

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) 2021/802

av den 12 mars 2021

om ändring av bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF vad gäller inkluderandet av de nya psykoaktiva substanserna metyl 3,3-dimetyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazol-3-karbonyl]amino]butanoat (MDMB-4en-PINACA) och metyl 2-[[1-(4-fluorobutyl)-1H-indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylbutanoat (4F-MDMB-BICA) i definitionen av narkotika

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 1a.1, och

av följande skäl:

- (1) Riskbedömningsrapporter om de nya psykoaktiva substanserna metyl 3,3-dimetyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazol-3-karbonyl]amino]butanoat (MDMB-4en-PINACA) och metyl 2-[[1-(4-fluorobutyl)-1H-indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylbutanoat (4F-MDMB-BICA) har utarbetats i enlighet med artikel 5c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 <sup>(2)</sup> av den vetenskapliga kommittén vid Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk, utökad enligt det förfarande som fastställs i artikel 5c.4 i samma förordning. Centrumet lämnade riskbedömningsrapporterna till kommissionen och medlemsstaterna den 9 december 2020.
- (2) MDMB-4en-PINACA och 4F-MDMB-BICA är syntetiska cannabinoidreceptoragonister (syntetiska cannabinoider). De har liknande effekter som tetrahydrokannabinol (THC), som står för de största psykoaktiva effekterna av cannabis, men har dessutom livshotande toxicitet. De två substansernas kraftiga verkan utgör en stor risk för förgiftning.
- (3) MDMB-4en-PINACA har funnits tillgängligt i unionen sedan åtminstone 2017, och har upptäckts i 20 medlemsstater, med en kraftig ökning av antalet medlemsstater som identifierade substansen för första gången 2019. Tullbeslagen av MDMB-4en-PINACA ökade kraftigt 2020. Totalt 389 beslag rapporterades av 20 medlemsstater <sup>(3)</sup>. Dessutom rapporterade sex medlemsstater 15 insamlade prov och en medlemsstat rapporterade 28 biologiska prover. Eftersom ingen rutinmässig screening sker för MDMB-4en-PINACA vid vissa laboratorier förekommer substansen sannolikt i större omfattning än vad som upptäckts. I de flesta fall beslagtogs substansen i pulverform och i rökblandningar, men den har också upptäckts som impregnerat papper, inklusive läskpapper, i flytande form och i andra icke-specifierade former.
- (4) Tolv dödsfall relaterade till MDMB-4en-PINACA har rapporterats av två medlemsstater. Det är sannolikt att både förgiftningar och dödsfall upptäckts och rapporteras i lägre omfattning än den faktiska, eftersom det inte sker någon rutinmässig screening i vissa laboratorier.

<sup>(1)</sup> EUT L 335, 11.11.2004, s. 8.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dessutom rapporterade Förenade kungariket 380 beslag, Norge 1 beslag och Turkiet 663 beslag.

- (5) 4F-MDMB-BICA har funnits tillgängligt i unionen sedan åtminstone mars 2020, och har upptäckts i elva medlemsstater. Totalt 94 beslag rapporterades av elva medlemsstater (\*). Dessutom rapporterade en medlemsstat ett insamlat prov och en medlemsstat rapporterade 126 biologiska prover. Eftersom 4F-MDMB-BICA är nytt på marknaden sker ingen rutinmässig screening för substansen, som därför sannolikt förekommer i större omfattning än vad som upptäcks. I de flesta fall beslagtogs substansen i pulverform, i rökblandningar och som läskpapper, men den har också upptäckts i flytande form och i andra icke-specifierade former.
- (6) 21 dödsfall relaterade till 4F-MDMB-BICA rapporterades i en medlemsstat mellan maj och augusti 2020. Både förgiftningar och dödsfall upptäckts och rapporteras sannolikt i mindre omfattning än den faktiska eftersom det inte sker någon rutinmässig screening och substansen först nyligen dykt upp på unionsmarknaden.
- (7) MDMB-4en-PINACA och 4F-MDMB-BICA verkar säljas online i små mängder och grossistvolymerna som en "laglig" ersättning för cannabis och kontrollerade syntetiska cannabinoider, främst som en slutprodukt för konsumenter, t. ex. i rökblandningar, e-vätskor eller impregnerade papper.
- (8) Det finns inga direkta bevis på att organiserad brottslighet varit inblandad i framställning, distribution (olaglig handel) eller tillhandahållande av MDMB-4en-PINACA och 4F-MDMB-BICA inom unionen.
- (9) MDMB-4en-PINACA och 4F-MDMB-BICA har ingen erkänd användning som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel i unionen och veterligen inte heller någon annanstans. Det finns inget som tyder på att substanserna kan användas för andra ändamål än som referensstandard vid analys och inom vetenskaplig forskning.
- (10) Riskbedömningsrapporterna visar att många av de frågor rörande MDMB-4en-PINACA och 4F-MDMB-BICA som ställs på grund av bristen på uppgifter om riskerna för enskilda personers hälsa, folkhälsorisker och sociala risker skulle kunna besvaras genom ytterligare forskning. Tillgängliga uppgifter tyder på att konsumtion av MDMB-4en-PINACA och 4F-MDMB-BICA orsakar hälsoskador på grund av deras akuta toxicitet och riskerna för missbruk eller den beroendeframkallande potentialen. Dessa hälsoskador anses vara livshotande. Det finns ingen specifik information om de sociala risker som MDMB-4en-PINACA och 4F-MDMB-BICA utgör. Det finns därför tillräckliga skäl att inkludera MDMB-4en-PINACA och 4F-MDMB-BICA i definitionen av narkotika.
- (11) MDMB-4en-PINACA och 4F-MDMB-BICA finns inte med på förteckningen över substanser som omfattas av kontroll enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, eller i 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen. 4F-MDMB-BICA är för närvarande inte föremål för någon bedömning enligt FN-systemet, medan MDMB-4en-PINACA har rekommenderats för införande även i FN:s förteckning. Det finns dock tillräckliga bevis för att det brådskar att lägga till denna substans i definitionen av narkotika även i EU-lagstiftningen.
- (12) MDMB-4en-PINACA omfattas av nationell lagstiftning om narkotikakontroll i nio medlemsstater, lagstiftning om nya psykoaktiva substanser i fyra medlemsstater och annan lagstiftning i en medlemsstat. 4F-MDMB-BICA omfattas av nationell lagstiftning om narkotikakontroll i sju medlemsstater, lagstiftning om nya psykoaktiva substanser i fyra medlemsstater och annan lagstiftning i en medlemsstat. Med tanke på att dessa kontrollåtgärder redan existerar skulle ett inkluderande av MDMB-4en-PINACA och 4F-MDMB-BICA i definitionen av narkotika, så att de därmed omfattas av bestämmelser om brott och påföljder enligt rambeslut 2004/757/RIF, bidra till att undvika hinder för gränsöverskridande brottsbekämpning och rättsligt samarbete och att skydda mot de risker som deras tillgänglighet och användning kan innebära.
- (13) Eftersom villkoren för att utöva befogenheten att anta en delegerad akt är uppfyllda och det tillämpliga förfarandet har följts, bör ett delegerat direktiv antas för att införa MDMB-4en-PINACA och 4F-MDMB-BICA i bilagan till rambeslut 2004/757/RIF och därigenom göra substanserna till föremål för unionens straffrättsliga bestämmelser om olaglig narkotikahandel.
- (14) Irland är bundet av rambeslut 2004/757/RIF, i dess ändrade lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2103 (\*\*), och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (15) Danmark är bundet av rambeslut 2004/757/RIF i den lydelse som var tillämplig fram till den 21 november 2018, men är inte bundet av direktiv (EU) 2017/2103. Danmark deltar därför inte i antagandet och tillämpningen av detta direktiv, som inte är bindande för eller tillämpligt på Danmark.

(\*) Dessutom rapporterade Förenade kungariket 17 beslag.

(\*\*) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2103 av den 15 november 2017 om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF i syfte att inkludera nya psykoaktiva substanser i definitionen av narkotika och om upphävande av rådets beslut 2005/387/RIF (EUT L 305, 21.11.2017, s. 12).

- (16) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument av den 28 september 2011 <sup>(6)</sup>, har medlemsstaterna åtagit sig att, när det är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande.
- (17) Rambeslut 2004/757/RIF bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Ändring av rambeslut 2004/757/RIF

I bilagan till rambeslut 2004/757/RIF ska följande nya punkter läggas till som punkterna 18 och 19:

- ”18. Metyl 3,3-dimetyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazol-3-karbonyl]amino]butanoat (MDMB-4en-PINACA) \*.
19. Metyl 2-[[1-(4-fluorobutyl)-1H-indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylbutanoat (4F-MDMB-BICA) \*.

\* Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/802 av den 12 mars 2021 om ändring av bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF vad gäller inkluderandet av de nya psykoaktiva substanserna metyl 3,3-dimetyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazol-3-karbonyl]amino]butanoat (MDMB-4en-PINACA) och metyl 2-[[1-(4-fluorobutyl)-1H-indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylbutanoat (4F-MDMB-BICA) i definitionen av narkotika (EUT L 178, 20.05.2021, s. 1).”

#### Artikel 2

### Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 9 december 2021. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 3

### Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdat i Bryssel den 12 mars 2021.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

<sup>(6)</sup> EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.