



Brüssel, den 25. Februar 2025
(OR. en)

6155/25

Interinstitutionelles Dossier:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: BESCHLUSS DES RATES über den im Namen der Europäischen Union auf der 68. 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

6155/25

JAI.B

DE

BESCHLUSS (EU) 2025/... DES RATES

vom ...

**über den im Namen der Europäischen Union
auf der 68. 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“)¹ trat am 8. August 1975 in Kraft.
- (2) Nach Artikel 3 des Übereinkommens über Suchtstoffe kann die Suchtstoffkommission beschließen, Stoffe in die Anhänge dieses Übereinkommens aufzunehmen. Wenn die Weltgesundheitsorganisation (WHO) der Suchtstoffkommission mitteilt, dass sie Stoffe in die Listen aufnehmen soll, kann die Suchtstoffkommission die Änderungen der Anhänge nur entsprechend der Mitteilung der WHO vornehmen, kann aber auch beschließen, die mitgeteilten Änderungen nicht vorzunehmen.
- (3) Das Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe (im Folgenden „Übereinkommen über psychotrope Stoffe“)² trat am 16. August 1976 in Kraft.
- (4) Nach Artikel 2 des Übereinkommens über psychotrope Stoffe kann die Suchtstoffkommission beschließen, Stoffe in die Anhänge dieses Übereinkommens aufzunehmen oder aus den Anhängen dieses Übereinkommens zu streichen. Sie verfügt über weitreichende Ermessensbefugnisse, um sowohl die Empfehlungen der WHO als auch die wirtschaftlichen, sozialen, rechtlichen, administrativen und sonstigen Faktoren Rechnung zu tragen, die Suchtstoffkommission ist jedoch nicht befugt willkürlich zu handeln.

¹ Vereinte Nationen, Verträge, Band 978, Nr. 14152.

² Vereinte Nationen, Verträge, Band 1019, Nr. 14956.

- (5) Änderungen der Anhänge des Übereinkommens über Suchtstoffe und des Übereinkommens über psychotrope Stoffe haben unmittelbare Auswirkungen auf den Geltungsbereich des Unionsrechts im Bereich der Drogenkontrolle. Der Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates³ 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) Die Suchtstoffkommission wird auf ihrer voraussichtlich vom 10. bis 14. März 2025 in Wien geplanten 68. Tagung über die Aufnahme von sechs neuen Stoffen in die Anhänge des Übereinkommens über Suchtstoffe und des Übereinkommens über psychotrope Stoffe entscheiden.
- (7) Die Union ist weder Vertragspartei des Übereinkommens über Suchtstoffe noch des Übereinkommens über psychotrope Stoffe. Sie hat Beobachterstatus ohne Stimmrecht in der Suchtstoffkommission, in der im März 2025 insgesamt 13 EU-Mitgliedstaaten⁴ stimmberechtigte Mitglieder sind. Der Rat muss diese Mitgliedstaaten ermächtigen, den Standpunkt der Union zur Aufnahme von Stoffen in die Anhänge jener Übereinkommen vorzutragen, da Entscheidungen über die Aufnahme neuer Stoffe in die Anhänge in die Zuständigkeit der Union fallen.

³ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁴ Belgien, Spanien, Frankreich, Italien, Litauen, Ungarn, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien, Finnland.

- (8) Die WHO hat empfohlen, vier neue Stoffe in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe, einen neuen Stoff in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe und einen neuen Stoff in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (9) Alle vom Sachverständigenausschuss der WHO für Drogenabhängigkeit (ECDD) überprüften und von der WHO zur Aufnahme in die Anhänge empfohlenen Stoffe werden nach der Verordnung (EU) 2023/1322 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ von der Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA) als neue psychoaktive Substanzen beobachtet.
- (10) Nach Einschätzung des ECDD ist Protonitazepyn (IUPAC-Bezeichnung: 5-Nitro-2-[(4-propoxyphenyl)methyl]-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)benzimidazol) ein synthetisches Opioid der Nitazen-Analoga. Protonitazepyn wurde bislang nicht förmlich von der WHO überprüft. Soweit bekannt, wird Protonitazepyn nicht therapeutisch eingesetzt und ist nicht zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Protonitazepyn missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte, sodass internationale Kontrollmaßnahmen gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, Protonitazepyn in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.

⁵ Verordnung (EU) 2023/1322 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2023 über die Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006, (ABl. L 166 vom 30.6.2023, S. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (11) Protonitazepyn wurde in sechs Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens zwei Mitgliedstaaten kontrolliert. Protonitazepyn wird derzeit von der EUDA intensiv beobachtet. Von einem Mitgliedstaat wurden 74 akute Vergiftungen nach einer vermuteten Exposition gegenüber Protonitazepyn gemeldet.
- (12) Daher sollte der Standpunkt der Union darin bestehen, die Aufnahme von Protonitazepyn in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe zu unterstützen.
- (13) Nach Einschätzung des ECDD ist Metonitazepyn (IUPAC-Bezeichnung: 2-[(4-Methoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazol) ein synthetisches Opioid der Nitazen-Analoga. Metonitazepyn wurde bislang nicht förmlich von der WHO überprüft. Soweit bekannt, wird Metonitazepyn nicht therapeutisch eingesetzt und ist nicht zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Metonitazepyn missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte, sodass internationale Kontrollmaßnahmen gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, Metonitazepyn in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
- (14) Metonitazepyn wurde in vier Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens zwei Mitgliedstaaten kontrolliert. Metonitazepyn wird derzeit von der EUDA intensiv beobachtet.
- (15) Daher sollte der Standpunkt der Union darin bestehen, die Aufnahme von Metonitazepyn in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe zu unterstützen.

- (16) Nach Einschätzung des ECDD ist Etonitazepipne (IUPAC-Bezeichnung: 2-[(4-Ethoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazol) eines von mehreren synthetischen Opioiden aus der Gruppe der 2-Benzylbenzimidazole, auch „Nitazene“ genannt. Etonitazepipne wurde bislang nicht förmlich von der WHO überprüft. Soweit bekannt, wird Etonitazepipne nicht therapeutisch eingesetzt und ist nicht zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Etonitazepipne missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte, sodass internationale Kontrollmaßnahmen gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, Etonitazepipne in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
- (17) Etonitazepipne wurde in fünf Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens sechs Mitgliedstaaten kontrolliert. Etonitazepipne wird derzeit von der EUDA beobachtet. Drei Mitgliedstaaten haben zwei Todesfälle und eine akute Vergiftung nach einer bestätigten Exposition gegenüber Etonitazepipne gemeldet.
- (18) Daher sollte der Standpunkt der Union darin bestehen, die Aufnahme von Etonitazepipne in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe zu unterstützen.

- (19) Nach Einschätzung des ECDD ist *N*-Desethyl-Isotonitazen (IUPAC-Bezeichnung: *N*-ethyl-2-[2-[(4-isopropoxyphenyl)methyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]ethanamin) ein von Benzimidazol abgeleitetes synthetisches Opioid, das chemisch-strukturelle und pharmakologische Ähnlichkeiten mit Stoffen in Anhang I des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961, beispielsweise Isotonitazen, aufweist und ein Metabolit von Isotonitazen ist. *N*-Desethyl-Isotonitazen wurde bislang von der WHO nicht förmlich überprüft. Soweit bekannt, wird *N*-Desethyl-Isotonitazen nicht therapeutisch eingesetzt und ist nicht zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass *N*-Desethyl-Isotonitazen missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte, sodass internationale Kontrollmaßnahmen gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, *N*-Desethyl-Isotonitazen in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
- (20) *N*-Desethyl-Isotonitazen wurde in zwei Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens zwei Mitgliedstaaten kontrolliert. *N*-Desethyl-Isotonitazen wird derzeit von der EUDA intensiv beobachtet. Ein Mitgliedstaat hat zwei Todesfälle nach einer bestätigten Exposition gegenüber *N*-Desethyl-Isotonitazen gemeldet.
- (21) Daher sollte der Standpunkt der Union darin bestehen, die Aufnahme von *N*-Desethyl-Isotonitazen in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe zu unterstützen.

- (22) Nach Einschätzung des ECDD ist Hexahydrocannabinol (HHC) (IUPAC-Bezeichnung: 6a,7,8,9,10,10a-Hexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol) ein semisynthetisches Cannabinoid, das am häufigsten aus Cannabidiol als Vorläuferstoff synthetisiert wird. Hexahydrocannabinol wurde bislang nicht förmlich von der WHO überprüft. Soweit bekannt, wird Hexahydrocannabinol nicht therapeutisch eingesetzt und ist nicht zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Hexahydrocannabinol missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte, sodass internationale Kontrollmaßnahmen gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, Hexahydrocannabinol in den Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (23) Hexahydrocannabinol wurde in 25 Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens 20 Mitgliedstaaten kontrolliert. Hexahydrocannabinol wird derzeit von der EUDA intensiv beobachtet. Zwei Mitgliedstaaten haben vier akute Vergiftungen nach einer bestätigten Exposition gegenüber Hexahydrocannabinol gemeldet. Zwei Mitgliedstaaten haben sieben akute Vergiftungen nach einer wahrscheinlichen Exposition gegenüber Hexahydrocannabinol gemeldet. Drei Mitgliedstaaten haben sechs akute Vergiftungen nach einer vermuteten Exposition gegenüber Hexahydrocannabinol gemeldet.
- (24) Daher sollte der Standpunkt der Union darin bestehen, die Aufnahme von Hexahydrocannabinol in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe zu unterstützen.

- (25) Nach Einschätzung des ECDD ist Carisoprodol (IUPAC-Bezeichnung: (2RS)-2-[(carbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl(1-methylethyl)carbamat) ein zentral wirkendes Muskelrelaxans, das kurzfristig als Ergänzung zur symptomatischen Behandlung akuter Muskel-Skelett-Erkrankungen im Zusammenhang mit schmerzhaften Muskelkrämpfen verwendet wird. Das Potenzial für einen Missbrauch von Carisoprodol kann sowohl mit seinen sedierenden Wirkungen als auch mit seiner Fähigkeit, die Wirkungen anderer Stoffe zu verstärken, zusammenhängen. Somit können die sedierenden Wirkungen von Carisoprodol in Kombination mit Benzodiazepinen, Opioiden oder Alkohol verstärkt werden. Ein längerer oder übermäßiger Gebrauch von Carisoprodol kann zu Abhängigkeit führen. Carisoprodol könnte von legalen medizinischen Kanälen abgezweigt werden und so auf den illegalen Markt gelangen, um dort ohne angemessene medizinische Überwachung verkauft zu werden, wodurch sich die Wahrscheinlichkeit für Missbrauch und nachteilige Folgen erhöht. Carisoprodol wurde 2001 auf der 32. Sitzung des ECDD vorab überprüft. Der Ausschuss empfahl damals keine kritische Überprüfung von Carisoprodol. Auf der 46. Sitzung des ECDD im Jahr 2023 wurde Carisoprodol weiter vorgestellt, erörtert und vorab überprüft, woraufhin eine kritische Überprüfung empfohlen wurde. Carisoprodol ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel und scheint in mehreren Ländern und Gebieten zugelassen zu sein. Es wird jedoch in Europa nicht mehr in der Medizin verwendet, da der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur alle Zulassungen von Carisoprodol in ganz Europa ausgesetzt hat. Carisoprodol hat keine bekannte industrielle Verwendung. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Carisoprodol missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte, sodass internationale Kontrollmaßnahmen gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, Carisoprodol in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.

- (26) Carisoprodol wurde in zwei Mitgliedstaaten entdeckt. Carisoprodol wird derzeit von der EUDA beobachtet. Ein Mitgliedstaat hat zwei Todesfälle nach einer bestätigten Exposition gegenüber Carisoprodol gemeldet.
- (27) Daher sollte der Standpunkt der Union darin bestehen, die Aufnahme von Carisoprodol in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe zu unterstützen.
- (28) Es ist angezeigt, den Standpunkt festzulegen, der im Namen der Union in der Suchtstoffkommission zu vertreten ist, da die Beschlüsse über die Aufnahme der oben genannten sechs Stoffe in die einschlägigen Anhänge geeignet sind, den Inhalt des Unionsrechts, insbesondere den Anwendungsbereich des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI, maßgeblich zu beeinflussen.
- (29) Der Standpunkt der Union ist von den Mitgliedstaaten vorzutragen, die Mitglieder der Suchtstoffkommission sind und gemeinsam handeln.
- (30) Dänemark ist durch den Rahmenbeschluss 2004/757/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses.
- (31) 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 auf der 68. Tagung der Suchtstoffkommission vom 10. bis 14. März 2025 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 aufgeführt.

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

ANLAGE

Von den Mitgliedstaaten, die Mitglieder der Suchtstoffkommission sind und gemeinsam im Interesse der Union handeln, auf der voraussichtlich vom 10. bis 14. März 2025 geplanten 68. Tagung der Suchtstoffkommission über Änderungen des Anwendungsbereichs der Kontrollen von Stoffen zu vertretender Standpunkt:

- (1) *N*-Pyrrolidino Protonitazen (*Protonitazepyn*) ist in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen (IUPAC-Bezeichnung: 5-Nitro-2-[(4-propoxyphenyl)methyl]-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)benzimidazol).
- (2) *N*-Pyrrolidino Metonitazen (*Metonitazepyn*) ist in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen (IUPAC-Bezeichnung: 2-[(4-Methoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazol).
- (3) Etonitazepipne (*N*-Piperidinyl Etonitazen) ist in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen (IUPAC-Bezeichnung: 2-[(4-Ethoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-ylethyl)-1*H*-benzoimidazol).
- (4) *N*-Desethyl-Isotonitazen ist in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen (IUPAC-Bezeichnung: *N*-ethyl-2-[2-[(4-isopropoxyphe nyl)methyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]ethanamin).

- (5) Hexahydrocannabinol ist in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen (IUPAC-Bezeichnung: 6a,7,8,9,10,10a-Hexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol).
- (6) Carisoprodol ist in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen (IUPAC-Bezeichnung: (2RS)-2-[(carbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl(1-methylethyl)carbamat).