bezeichnung: *N,N*-Diethyl-5-nitro-2-[(4-propoxyphenyl)methyl]-1-*H*-benzimidazol-1-ethanamin) ein Benzimidazol-Opioid. Protonitazen wurde zunächst als Alternative zu Morphin synthetisiert, es gibt jedoch keine zugelassene therapeutische Verwendung von Protonitazen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Protonitazen missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und dass der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte, sodass internationale Kontrollmaßnahmen gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, Protonitazen in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
- (14) Protonitazen wurde in zwei Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens drei Mitgliedstaaten kontrolliert. Protonitazen wird von der EBDD intensiv überwacht. Der EBDD wurden keine Informationen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Protonitazen gemeldet.

- (15) Daher sollte die Union den Standpunkt vertreten, dass Protonitazen in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen ist.
- (16) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist Etazen (IUPAC-Bezeichnung: 2-[(4-Ethoxyphenyl)methyl]-N,N-diethyl-1H-benzimidazol-1-ethanamin) ein von Benzimidazol abgeleitetes synthetisches Opioid, das chemisch-strukturelle und pharmakologische Ähnlichkeiten mit Stoffen in Anhang I (Übereinkommen über Suchtstoffe) wie Clonitazen, Etonitazen und Isotonitazen aufweist. Etazen wurde auf seine analgetischen Eigenschaften geprüft, ein medizinischer Nutzen ist jedoch nicht bekannt. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Etazen missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und dass der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte, sodass internationale Kontrollmaßnahmen gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, Etazen in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
- (17) Etazen wurde in acht Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens fünf Mitgliedstaaten kontrolliert. Etazen wird von der EBDD intensiv überwacht. Es wird mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in Verbindung gebracht, darunter vier Todesfälle, die von zwei Mitgliedstaaten gemeldet wurden.
- (18) Daher sollte die Union den Standpunkt vertreten, dass Etazen in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen ist.

- (19) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist Etonitazepyn (IUPAC-Bezeichnung: 2-[(4-Ethoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1*H*-benzimidazol) ein von Benzimidazol abgeleitetes synthetisches Opioid, das chemisch-strukturelle und pharmakologische Ähnlichkeiten mit Stoffen in Anhang I (Übereinkommen über Suchtstoffe) wie Etonitazen aufweist. Etonitazepyn wurde auf seine analgetischen Eigenschaften geprüft, ein medizinischer Nutzen ist jedoch nicht bekannt. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Etonitazepyn missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und dass der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte, sodass internationale Kontrollmaßnahmen gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, Etonitazepyn in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
- (20) Etonitazepyn wurde in sechs Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens zwei Mitgliedstaaten kontrolliert. Etonitazepyn, das anderen neuen Opoiden ähnelt, wird möglicherweise als Ersatz für kontrollierte Opioide verkauft und ist Gegenstand einer gesundheitsbezogenen Warnmeldung im EWRS. Etonitazepyn wird von der EBDD intensiv überwacht. Ein Land hat einen Todesfall im Zusammenhang mit einer bestätigten Exposition gegenüber Etonitazepyn gemeldet.
- (21) Daher sollte die Union den Standpunkt vertreten, dass Etonitazepyn in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen ist.

- (22) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist 2-Methyl-AP-237 (IUPAC-Bezeichnung: 1-{2-Methyl-4-[(2E)-3-phenylprop-2-en-1-yl]piperazin-1-yl}butan-1-on) ein synthetisches Opioid, das typischerweise als 1-Cinnamylpiperazin klassifiziert wird. 2-Methyl-AP-237 hat keinen bekannten therapeutischen Nutzen und ist auch nicht als Arzneimittel zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass 2-Methyl-AP-237 missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und dass der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte, sodass internationale Kontrollmaßnahmen gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, 2-Methyl-AP-237 in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
- (23) 2-Methyl-AP-237 wurde in sechs Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens vier Mitgliedstaaten kontrolliert. Es wird mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, darunter ein Todesfall, in Verbindung gebracht.
- (24) Daher sollte die Union den Standpunkt vertreten, dass 2-Methyl-AP-237 in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen ist.
- (25) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist Alpha-PiHP (α -PiHP, IUPAC-Bezeichnung: 4-Methyl-1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on) ein synthetisches Cathinon. Alpha-PiHP hat keinen bekannten therapeutischen Nutzen und ist auch nicht als Arzneimittel zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Alpha-PiHP missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und dass der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte, sodass internationale Kontrollmaßnahmen für diesen Stoff gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, alpha-PiHP in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.

- (26) Alpha-PiHP wurde in 18 Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens sieben Mitgliedstaaten kontrolliert. Alpha-PiHP wird in einer gesundheitsbezogenen Warnmeldung im EWRS erwähnt. Es wird mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in Verbindung gebracht, darunter vier Todesfälle, die von einem Mitgliedstaat gemeldet wurden, und wurde in biologischen Proben im Zusammenhang mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nachgewiesen, die von vier Mitgliedstaaten gemeldet wurden.
- (27) Daher sollte die Union den Standpunkt vertreten, dass Alpha-PiHP in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen ist.
- (28) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist 3-Methylmethcathinon (3-MMC, IUPAC-Bezeichnung: 2-(Methylamin)-1-(3-methylphenyl)propan-1-on) ein synthetisches Cathinon und ein Positionsisomer des international kontrollierten 4-Methylmethcathinons (4-MMC, Mephedron, Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe). 3-MMC wurde 2016 einer kritischen Überprüfung unterzogen, es wurde jedoch beschlossen, eine weitere kritische Überprüfung zu beantragen und diese in Erwartung weiterer Informationen in einer späteren Sitzung zu erörtern. Es wurden einige Patentanmeldungen ermittelt, in denen es um die Verwendung von 3-MMC geht, jedoch keine aktuellen klinischen Versuche zum therapeutischen Nutzen von 3-MMC. Ferner bestehen keine anerkannten Einsatzmöglichkeiten von 3-MMC zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken in der Union.

- (29) Die Risiken von 3-MMC wurden vom Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD bewertet, und 3-MMC wurde bereits mit der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/1326 der Kommission¹ in die Drogendefinition gemäß dem Rahmenbeschluss 2004/757/JI aufgenommen. 3-MMC wird von der EBDD intensiv überwacht. Zum Zeitpunkt der Risikobewertung im November 2021, war 3-MMC in 23 Mitgliedstaaten entdeckt worden. Fünf Mitgliedstaaten hatten insgesamt 27 Todesfälle im Zusammenhang mit einer bestätigten Exposition gegenüber 3-MMC gemeldet, und vier Mitgliedstaaten hatten 14 akute nicht tödliche Vergiftungen mit bestätigter Exposition gegenüber 3-MMC gemeldet.
- (30) Daher sollte die Union den Standpunkt vertreten, dass 3-MMC in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen ist.
- (31) Es ist angezeigt, den Standpunkt festzulegen, der im Namen der Union in der Suchtstoffkommission zu vertreten ist, da die Beschlüsse über die Aufnahme der sieben Stoffe in die Anhänge der einschlägigen Übereinkommen der Vereinten Nationen den Inhalt des Unionsrechts, insbesondere den Rahmenbeschluss 2004/757/JI, direkt beeinflussen werden.
- (32) Der Standpunkt der Union wird einvernehmlich von den Mitgliedstaaten vorgetragen, die Mitglieder der Suchtstoffkommission sind.

¹ Delegierte Richtlinie (EU) 2022/1326 der Kommission vom 18. März 2022 zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates zur Aufnahme neuer psychoaktiver Substanzen in die Drogendefinition (Abl. L 200 vom 29.7.2022, S. 148).

(33) Dänemark ist durch den Rahmenbeschluss 2004/757/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses.

(34) Irland ist durch den Rahmenbeschluss 2004/757/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Standpunkt, der im Namen der Union in der Suchtstoffkommission auf deren 66. Tagung vom 13. bis 17. März 2023 zu vertreten ist, wenn dieses Gremium Beschlüsse über die Aufnahme von Stoffen in die Anhänge des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung und des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe zu erlassen hat, ist im Anhang dieses Beschlusses ausgeführt.

Artikel 2

Der Standpunkt nach Artikel 1 wird von den Mitgliedstaaten vorgetragen, die Mitglieder der Suchtstoffkommission sind, und die gemeinsam im Interesse der Union handeln.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist gemäß den Verträgen an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu ...

Im Namen des Rates

Der Präsident/Die Präsidentin

ANHANG

Von den Mitgliedstaaten, die Mitglieder der Suchtstoffkommission sind und gemeinsam im Interesse der Union handeln, auf der vom 13. bis 17. März 2023 stattfindenden 66. Tagung der Suchtstoffkommission bezüglich der Aufnahme von Stoffen in die Anhänge zu vertretender Standpunkt:

1. ADB-BUTINACA ist in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
 2. Protonitazen ist in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
 3. Etazen ist in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
 4. Etonitazepyn ist in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
 5. 2-Methyl-AP-237 ist in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
 6. Alpha-PiHP ist in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
 7. 3-MMC ist in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
-