Verordnungsentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Am 19. März 2024 wurde in der 67. Sitzung der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen (Commission on Narcotic Drugs) beschlossen, Butonitazen in den Anhang I des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe aufzunehmen. Darüber hinaus werden in den Anhang II des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe 3-CMC, Dipentylon, 2-Fluordeschloroketamin und in den Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe Bromazolam aufgenommen.

Ziel dieser Verordnung ist es, auf Grundlage von § 1 Absatz 4 des Betäubungs­mittelgesetzes (BtMG) vier dieser NPS, die noch nicht dem BtMG unterstellt sind, in Anlage II des BtMG aufzunehmen. 3-CMC ist bereits in der Anlage II des BtMG unterstellt und muss daher in dieser Verordnung nicht mehr berücksichtigt werden.

B. Lösung

Auf der Grundlage von § 1 Absatz 4 BtMG werden die vier NPS Butonitazen, Dipentylon, 2-Fluordeschloroketamin und Bromazolam, in Anlage II des BtMG aufge­nommen. Mit dieser Aufnahme entspricht die Bundesrepublik Deutschland ihren völkervertrags­rechtlichen Verpflichtungen zur Umsetzung geänderter völkerrechtlicher Vorgaben in nationales Recht.

Mit der Aufnahme sollen zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung die Verbreitung und der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden synthetischen Stoffe eingedämmt und die Strafverfolgung erleichtert werden.

C. Alternativen

Zu der Änderung von Anlage II des BtMG besteht keine Alternative.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Etwaige Mehrbedarfe des Bundes an Sach- und Personalmitteln infolge der Änderung von Anlage II des BtMG sind finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Keine.

Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes[[1]](#footnote-1)\*

Vom …

Auf Grund des § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

In Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl.2024 I Nr. 109) geändert worden ist, werden die folgenden Positionen jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INN** | **andere nicht geschützte  oder Trivialnamen** | **chemische Namen  (IUPAC)** | |
| „— | Bromazolam | | 8-Brom-1-methyl-6-phenyl-4*H*-[1,2,4]triazol[4,3-a][1,4]benzodiazepin |
| — | Butonitazen (Butoxynitazen) | | *N*,*N*-Diethyl-2-{2-[(4-butoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-yl}-ethan-1-amin |
| — | *N*,*N*-Dimethylpentylon (Dipentylon, bk-DMBDP) | | 1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-(dimethylamino)pentan-1-on |
| — | 2-Fluordeschlorketamin (2-Fluorketamin, 2-FDCK, 2-FL-2‘-OXO-PCM) | | 2-(2-Fluorphenyl)-2-(methylamino)cyclohexan-1-on”. |
|  |

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

1. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Artikel 1 dieser Verordnung dient der nationalen Umsetzung der Beschlüsse 67/1 (Butonitazen), 67/3 (Dipentylon), 67/4 (2-Fluordeschloroketamin) und 67/5 (Bromazolam) der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen (Commission on Narcotic Drugs, CND) vom 19. März 2024, durch die der Anhang I des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe sowie Anhang II und Anhang IV des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe durch die Aufnahme weiterer neuer psychoaktiver Stoffe (NPS) geändert worden sind.

1. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Bei der 67. Sitzung der CND wurde unter anderem beschlossen, die psychoaktiven Stoffe Butonitazen in Anhang I des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe, 3-CMC, Dipentylon und 2-Fluordeschloroketamin in den Anhang II des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe und Bromazolam in den Anhang IV des Übereinkommens über psychotrope Stoffe aufzunehmen.

Zur Umsetzung der mit diesen Beschlüssen vorgenommenen Änderungen der Anhänge der Übereinkommen in nationales Recht werden mit dieser Verordnung vier NPS auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung des § 1 Absatz 4 des Betäubungs­mittelgesetzes (BtMG) in Anlage II des BtMG aufgenommen. Der Stoff 3-CMC wird nicht aufgenommen, weil der Stoff bereits als verkehrsfähiges, aber nicht verschreibungsfähiges Betäubungsmittel in Anlage II des BtMG aufgeführt ist.

1. Alternativen

Keine.

1. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit für die Änderung von Anlage II des BtMG folgt aus § 1 Absatz 4 BtMG.

1. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

Durch die Aufnahme der vier NPS in Anlage II des BtMG werden die durch die Beschlüsse der 67. Sitzung der CND bewirkten Änderungen des Anhangs I des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe und des Anhangs II des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe in nationales Recht umgesetzt.

Zu den vorgenommenen Änderungen von Anlage II des BtMG wurde die Notifizierung durchgeführt gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

1. Verordnungsfolgen

Die Aufnahme der vier Stoffe in Anlage II des BtMG durch diese Verordnung hat zur Folge, dass diese als verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel im Sinne der Vorschriften des BtMG behandelt werden.

* 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Aufhebung von Regelungen oder Vereinfachung von Verwaltungsverfahren vor.

* 1. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf berücksichtigt die Ziele und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS). Er dient insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, indem durch die Fortschreibung der in der Anlage II des BtMG enthaltenen Stoffe die Verbreitung und der Missbrauch der davon umfassten gesundheits­gefährdenden synthetischen Stoffe eingedämmt wird. Die vorgesehenen Regelungen dienen damit dem Gesundheitsschutz des Einzelnen wie der Bevölkerung insgesamt und entsprechen damit überdies dem Leitprinzip 3b der DNS, „Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden“.

* 1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Etwaige Mehrbedarfe des Bundes an Sach- und Personalmitteln sind finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

* 1. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Bundesverwaltung entsteht durch die Ausweitung der Überwachung durch die neu hinzugekommenen NPS in Folge der Fortschreibung der Anlage II des BtMG nur ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Strafverfolgung durch die Zollbehörden und das Bundeskriminalamt. Die Anzahl der Kontrollen ist gleichbleibend. Für die Überwachungsbehörden und Polizeibehörden der Länder kann durch die vorgenannte Ausweitung der Überwachung des Umgangs mit NPS ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen. Es wird angenommen, dass auch hier die Mehrbelastung im Einzelfall sehr gering ausfällt.

* 1. Weitere Kosten

Keine.

* 1. Weitere Regelungsfolgen

Diese Verordnung hat keine demographischen und keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

1. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Verordnung ist nicht vorgesehen. Die Anlagen zum BtMG werden fortlaufend anhand der mit ihrem Vollzug gesammelten Erfahrungen und auf der Grundlage von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen evaluiert.

B. Besonderer Teil

**Zu Artikel 1**

Bei der 67. Sitzung der CND wurde am 19. März 2024 beschlossen, neue psychoaktive Stoffe in Anhang I des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe und in Anhang II und Anhang IV des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe aufzunehmen.

In Anhang I des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe wurde der psychoaktive Stoff Butonitazen aufgenommen. In Anhang II des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe wurden die Stoffe 3-CMC, Dipentylon und 2-Fluordeschloroketamin aufgenommen. In Anhang IV des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe wurde der Stoff Bromazolam aufgenommen. Der Stoff 3-CMC wurde bereits in die Anlagen des BtMG aufgenommen, weshalb die völkerrechtliche Verpflichtung zur Umsetzung in nationales Recht insoweit bereits erfüllt ist.

Insgesamt werden vier Stoffe zur nationalen Umsetzung der Änderungen der Anhänge der genannten Übereinkommen gemäß § 1 Absatz 4 BtMG mit dieser Verordnung in Anlage II des BtMG aufgenommen.

Die vier neu aufzunehmenden Stoffe weisen hinsichtlich ihrer jeweiligen Wirkung Ähnlichkeiten zu anderen in den Anhängen des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe und des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe gelisteten Stoffe auf. Der Konsum dieser vier NPS führt zu teils schweren Intoxikationen einschließlich Hospitalisierungen.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Bromazolam, Butonitazen und 2-Fluor­deschloro­ketamin wurden tödliche Intoxikationen nachgewiesen.

Im Einzelnen:

Das Benzodiazepin Bromazolam hat keinen bekannten therapeutischen Nutzen und ist auch nicht als Arzneimittel zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Bromazolam 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. Mitgliedsstaaten haben akute Vergiftungen nach einer Exposition gegenüber Bromazolam gemeldet. Insgesamt wurden 15 Todesfälle nach einer bestätigten Exposition gegenüber Bromazolam gemeldet.

Das synthetische Opioid Butonitazen weist chemisch-strukturelle und pharmakologische Ähnlichkeiten mit Stoffen in Anhang I des Einheits-Über­einkommens von 1961 über Suchtstoffe wie Etonitazen und Isotonitazen auf, hat keinen therapeutischen Nutzen und ist auch nicht als Arzneimittel zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Butonitazen missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist und der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit und ein soziales Problem darstellen könnte. Das synthetische Opioid wird mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in Verbindung gebracht, darunter ein Todesfall. Butonitazen wird derzeit von der Euro­päischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) intensiv über­wacht.

Das synthetisches Stimulans der Cathinonfamilie Dipenthylon hat eine ähnliche chemische Struktur und pharmakologische Wirkung wie andere synthetische Cathinone in Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe. Dipentylon wurde bislang nicht vom ECDD überprüft. Dipentylon hat keinen bekannten therapeutischen Nutzen und ist auch nicht zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Dipentylon 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. Es liegen keine Meldungen über eine Genehmigung zur medizinischen Anwendung vor.

2-Fluordeschloroketamin (2-FDCK) ist ein Arylcyclohexylamin, das mit dem dissoziativ wirkenden Anästhetikum Ketamin chemisch verwandt ist. 2-FDCK wurde bislang nicht vom ECDD überprüft. 2-FDCK hat keinen bekannten therapeutischen Nutzen und ist auch nicht zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass 2-FDCK 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. 2-FDCK wird derzeit von der Europäischen Drogenagentur intensiv beobachtet. Zwei Todesfälle wurden nach einer bestätigten Exposition gegenüber 2-FDCK gemeldet. Zudem wurden insgesamt elf Fälle akuter Vergiftung nach einer bestätigten Exposition und eine weitere akute Vergiftung nach einer vermuteten Exposition gegenüber 2-FDCK gemeldet.

Eine arzneiliche Anwendung dieser Stoffe, insbesondere als Fertigarzneimittel, ist für Deutschland derzeit nicht bekannt. Daher ist eine Aufnahme in Anlage III des BtMG (verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) nicht geboten.

Eine Verwendung dieser Stoffe in der wissenschaftlichen Forschung oder als Referenzsubstanzen für die Analytik ist nicht auszuschließen. Daher ist die Aufnahme dieser Stoffe in Anlage II des BtMG (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) geboten. Die Aufnahme in Anlage II des BtMG ermöglicht einen erlaubnispflichtigen, legalen Handel mit diesen Stoffen für Forschungs- und industrielle Zwecke. Über das umfassende Erlaubniserfordernis können Verwendungszwecke wirksam unterbunden werden, die mit den Zielen des BtMG nicht vereinbar sind.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Es wird das Inkrafttreten von Artikel 1 dieser Verordnung geregelt. Da zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung die Verbreitung und der Missbrauch der gesundheitsgefährdenden NPS möglichst schnell eingedämmt werden sollen, ist ein Inkrafttreten der Änderungen von Anlage II des BtMG am Tag nach der Verkündung vorgesehen.

1. \* Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1). [↑](#footnote-ref-1)