



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 2.9.2020
C(2020) 5897 final

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

vom 2.9.2020

zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates im Hinblick auf die Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanz *N, N*-Diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)-phenyl]-methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (Isotonitazen) in die Definition von Drogen

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

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 3. April 2020 wurde ein erster Bericht der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) gemäß Artikel 5b der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 vorgelegt. Am 17. April 2020 ersuchte die Europäische Kommission gemäß Artikel 5c Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 um eine Bewertung der Risiken, die von der neuen psychoaktiven Substanz *N, N*-Diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)-phenyl-]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (Isotonitazen) ausgehen.

Die Risiken von Isotonitazen wurden vom erweiterten wissenschaftlichen Ausschuss der EMCDDA im Einklang mit Artikel 5c der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 bewertet. Der Risikobewertungsbericht wurde der Kommission und den Mitgliedstaaten am 29. Mai 2020 innerhalb der in Artikel 5c Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 genannten Frist übermittelt.

Die wichtigsten Ergebnisse der Risikobewertung lauten:

- Bei Isotonitazen handelt es sich um ein synthetisches Opioidanalgetikum³, das eng mit den Substanzen Etonitazen und Clonitazen verwandt ist, die beide gemäß dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe internationaler Kontrolle unterliegen.
- Isotonitazen ist mindestens seit April 2019 in der Europäischen Union verfügbar und wurde in fünf Mitgliedstaaten sowie im Vereinigten Königreich festgestellt.⁴ Es wurden zwei Todesfälle gemeldet, die mit Isotonitazen in Verbindung stehen.⁵ Der EMCDDA wurden noch keine akuten Vergiftungen aufgrund von Isotonitazen gemeldet.

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 Substanz und ihrer Aufnahme in die Definition von Drogen. Hält die Kommission es innerhalb von sechs Wochen ab dem Tag des Eingangs des Risikobewertungsberichts nicht für erforderlich, einen delegierten Rechtsakt zur Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanz in die Definition von Drogen zu erlassen, unterbreitet sie dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht, in dem sie die Gründe hierfür erläutert.

¹ ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8.

² ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 1.

³ Isotonitazen gehört zur 2-Benzylbenzimidazol-Gruppe der Opioidanalgetika.

⁴ Das Vereinigte Königreich wird nach wie vor vom Risikobewertungsbericht erfasst, da das Vereinigte Königreich während des Übergangszeitraums gemäß dem Austrittsabkommen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich weiterhin Teil des Frühwarnsystems der EMCDDA ist.

⁵ Todesfälle wurden auch in Kanada (3 Fälle) und in den Vereinigten Staaten (18 Fälle) gemeldet.

Auf der Grundlage der Ergebnisse des Risikobewertungsberichts vertritt die Kommission die Auffassung, dass für die Aufnahme von Isotonitazen in die Definition von Drogen Gründe vorliegen. Dem Risikobewertungsbericht zufolge kann der Schluss gezogen werden, dass Isotonitazen auf Unionsebene ein schwerwiegendes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellt.

Der vorliegende Entwurf eines delegierten Rechtsakts zielt folglich darauf ab, eine delegierte Richtlinie zur Aufnahme von Isotonitazen in den Anhang des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates zu erlassen, womit die Substanz vom Anwendungsbereich der gemäß der Definition des Rahmenbeschlusses festgelegten Bestimmungen in Bezug auf Strafbestände und Sanktionen erfasst wird.

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 2016 beigelegt ist⁶, 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 2. und dem 23. Juni 2020 schriftlich konsultiert.

Da die Entscheidung über die Aufnahme von Isotonitazen in die Definition von Drogen auf dem Risikobewertungsbericht des Wissenschaftlichen Ausschusses der EMCDDA beruht, ist die Aufnahme der Substanz in den Anhang der Richtlinie ein technischer Rechtsakt, so dass die Kommission nur über einen begrenzten Ermessensspielraum verfügt und der Entwurf des delegierten Rechtsakts nicht für Rückmeldungen der Öffentlichkeit veröffentlicht wurde.

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.

⁶ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

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

vom 2.9.2020

zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates im Hinblick auf die Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanz *N, N*-Diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)-phenyl]-methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (Isotonitazen) 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 Drogenhandels⁷, insbesondere auf Artikel 1a und 8a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der gemäß Artikel 5c Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ erweiterte Wissenschaftliche Ausschuss der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA, im Folgenden „Beobachtungsstelle“) hat am 26. Mai 2020 gemäß Artikel 5c der genannten Verordnung einen Risikobewertungsbericht über die neue psychoaktive Substanz *N, N*-Diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)-phenyl]methyl]-5-nitro-1-*H*-benzimidazol-1-ethanamin (Isotonitazen) erstellt. Die Beobachtungsstelle legte den Risikobewertungsbericht der Kommission und den Mitgliedstaaten am 29. Mai 2020 vor.
- (2) Bei Isotonitazen handelt es sich um ein synthetisches Opioidanalgetikum, das eng mit den Substanzen Etonitazen und Clonitazen verwandt ist, die beide gemäß dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung internationaler Kontrolle unterliegen.
- (3) Isotonitazen ist mindestens seit April 2019 in der Union verfügbar und wurde in fünf Mitgliedstaaten sowie im Vereinigten Königreich festgestellt. Insgesamt wurden 24 Beschlagnahmen von vier Mitgliedstaaten gemeldet; darüber hinaus meldete ein Mitgliedstaat eine biologische Probe und das Vereinigte Königreich meldete bei der Obduktion festgestellte Proben. Da aufgrund der Neuartigkeit des Stoffes 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 beschlagnahmt, aber auch in flüssiger Form identifiziert. Die gefundenen Mengen sind relativ gering. Sie sollten jedoch vor dem Hintergrund der hohen Wirksamkeit von Isotonitazen bewertet werden.

⁷ ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8.

⁸ 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).

- (4) Bisher wurden von Deutschland und dem Vereinigten Königreich zwei Todesfälle im Zusammenhang mit Isotonitazen gemeldet. Die Todesfälle ereigneten sich 2019. Für den Todesfall in Deutschland liegen keine detaillierten Informationen vor. In dem vom Vereinigten Königreich gemeldeten Fall wurden in den biologischen Proben der Obduktion⁹ mehrere andere Stoffe identifiziert. Bisher wurden keine akuten Vergiftungen im Zusammenhang mit Isotonitazen gemeldet. Wie bei anderen synthetischen Opioiden dürfte Naloxon als Gegenmittel bei einer Vergiftung durch Isotonitazen wirken. 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.
- (5) Es gibt keine direkten Hinweise auf die Beteiligung der organisierten Kriminalität an der Herstellung, dem Vertrieb, dem Handel und der Beschaffung von Isotonitazen in der Union. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass Isotonitazen von chemischen Unternehmen mit Sitz außerhalb der Union hergestellt wird.
- (6) Isotonitazen wird anscheinend sowohl in Kleinhandels- als auch in Großhandelsmengen online vertrieben, hauptsächlich als Pulver, aber auch als gebrauchsfertige Nasensprays. Die Hinweise aufgrund von Sicherstellungen deuten darauf hin, dass Isotonitazen möglicherweise auch auf dem illegalen Markt für Opioide verkauft wurde. Daher wissen Nutzer möglicherweise nicht, dass sie Isotonitazen verwenden.
- (7) Es bestehen keine anerkannten Einsatzmöglichkeiten von Isotonitazen 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.
- (8) Der Risikobewertungsbericht zeigt, dass viele mit Isotonitazen 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. Zu den sozialen Risiken im Zusammenhang mit Isotonitazen liegen keine spezifischen Informationen vor. Die verfügbaren Nachweise und Informationen über die von dem Stoff ausgehenden Gesundheitsrisiken, auch angesichts der Tatsache, dass der Stoff relativ unbekannt ist, bieten jedoch ausreichenden Grund für die Einbeziehung von Isotonitazen in die Definition von Drogen.
- (9) Isotonitazen ist 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. Isotonitazen wird derzeit keiner Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen unterzogen.
- (10) Vier Mitgliedstaaten haben Isotonitazen gesetzlichen Kontrollmaßnahmen im Rahmen ihrer nationalen Drogenkontrollgesetze unterworfen, und ein Mitgliedstaat sowie das Vereinigte Königreich und Norwegen kontrollieren Isotonitazen im Rahmen sonstiger legislativer Maßnahmen; die Aufnahme dieser Substanz in die Kategorie Drogen und somit ihre Erfassung vom Anwendungsbereich der gemäß der Definition des

⁹ Todesfälle wurden auch in Kanada (drei Fälle) und in den Vereinigten Staaten (18 Fälle) berichtet.

Rahmenbeschlusses 2004/757 festgelegten Bestimmungen in Bezug auf Straftatbestände und Sanktionen würde daher dazu beitragen, Probleme bei der grenzüberschreitenden Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit zu vermeiden und vor den mit der Verfügbarkeit und dem Konsum der Substanz verbundenen Risiken zu schützen.

- (11) Durch Artikel 1a des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, damit auf Unionsebene zügig und fachkompetent auf von den Mitgliedstaaten ermittelte und gemeldete neue psychoaktive Substanzen reagiert werden kann, indem der Anhang des Rahmenbeschlusses dahingehend geändert wird, dass die betreffenden Stoffe in die Definition von Drogen aufgenommen werden.
- (12) Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass der Konsum von Isotonitazen Gesundheitsschäden verursacht, die mit seiner akuten Toxizität und seinem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial zusammenhängen. Diese Gesundheitsschädigung gilt als lebensbedrohlich. Darüber hinaus besteht das Potenzial für schwere körperliche oder geistige Beeinträchtigung oder eine erhebliche Ausbreitung von Krankheiten einschließlich der Übertragung von Viren durch Blut. Diese Auswirkungen, einschließlich der Abhängigkeit, sind mit anderen Opioidanalgetika vergleichbar, die internationalen Kontrollmaßnahmen unterliegen.
- (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 Isotonitazen in den Anhang des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI aufzunehmen und diese Substanz 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) 2017/2103¹⁰, 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 und ist weder durch diese Richtlinie gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet.
- (16) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung vom 28. September 2011 der Mitgliedstaaten und der Kommission zu erläuternden Dokumenten¹¹ 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 –

¹⁰ 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).

¹¹ 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 wird folgende Nummer 17 angefügt:

„17. *N,N*-Diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)phenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (Isotonitazen).*

* 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 Substanz, *N,N*-Diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)phenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (Isotonitazen), in die Definition von Drogen, ABl. L xxx vom xx.xx.2020, S. xx.“

Artikel 2

Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens bis zum/binnen / [6 Monaten 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 die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften 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 2.9.2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN