



Brüssel, den 11. Februar 2021  
(OR. en)

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2020/0357(NLE)**

---

---

5803/1/21  
REV 1

**CORDROGUE 2  
SAN 48  
RELEX 71**

## **VERMERK**

---

Absender:	Vorsitz
Empfänger:	Horizontale Gruppe „Drogen“
Nr. Vordok.:	14203/20 + ADD 1
Nr. Komm.dok.:	COM (2020) 814 final
Betr.:	Aufnahme von neuen psychoaktiven Substanzen in Anhänge auf internationaler Ebene – Beschluss des Rates über den im Namen der Europäischen Union auf der 64. 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

---

Delegations will find in the annex the revised version of the draft Council Decision on international scheduling of NPS. Changes compared to the previous version are marked in bold underlined/strikethrough.

The following caveat is to be taken into account: the substances referred to in this draft Council Decision are to be understood as the respective substances contained in the letter addressed to the Secretary-General of the United Nations from the Director-General of the World Health Organization, dated 30 November 2020, containing the recommendations following the Forty-third Meeting of the WHO's Expert Committee on Drug Dependence.

In the case that Delegations have further and final comments to this draft Council Decision, they may send them until 16 February 2021 (cob) to the Presidency ([HDG2021PT@sicad.min-saude.pt](mailto:HDG2021PT@sicad.min-saude.pt)) and to the Council Secretariat ([hdg@consilium.europa.eu](mailto:hdg@consilium.europa.eu)).

Vorschlag für einen

**BESCHLUSS DES RATES**

**über den im Namen der Europäischen Union auf der 64. 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<sup>1</sup> (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“)<sup>2</sup> trat am 16. August 1976 in Kraft.

---

<sup>1</sup> Vereinte Nationen, Verträge, Band 978, Nr. 14152.

<sup>2</sup> Vereinte Nationen, Verträge, Band 1019, Nr. 14956.

- (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 streichen. 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 beider Übereinkommen haben unmittelbare Auswirkungen auf den Geltungsbereich des Unionsrechts im Bereich der Drogenkontrolle. Der Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates<sup>3</sup> 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 soll auf ihrer 64. Tagung, die voraussichtlich vom 12. bis 16. April 2021 in Wien stattfinden wird, über die Aufnahme von acht neuen Stoffen in die Anhänge der VN-Übereinkommen entscheiden.
- (7) Die Union ist keine Vertragspartei des Übereinkommens über Suchtstoffe und des Übereinkommens über psychotrope Stoffe. Sie hat Beobachterstatus ohne Stimmrecht in der Suchtstoffkommission, in der im April 2021 zwölf EU-Mitgliedstaaten stimmberechtigte Mitglieder sein werden.<sup>4</sup> Daher muss der Rat die Mitgliedstaaten ermächtigen, den Standpunkt der Union bezüglich der Aufnahme von Stoffen in die Anhänge des Übereinkommens über Suchtstoffe und des Übereinkommens über psychotrope Stoffe zu vertreten, da diese Beschlüsse über die Aufnahme neuer Stoffe in die Anhänge der Übereinkommen in die Zuständigkeit der Union fallen.

---

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Kroatien, die Niederlande, Österreich, Polen, Schweden, Spanien, die Tschechische Republik und Ungarn.

- (8) Die WHO empfahl, einen neuen Stoff in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe, vier neue Stoffe in Anhang II und drei neue Stoffe in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe<sup>5</sup> 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 Rates<sup>6</sup> von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht als neue psychoaktive Substanzen überwacht.
- (10) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist Isotonitazen (chemische Bezeichnung: *N,N*-Diethyl-2-(2-(4-Isopropoxybenzyl)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-yl)ethan-1-amin) ein synthetisches Opioid-Analgetikum und eng mit Etonitazen und Klonitazen verwandt, die beide gemäß dem Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe internationaler Kontrolle unterliegen. Isotonitazen hat keinen therapeutischen Nutzen und ist auch nicht als Arzneimittel zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Isotonitazen 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, Isotonitazen in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
- (11) Isotonitazen wurde per delegierter Richtlinie der Kommission<sup>7</sup> in die Definition von Drogen im Rahmenbeschluss 2004/757/JI aufgenommen.

---

<sup>5</sup> **Die in diesem Entwurf eines Beschlusses des Rates genannten Stoffe entsprechen den Stoffen in dem Schreiben des Generaldirektors der Weltgesundheitsorganisation an den Generalsekretär der Vereinten Nationen vom 30. November 2020, das die Empfehlungen im Anschluss an die 31. Tagung des Sachverständigenausschusses der WHO für Drogenabhängigkeit enthält.**

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Delegierte Richtlinie (EU) 2020/1687 der Kommission vom 2. September 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 (C(2020) 5897 (ABl. L 379 vom 13.11.2020, S. 55).

- (12) Daher sollten die Mitgliedstaaten den Standpunkt vertreten, dass Isotonitazen in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen ist.
- (13) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist MDMB-4en-PINACA (chemische Bezeichnung: Methyl[...]3,3-dimethyl-2-(1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-carboxamido)butanoat) ein synthetisches Cannabinoid. MDMB-4en-PINACA hat keinen therapeutischen Nutzen und ist auch nicht als Arzneimittel zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass MDMB-4en-PINACA 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 den Stoff gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, MDMB-4en-PINACA in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (14) MDMB-4en-PINACA wurde in 20 Mitgliedstaaten entdeckt und wird in 14 Mitgliedstaaten kontrolliert. Es wurde mit neun Todesfällen [...] in Verbindung gebracht. MDMB-4en-PINACA war Gegenstand einer eingehenden Untersuchung, die zu einem Risikobewertungsbericht der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht führte.
- (15) Daher sollten die Mitgliedstaaten den Standpunkt vertreten, dass MDMB-4en-PINACA in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen ist.
- (16) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist CUMYL-PEGACLONE (chemische Bezeichnung: 5-Pentyl-2-(2-phenylpropan-2-yl)-2,5-dihydro-1*H*-pyrido[4,3-*b*]indol-1-on) ein synthetisches Cannabinoid. CUMYL-PEGACLONE scheint weder für therapeutische Zwecke zugelassen zu sein noch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erhalten zu haben. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass CUMYL-PEGACLONE 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, CUMYL-PEGACLONE in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.

- (17) CUMYL-PEGACLONE wurde in elf Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens fünf Mitgliedstaaten kontrolliert. Es wurde mit mindestens drei Todesfällen in Verbindung gebracht und in sechs biologischen Proben im Zusammenhang mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nachgewiesen.
- (18) Daher sollten die Mitgliedstaaten den Standpunkt vertreten, dass CUMYL-PEGACLONE in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen ist.
- (19) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist Flubromazolam (chemische Bezeichnung:  
8-Brom-6-(2-fluorphenyl)-1-methyl-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4] -diazepin) ein benzodiazepinartiger Stoff. Flubromazolam wurde auf seine anxiolytischen Eigenschaften und reduzierten sedativen, hypnotischen und ataxischen Nebenwirkungen untersucht, scheint jedoch weder für therapeutische Zwecke zugelassen zu sein noch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erhalten zu haben. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Flubromazolam 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 den Stoff gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, Flubromazolam in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (20) Flubromazolam wurde in 15 Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens sieben Mitgliedstaaten kontrolliert. Es wurde mit zwei Todesfällen und sieben nicht tödlichen Vergiftungen in Verbindung gebracht sowie in 44 biologischen Proben nachgewiesen, die mit Todesfällen in Verbindung gebracht wurden.
- (21) Daher sollten die Mitgliedstaaten den Standpunkt vertreten, dass Flubromazolam in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen ist.

- (22) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist Clonazolam (auch Clonitrazolam; chemische Bezeichnung: 6-(2-Chlorphenyl)-1-methyl-8-nitro-4*H*-benzo[*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepin) ein benzodiazepinartiger Stoff. Clonazolam scheint weder für therapeutische Zwecke zugelassen zu sein noch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erhalten zu haben. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Clonazolam 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 den Stoff gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, Clonazolam in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (23) Clonazolam wurde in 15 Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens vier Mitgliedstaaten kontrolliert. Es wurde mit zwei Todesfällen und fünf nicht tödlichen Vergiftungen in Verbindung gebracht.
- (24) Daher sollten die Mitgliedstaaten den Standpunkt vertreten, dass Clonazolam in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen ist.
- (25) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist Diclazepam (auch Ro 5-3448; chemische Bezeichnung: 7-Chlor-5-(2-Chlorphenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2*H*-benzo[*e*][1,4]diazepin-2-on) ein benzodiazepinartiger Stoff. Diclazepam scheint weder für therapeutische Zwecke zugelassen zu sein noch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erhalten zu haben. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Diclazepam 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 den Stoff gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, Diclazepam in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (26) Diclazepam wurde in 16 Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens acht Mitgliedstaaten kontrolliert. Es wurde mit zwei Todesfällen in Verbindung gebracht sowie in 8 biologischen Proben nachgewiesen, die mit Todesfällen in Verbindung gebracht wurden.

- (27) Daher sollten die Mitgliedstaaten den Standpunkt vertreten, dass Diclazepam in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen ist.
- (28) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist **3-Methoxyphencyclidin (auch: 3-MeO-PCP)**; chemische Bezeichnung: 1-[1-(3-Methoxyphenyl) cyclohexyl]piperidin) ein Dissoziativum.
- 3-Methoxyphencyclidin** scheint weder für therapeutische Zwecke zugelassen zu sein noch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erhalten zu haben. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass **3-Methoxyphencyclidin** 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, **3-Methoxyphencyclidin** in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (29) **3-Methoxyphencyclidin** wurde in 18 Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens acht Mitgliedstaaten kontrolliert. Es wurde mit mindestens sieben Todesfällen und fünf nicht tödlichen Vergiftungen ohne tödlichen Ausgang in Verbindung gebracht sowie in 18 biologischen Proben nachgewiesen, die mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in Verbindung gebracht wurden.
- (30) Daher sollten die Mitgliedstaaten den Standpunkt vertreten, dass **3-Methoxyphencyclidin** in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen ist.
- (31) Nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses ist Diphenidin (chemische Bezeichnung: 1-(1,2-Diphenylethyl)piperidin) ein Dissoziativum. Diphenidin scheint weder für therapeutische Zwecke zugelassen zu sein noch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erhalten zu haben. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Diphenidin 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 den Stoff gerechtfertigt sind. Folglich empfiehlt die WHO, Diphenidin in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.

- (32) Diphenidin wurde in 17 Mitgliedstaaten entdeckt und wird in mindestens acht Mitgliedstaaten kontrolliert. Es wurde mit mindestens zwei nicht tödlichen Vergiftungen in Verbindung gebracht und in fünf biologischen Proben im Zusammenhang mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nachgewiesen.
- (33) Daher sollten die Mitgliedstaaten den Standpunkt vertreten, dass Diphenidin in den Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen ist.
- (34) Es ist angezeigt, den Standpunkt festzulegen, der im Namen der Union in der Suchtstoffkommission zu vertreten ist, da die Beschlüsse über die Aufnahme der acht Stoffe in die Anhänge der einschlägigen Übereinkommen der Vereinten Nationen den Inhalt des Unionsrechts, insbesondere den Rahmenbeschluss 2004/757/JI, direkt beeinflussen werden.
- (35) Der Standpunkt der Union wird einvernehmlich von den Mitgliedstaaten vertreten, die Mitglieder der Suchtstoffkommission sind.
- (36) Dänemark ist durch den bis zum 21. November 2018 anwendbaren Rahmenbeschluss 2004/757/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses.
- (37) 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, den die Mitgliedstaaten in der Suchtstoffkommission auf deren 64. Tagung vom 12. bis 16. April 2021 im Namen der Union vertreten sollen, 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, entspricht dem Anhang dieses Beschlusses.

*Artikel 2*

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

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist gemäß den Verträgen an die Mitgliedstaaten gerichtet.  
Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

Von den Mitgliedstaaten, die Mitglieder der Suchtstoffkommission sind und gemeinsam im Interesse der Union handeln, auf der voraussichtlich vom 12. bis 16. April 2021 stattfindenden 64. Tagung der Suchtstoffkommission zu vertretender Standpunkt:

- (1) Isotonitazen ist in Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunehmen.
- (2) MDMB-4en-PINACA ist in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (3) CUMYL-PEGACLONE ist in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (4) Flubromazolam ist in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (5) Clonazolam ist in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (6) Diclazepam ist in Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (7) 3-Methoxyphencyclidin ist in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.
- (8) Diphenidin ist in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.