



Rat der
Europäischen Union

054868/EU XXVII. GP
Eingelangt am 19/03/21

Brüssel, den 17. März 2021
(OR. en)

7130/21

CORDROGUE 9
SAN 151
ENFOPOL 97
DROIPEN 52
JAI 282

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	12. März 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2021) 1570 final
Betr.:	DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom 12.3.2021 zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates im Hinblick auf die Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanzen Methyl-3,3-dimethyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1 <i>H</i> -indazol-3-carbonyl]amino]Butanoat (MDMB-4en-PINACA) und Methyl-2-[[1-(4-fluorbutyl)-1 <i>H</i> -indol-3-carbonyl]amino]-3,3-Dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA) in die Definition von Drogen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 1570 final.

Anl.: C(2021) 1570 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 12.3.2021
C(2021) 1570 final

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 12.3.2021

zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates im Hinblick auf die Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanzen Methyl-3,3-dimethyl-2-{{1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-carbonyl}amino}Butanoat (MDMB-4en-PINACA) und Methyl-2-{{1-(4-fluorbutyl)-1*H*-indol-3-carbonyl}amino}-3,3-Dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA) in die Definition von Drogen

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Der Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels¹ und die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 über die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht² sehen ein dreistufiges Verfahren vor, das zur Aufnahme einer neuen psychoaktiven Substanz in die Definition von Drogen führen kann, womit diese dann vom Anwendungsbereich des Strafrechts der Union betreffend den illegalen Drogenhandel erfasst wird.

Am 14. Oktober 2020 wurden zwei erste Berichte der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) gemäß Artikel 5b der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 vorgelegt. Am 28. Oktober 2020 ersuchte die Europäische Kommission gemäß Artikel 5c Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 um Bewertungen der Risiken, die von den neuen psychoaktiven Substanzen Methyl-3,3-dimethyl-2-{{[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-carbonyl]amino}Butanoat (MDMB-4en-PINACA) und Methyl-2-{{[1-(4-fluorbutyl)-1*H*-indol-3-carbonyl]amino}-3,3-Dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA) ausgehen.

Die Risiken von MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA wurden vom erweiterten wissenschaftlichen Ausschuss der EMCDDA im Einklang mit Artikel 5c der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 bewertet. Die Risikobewertungsberichte wurden der Kommission und den Mitgliedstaaten am 9. Dezember 2020 innerhalb der in Artikel 5c Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 genannten Frist übermittelt.

Die wichtigsten Ergebnisse der Risikobewertung lauten:

- MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA sind synthetische Cannabinoid-Rezeptor-Agonisten (synthetische Cannabinoide). Synthetische Cannabinoid-Rezeptor-Agonisten wirken ähnlich wie Tetrahydrocannabinol (THC), das für die wichtigsten psychoaktiven Wirkungen von Cannabis verantwortlich ist, jedoch mit zusätzlicher lebensbedrohlicher Toxizität. Die hohe Wirksamkeit der beiden Stoffe stellt ein hohes Vergiftungsrisiko dar.
- MDMB-4en-PINACA ist seit mindestens 2017 in der Europäischen Union verfügbar und wurde bisher in 20 Mitgliedstaaten entdeckt. In zwei Mitgliedstaaten wurden zwölf Todesfälle gemeldet, die mit MDMB-4en-PINACA in Verbindung stehen.
- 4F-MDMB-BICA ist seit mindestens März 2020 in der Europäischen Union verfügbar und wurde bisher in elf Mitgliedstaaten entdeckt. Zwischen Mai und August 2020 wurden in einem Mitgliedstaat 21 Todesfälle gemeldet, die mit 4F-MDMB-BICA in Verbindung stehen.

Nach Artikel 1a des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates erlässt die Kommission unverzüglich und im Einklang mit den in Absatz 2 dieses Artikels festgelegten Kriterien einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 8a zur Änderung des Anhangs dieses Rahmenbeschlusses zum Zweck der Hinzufügung der neuen psychoaktiven Substanzen und ihrer Aufnahme in die Definition von Drogen. Hält die Kommission es innerhalb von sechs Wochen ab dem Tag des Eingangs eines Risikobewertungsberichts nicht für erforderlich, einen delegierten Rechtsakt zur Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanz in die

¹ ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8.

² ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 1.

Definition von Drogen zu erlassen, unterbreitet sie dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht, in dem sie die Gründe hierfür erläutert.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertungsberichte vertritt die Kommission die Auffassung, dass für die Aufnahme von MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA in die Definition von Drogen Gründe vorliegen. Den Risikobewertungsberichten zufolge kann der Schluss gezogen werden, dass MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA auf Unionsebene schwerwiegende Risiken für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Der vorliegende Entwurf eines delegierten Rechtsakts zielt folglich darauf ab, eine delegierte Richtlinie zur Aufnahme von MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA in den Anhang des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates zu erlassen, womit die Substanzen vom Anwendungsbereich der gemäß der Definition des Rahmenbeschlusses festgelegten Bestimmungen in Bezug auf Strafbestände und Sanktionen erfasst werden.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Im Einklang mit Randnummer 4 der Verständigung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über delegierte Rechtsakte, die der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 19. April 2016³ beigelegt ist, wurden bei der Ausarbeitung dieses delegierten Rechtsakts angemessene und transparente Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchgeführt.

Die Sachverständigengruppe für neue psychoaktive Substanzen wurde zwischen dem 10. Dezember 2020 und dem 8. Januar 2021 schriftlich konsultiert.

Da die Entscheidung über die Aufnahme von MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA in die Definition von Drogen auf den Risikobewertungsberichten des Wissenschaftlichen Ausschusses der EMCDDA beruht, ist die Aufnahme der Stoffe in den Anhang der Richtlinie eine technische Maßnahme. Die Kommission verfügt daher über einen begrenzten Ermessensspielraum, und der Entwurf des delegierten Rechtsakts wurde nicht für Rückmeldungen der Öffentlichkeit veröffentlicht.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Artikel 1a des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates sieht einen delegierten Rechtsakt zur Aufnahme von Substanzen in den Anhang des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI vor. Die Ausübung der Befugnisübertragung ist in Artikel 8a des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates geregelt.

³ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 12.3.2021

zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates im Hinblick auf die Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanzen Methyl-3,3-dimethyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-carbonyl]amino]Butanoat (MDMB-4en-PINACA) und Methyl-2-[[1-(4-fluorobutyl)-1*H*-indol-3-carbonyl]amino]-3,3-Dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA) in die Definition von Drogen

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf den 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 Drogenhandels⁴, insbesondere auf Artikel 1a Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Einklang mit Artikel 5c der Verordnung (EG) 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ wurden von dem nach dem Verfahren des Artikels 5c Absatz 4 dieser Verordnung erweiterten Wissenschaftlichen Ausschuss der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht Risikobewertungsberichte über die neuen psychoaktiven Substanzen Methyl 3,3-dimethyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-carbonyl]amino]Butanoat (MDMB-4en-PINACA) und Methyl 2-[[1-(4-fluorobutyl)-1*H*-indol-3-carbonyl]amino]-3,3-Dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA) erstellt. Die Beobachtungsstelle legte die Risikobewertungsberichte der Kommission und den Mitgliedstaaten am 9. Dezember 2020 vor.
- (2) MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA sind synthetische Cannabinoid-Rezeptor-Agonisten (synthetische Cannabinoide). Sie wirken ähnlich wie Tetrahydrocannabinol (THC), das für die wichtigsten psychoaktiven Wirkungen von Cannabis verantwortlich ist, jedoch mit zusätzlicher lebensbedrohlicher Toxizität. Die hohe Wirksamkeit der beiden Stoffe stellt ein hohes Vergiftungsrisiko dar.
- (3) MDMB-4en-PINACA ist seit mindestens 2017 in der Union verfügbar und wurde in 20 Mitgliedstaaten entdeckt, wobei die Zahl der Mitgliedstaaten, die den Stoff erstmals im Jahr 2019 nachgewiesen haben, stark zugenommen hat. Im Jahr 2020 nahm die Menge des vom Zoll beschlagnahmten Stoffs MDMB-4en-PINACA stark zu. Insgesamt wurden 389 Beschlagnahmen von 20 Mitgliedstaaten gemeldet;⁶ darüber hinaus meldeten sechs Mitgliedstaaten 15 Proben und ein Mitgliedstaat 28 biologische Proben. Da bei MDMB-4en-PINACA in einigen Labors keine

⁴ ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8.

⁵ 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).

⁶ Darüber hinaus meldeten das Vereinigte Königreich 380 Beschlagnahmen, Norwegen eine Beschlagnahme und die Türkei 663 Beschlagnahmen.

routinemäßigen Kontrollen erfolgen, ist generell von einer höheren Dunkelziffer auszugehen. In den meisten Fällen wurde der Stoff als Pulver und in Räuchermischungen beschlagnahmt, aber auch als imprägniertes Papier, einschließlich Blotter, in flüssiger Form und in anderen nicht spezifizierten Formen identifiziert.

- (4) Zwölf Todesfälle, die mit MDMB-4en-PINACA in Verbindung stehen, wurden von zwei Mitgliedstaaten gemeldet. Da in einigen Labors keine routinemäßigen Kontrollen erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer sowohl für Vergiftungen als auch für Todesfälle auszugehen.
- (5) 4F-MDMB-BICA ist seit mindestens März 2020 in der Union verfügbar und wurde bisher in elf Mitgliedstaaten entdeckt. Insgesamt wurden 94 Beschlagnahmen von elf Mitgliedstaaten gemeldet;⁷ darüber hinaus meldete ein Mitgliedstaat eine und ein Mitgliedstaat 126 biologische Proben. Da aufgrund der Neuartigkeit von 4F-MDMB-BICA auf dem Markt keine routinemäßigen Kontrollen zu diesem Stoff erfolgen, ist generell von einer höheren Dunkelziffer auszugehen. In den meisten Fällen wurde der Stoff als Pulver, in Räuchermischungen und als Blotter beschlagnahmt, er wurde aber auch in flüssiger Form und in anderen nicht spezifizierten Formen identifiziert.
- (6) Zwischen Mai und August 2020 wurden in einem Mitgliedstaat einundzwanzig Todesfälle gemeldet, die mit 4F-MDMB-BICA in Verbindung stehen. Sowohl bei Vergiftungen als auch bei Todesfällen ist von einer hohen Dunkelziffer auszugehen, da in beiden Fällen keine routinemäßigen Kontrollen zu dem Stoff erfolgen und dieser erst kürzlich auf dem Unionsmarkt festgestellt wurde.
- (7) MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA werden anscheinend in kleinen und Großhandelsmengen als „legaler“ Ersatz für Cannabis und kontrollierte synthetische Cannabinoide im Internet verkauft, vor allem als Endprodukt, z. B. in Räuchermischungen, E-Flüssigkeiten oder auf imprägniertem Papier.
- (8) Es gibt keine direkten Beweise für die Beteiligung der organisierten Kriminalität an der Herstellung, dem Vertrieb, dem illegalen Handel und der Beschaffung von MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA in der Union.
- (9) Es bestehen keine anerkannten Einsatzmöglichkeiten von MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken in der Union und vermutlich auch nicht anderswo. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die Substanz neben ihrem Einsatz als analytischer Referenzstandard und in der wissenschaftlichen Forschung zu anderen Zwecken genutzt werden könnte.
- (10) Die Risikobewertungsberichte zeigen, dass viele mit MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA in 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 verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass der Konsum von MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA Gesundheitsschäden verursacht, die mit ihrer akuten Toxizität und ihrem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial zusammenhängen. Diese Gesundheitsschädigung gilt als lebensbedrohlich. Zu den sozialen Risiken im Zusammenhang mit MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA liegen keine spezifischen Informationen vor. Daher besteht ein hinreichender Grund, MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA in die Definition von Drogen einzubeziehen.

⁷

Darüber hinaus meldete das Vereinigte Königreich 17 Beschlagnahmen.

- (11) MDMA-4en-PINACA und 4F-MDMA-BICA sind nicht auf der Liste der Substanzen verzeichnet, die gemäß dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung oder dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe Kontrollmaßnahmen unterliegen. 4F-MDMA-BICA wird derzeit nicht vom System der Vereinten Nationen bewertet, während MDMA-4en-PINACA auch für die Aufnahme in die Anhänge des Systems der Vereinten Nationen empfohlen wurde. Es liegen jedoch hinreichende Beweise dafür vor, dass dieser Stoff dringend in die Definition von Drogen aufzunehmen ist; dies gilt auch für das EU-Recht.
- (12) Neun Mitgliedstaaten kontrollieren MDMA-4en-PINACA im Rahmen nationaler Drogenkontrollvorschriften, vier Mitgliedstaaten kontrollieren es im Rahmen von Rechtsvorschriften über neue psychoaktive Substanzen und ein Mitgliedstaat kontrolliert es im Rahmen anderer Rechtsvorschriften. Sieben Mitgliedstaaten kontrollieren 4F-MDMA-BICA im Rahmen nationaler Drogenkontrollvorschriften, vier Mitgliedstaaten kontrollieren es im Rahmen von Rechtsvorschriften über neue psychoaktive Substanzen, und ein Mitgliedstaat kontrolliert es im Rahmen anderer Rechtsvorschriften. Da diese nationalen Kontrollmaßnahmen bereits bestehen, würde die Aufnahme von MDMA-4en-PINACA und 4F-MDMA-BICA in die Definition von Drogen und somit in den Anwendungsbereich der Bestimmungen in Bezug auf Straftatbestände und Sanktionen im Sinne des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI dazu beitragen, Probleme bei der grenzüberschreitenden Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit zu vermeiden und vor den mit der Verfügbarkeit und dem Konsum der Substanzen verbundenen Risiken zu schützen.
- (13) Da die Bedingungen für die Ausübung der Befugnis zum Erlass eines delegierten Rechtsakts erfüllt sind und das Verfahren eingehalten wurde, sollte eine delegierte Richtlinie erlassen werden, um MDMA-4en-PINACA und 4F-MDMA-BICA in den Anhang des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI aufzunehmen und diese Substanzen folglich den strafrechtlichen Bestimmungen der Union über den illegalen Drogenhandel zu unterwerfen.
- (14) Irland ist durch den Rahmenbeschluss 2004/757/JI, geändert durch die Richtlinie (EU) 2017/2103⁸, gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses.
- (15) Dänemark ist durch den Rahmenbeschluss 2004/757/JI in der bis zum 21. November 2018 geltenden Fassung, nicht aber durch die Richtlinie (EU) 2017/2103 gebunden. Dänemark beteiligt sich daher nicht an der Annahme und Anwendung dieser Richtlinie, die weder für Dänemark bindend noch Dänemark gegenüber anwendbar ist.
- (16) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung vom 28. September 2011 der Mitgliedstaaten und der Kommission zu erläuternden Dokumenten⁹ haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen nationaler Umsetzungsinstrumente erläutert wird.
- (17) Der Rahmenbeschluss 2004/757/JI sollte daher entsprechend geändert werden —

⁸ Richtlinie (EU) 2017/2103 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. November 2017 zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates zur Aufnahme neuer psychoaktiver Substanzen in die Drogendefinition und zur Aufhebung des Beschlusses 2005/387/JI des Rates (ABl. L 305 vom 21.11.2017, S. 12).

⁹ ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI

Im Anhang des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI werden folgende neue Nummern 18 und 19 angefügt:

„18. Methyl-3,3-dimethyl-2- {[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-carbonyl]amino} Butanoat (MDMB-4en-PINACA)*.

19. Methyl-2- {[1-(4-fluorbutyl)-1*H*-indol-3-carbonyl]amino}-3,3-Dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA)*.

* Delegierte Richtlinie (EU) .../... der Kommission vom XXX zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates im Hinblick auf die Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanzen Methyl-3,3-dimethyl-2- {[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-carbonyl]amino} Butanoat (MDMB-4en-PINACA) und Methyl-2- {[1-(4-fluorbutyl)-1*H*-indol-3-carbonyl]amino}-3,3-Dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA) in die Definition von Drogen (ABl. L xxx vom xx.xx.2020, S. xx).“

Artikel 2

Umsetzung

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens am [...] / [6 Monate nach ihrem Inkrafttreten] nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist gemäß den Verträgen an die Mitgliedstaaten gerichtet.
Brüssel, den 12.3.2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN