II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2021/802

af 12. marts 2021

om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA, hvad angår inkluderingen af de nye psykoaktive stoffer methyl 3,3-dimethyl-2-{[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazol-3-carbonyl]amino} butanoat (MDMB-4en-PINACA) og methyl 2-{[1-(4-fluorobutyl)-1H-indol-3-carbonyl] amino}-3,3-dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA) i definitionen af »narkotika«

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor ([1]), særlig artikel 1a, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Risikovurderingsrapporterne om de nye psykoaktive stoffer methyl 3,3-dimethyl-2-{[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazol-3-carbonyl]amino}butanoat (MDMB-4en-PINACA) og methyl 2-{[1-(4-fluorobutyl)-1H-indol-3-carbonyl] amino}-3,3-dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA) blev udarbejdet i henhold til artikel 5c i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1920/2006 ([2]) af det videnskabelige udvalg for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug, der blev udvidet ifølge proceduren i samme forordnings artikel 5c, stk. 4. Overvågningscentret forelagde risikovurderingsrapporterne for Kommissionen og medlemsstaterne den 9. december 2020.

(2) MDMB-4en-PINACA og 4F-MDMB-BICA er syntetiske cannabinoidreceptoragonister (syntetiske cannabinoider). De har virkninger, der ligner virkningerne af tetrahydrocannabinol (THC), som forårsager de fleste psykoaktive virkninger af cannabis, men har desuden livstruende toksicitet. De to stoffers kraftige virkning udgør en høj risiko for forgiftning.

(3) MDMB-4en-PINACA har været tilgængeligt i Unionen i hvert fald siden 2017 og er blevet fundet i 20 medlemsstater; der har i 2019 været en stor stigning i antallet af medlemsstater, der har fundet stoffet for første gang. I 2020 var der en stor stigning i den mængde MDMB-4en-PINACA, der blev beslaglagt af toldmyndighederne. 20 medlemsstater har indberettet i alt 389 beslaglæggelser af stoffet ([3]). Derudover har seks medlemsstater indberettet 15 indsamlede stikprøver, og en medlemsstat har indberettet 28 biologiske prøver. Da der i nogle laboratorier ikke rutinemæssigt screenes for MDMB-4en-PINACA, vil det fulde omfang af forekomsten af stoffet generelt sandsynligvis ikke blive opdaget. I de fleste tilfælde blev stoffet beslaglagt i pulverform og i blandinger til rygning, men det blev også fundet som imprægneret papir, herunder blotters, i flydende form og i andre ikkespecificerede former.

(4) To medlemsstater indberettede 12 dødsfald, der havde tilknytning til MDMB-4en-PINACA. Både ikkedødelige forgiftninger og dødsfald opdages eller indberettes sandsynligvis ikke i fuldt omfang, idet nogle laboratorier ikke rutinemæssigt screener for stoffet.

([1]) EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1).

([3]) Derudover indberettede Det Forenede Kongerige 380 beslaglæggelser, Norge en og Tyrkiet 663.

(5) 4F-MDMB-BICA har været tilgængeligt i Unionen i hvert fald siden marts 2020 og er blevet fundet i elleve medlemsstater. 11 medlemsstater har indberettet i alt 94 beslaglæggelser af stoffet ([4]). Derudover har en medlemsstat indberettet en indsamlet stikprøve, og en medlemsstat har indberettet 126 biologiske prøver. Da der ikke rutinemæssigt screenes for 4F-MDMB-BICA, fordi det er helt nyt på markedet, vil det fulde omfang af forekomsten af stoffet generelt sandsynligvis ikke blive opdaget. I de fleste tilfælde blev stoffet beslaglagt i pulverform, i blandinger til rygning og som blotters, men det blev også fundet i flydende form og i andre ikkespecificerede former.

(6) En medlemsstat har indberettet 21 dødsfald i perioden maj-august 2020, som har tilknytning til 4F-MDMB-BICA. Det fulde omfang af både forgiftninger og dødsfald forårsaget af stoffet opdages eller indberettes sandsynligvis ikke, da der ikke rutinemæssigt screenes for stoffet, og det først for helt nylig er dukket op på markedet i Unionen.

(7) Det ser ud til, at MDMB-4en-PINACA og 4F-MDMB-BICA sælges online i små mængder og engrosmængder som en »lovlig« erstatning for cannabis og kontrollerede syntetiske cannabinoider, hovedsagelig som et færdigt forbrugsprodukt såsom i blandinger til rygning eller imprægneret på papir.

(8) Der foreligger ingen specifik dokumentation for, at organiserede kriminelle grupper er involveret i fremstillingen, distributionen (den ulovlige handel med) og leveringen af MDMB-4en-PINACA og 4F-MDMB-BICA i Unionen.

(9) MDMB-4en-PINACA og 4F-MDMB-BICA har ikke nogen anerkendt anvendelse som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i Unionen eller, så vidt vides, noget andet sted. Der er intet, der tyder på, at stofferne kan anvendes til andre formål end som analysereferencestandard og i videnskabelig forskning.

(10) Det fremgår af risikovurderingsrapporterne, at mange af de spørgsmål vedrørende MDMB-4en-PINACA og 4F-MDMB-BICA, som skyldes manglen på data om risiciene for enkeltpersoner, risiciene for folkesundheden og de samfundsmæssige risici, kunne besvares ved hjælp af yderligere forskning. De foreliggende oplysninger tyder på, at brugen af MDMB-4en-PINACA og 4F-MDMB-BICA er sundhedsskadelig som følge af deres akutte toksicitet eller misbrugs- og afhængighedspotentiale. De sundhedsskadelige virkninger anses for livstruende. Der findes ingen specifikke oplysninger om de samfundsmæssige risici i forbindelse med MDMB-4en-PINACA og 4F-MDMB-BICA. Der er derfor tilstrækkeligt grundlag for at inkludere MDMB-4en-PINACA og 4F-MDMB-BICA i definitionen af »narkotika«.

(11) MDMB-4en-PINACA og 4F-MDMB-BICA er ikke på listen over stoffer, som ifølge De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, eller De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer skal underkastes kontrol. 4F-MDMB-BICA er på nuværende tidspunkt ikke ved at blive vurderet af FN-systemet, mens det er blevet anbefalet, at MDMB-4en-PINACA opføres i FN-systemets fortegnelser. Der er dog tilstrækkelig dokumentation for, at det haster med at tilføje disse stoffer i definitionen af »narkotika« også i EU-retten.

(12) Kontrollen med MDMB-4en-PINACA er i ni medlemsstater omfattet af national lovgivning om narkotikakontrol, i fire medlemsstater af lovgivningen om nye psykoaktive stoffer og i en medlemsstat af anden lovgivning. Kontrollen med 4F-MDMB-BICA er i syv medlemsstater omfattet af national lovgivning om narkotikakontrol, i fire medlemsstater af lovgivningen om nye psykoaktive stoffer og i en medlemsstat af anden lovgivning. Da der allerede er indført nationale kontrolforanstaltninger, vil inkluderingen af MDMB-4en-PINACA og 4F-MDMB-BICA i definitionen af »narkotika«, hvorved de bliver omfattet af bestemmelserne om strafbare handlinger og sanktioner i rammeafgørelse 2004/757/RIA, være med til at forhindre, at der opstår hindringer for grænseoverskridende retshåndhævelse og retsligt samarbejde, og til at sikre beskyttelse mod de risici, som stoffets tilgængelighed og brug kan indebære.

(13) Da betingelserne for udøvelsen af beføjelserne til at vedtage en delegeret retsakt er opfyldt, og proceduren herfor er overholdt, bør der vedtages et delegeret direktiv for at inkludere MDMB-4en-PINACA og 4F-MDMB-BICA i bilaget til rammeafgørelse 2004/757/RIA og som følge heraf lade stoffet være omfattet af EU's strafferetlige bestemmelser om ulovlig narkotikahandel.

(14) Irland er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2103 ([5]), og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af dette direktiv.

(15) Danmark er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA, som var gældende indtil den 21. november 2018, men er ikke bundet af direktiv (EU) 2017/2103. Danmark deltager derfor ikke i vedtagelsen og anvendelsen af dette direktiv, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark.

([4]) Derudover har Det Forenede Kongerige indberettet 17 beslaglæggelser.

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2103 af 15. november 2017 om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA med henblik på at inkludere nye psykoaktive stoffer i definitionen af »narkotika« og om ophævelse af Rådets afgørelse 2005/387/RIA (EUT L 305 af 21.11.2017, s. 12).

(16) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter ([6]) har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.

(17) Rammeafgørelse 2004/757/RIA bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændring af rammeafgørelse 2004/757/RIA

I bilaget til rammeafgørelse 2004/757/RIA tilføjes følgende nye punkter som punkt 18 og 19:

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

19. methyl 2-{[1-(4-fluorobutyl)-1H-indol-3-carbonyl]amino}-3,3-dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA) *.

* Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2021/802 af 12. marts 2021 om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA, hvad angår inkluderingen af de nye psykoaktive stoffer methyl 3,3-dimethyl-2-{[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazol-3-carbonyl]amino}butanoat (MDMB-4en-PINACA) og methyl 2-{[1-(4-fluorobutyl)-1H-indol-3-carbonyl]amino}-3,3-dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA) i definitionen af »narkotika« (EUT L 178 af 20.05.2021, s. 1).«

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 9. december 2021. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.