

Ontwerperverordening

van het federale ministerie van Volksgezondheid

Vijfentwintigste verordening tot wijziging van de bijlagen bij de wet op verdovende middelen

A. Probleem en doelstelling

Op de drugsmarkt zijn drie nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) aangetroffen die in verband worden gebracht met ernstige vergiftiging en sterfgevallen bij misbruik voor intoxicatie in Duitsland: etomethazeen, fluoro-etonitazeen en fluoro-etonitazepyne.

Het doel is te voorkomen dat deze gevaarlijke stoffen zich verder verspreiden.

B. Oplossing

De drie stoffen worden toegevoegd aan bijlage II bij de wet op verdovende middelen (BtMG) op basis van § 1, lid 2, BtMG.

Deze verordening neemt deze drie nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) op in bijlage II bij de wet op de verdovende middelen (BtMG) ter bescherming van de gezondheid van individuen en de bevolking. Dit is bedoeld om de verspreiding en het misbruik van deze schadelijke NPS te beperken en strafrechtelijke vervolging te vergemakkelijken.

C. Alternatieven

Geen.

D. Begrotingsuitgaven zonder nalevingskosten

Eventuele aanvullende materiële of personeelsvereisten op federaal niveau als gevolg van de wijziging van bijlage II van de BtMG moeten financieel en voor wat betreft posities in de respectieve afdeling van de begroting worden gecompenseerd.

E. Nalevingskosten

E.1 Nalevingskosten voor de burgers

Er zijn geen nalevingskosten voor burgers.

E.2 Nalevingskosten voor bedrijven

Er zijn geen aanvullende nalevingskosten voor bedrijven.

E.3 Nalevingskosten voor het bestuur

De extra administratieve nalevingskosten zijn slechts minimaal. Als gevolg van de ontwerpverordening zijn geen aanzienlijke begrotingsuitgaven voor de federale overheid te verwachten.

F. Aanvullende kosten

Geen.

Wetsontwerp van het Bondsministerie van Volksgezondheid

Vijfentwintigste verordening tot wijziging van de bijlagen bij de wet op verdovende middelen*

Gedateerd ...

Op grond van § 1, lid 2, van de wet inzake verdovende middelen (Betäubungsmittelgesetz in de op 1 maart 1994 bekendgemaakte versie (Duits Staatsblad I, blz. 358), na raadpleging van deskundigen:

Artikel 1

In bijlage II bij de Wet op de verdovende middelen in de op 1 maart 1994 gepubliceerde versie (Duits Staatsblad I, blz. 358), laatstelijk gewijzigd bij artikel 1 van de verordening van 29 november 2024 (Duits Staatsblad 2024 I, nr. 379), wordt in alfabetische volgorde de volgende titel in de bestaande lijst ingevoegd:

INN	Andere niet-beschermden of gebruikelijke benaming	Chemische benaming (IUPAC)
“—	etomethazeen (5-methylmetodesnitazeen)	N,N-diethyl-2-{2-[(4-ethoxyfenyl)methyl]-5-methyl-1H-benzimidazool-1-yl}ethaan-1-amine
—	Fluoro-etonitazeen (fluetonitazeen, F-etonitazeen, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazeen)	N,N-diethyl-2-(2-{[4-(2-fluorethoxy)fenyl]methyl}-5-nitro-1H-benzimidazool-1-yl)ethaan-1-amine
—	Fluoro-etonitazepyne (fluetonitazepyne, F-etonitazepyne, N-pyrrolidine-fluetonitazeen)	2-{[4-(2-Fluorethoxy)fenyl]methyl}-5-nitro-1-[2-(pyrrolidine-1-yl)ethyl]-1H-benzimidazool”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na de bekendmaking.

De Bondsraad heeft zijn goedkeuring verleend.

* De aanmelding heeft plaatsgevonden overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij. (PB L 241 van 17 september 2015, blz. 1).

Motivering

A. Algemeen deel

I. Doel en noodzaak van de voorschriften

Vanwege de omvang van het misbruik en de onmiddellijke bedreiging voor de gezondheid van de consument worden op basis van de vergunning in § 1, lid 2, BtMG etomethazeen, fluor-etonitazeen en fluor-etonitazepine opgenomen in bijlage II bij de wet inzake verdovende middelen (BtMG).

Het comité van deskundigen overeenkomstig § 1, lid 2, van de BtMG is geraadpleegd en heeft om die reden de in deze verordening opgenomen wijzigingen van de bijlage bij de BtMG goedgekeurd.

II. Belangrijkste onderdelen van het ontwerp

Artikel 1 voegt drie NPS'en — etomethazeen, fluoro-etonitazeen en fluoro-etonitazepine — toe aan bijlage II bij het BtMG.

III. Alternatieven

Geen.

IV. Wetgevende bevoegdheid

De bevoegdheid van het bondsministerie van Volksgezondheid om wetgeving vast te stellen, vloeit voort uit § 1, lid 2, BtMG [wet op verdovende middelen].

V. Verenigbaarheid met het recht van de Europese Unie en internationale verdragen

De verordening is verenigbaar met het recht van de EU en de internationale verdragen waarin de Bondsrepubliek Duitsland partij is. De wijzigingen in artikel 1 zijn meegedeeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17 september 2015, blz. 1).

VI. Gevolgen van de verordening

De opname van deze drie NPS'en in bijlage II bij de BtMG [wet op verdovende middelen] leidt ertoe dat deze stoffen worden behandeld als verhandelbare maar niet-voorgeschreven verdovende middelen, zoals gedefinieerd in de bepalingen van de BtMG.

1. Wettelijke en bestuurlijke vereenvoudiging

De verordening heeft geen betrekking op het intrekken van enige bepalingen of het stroomlijnen van administratieve procedures.

2. Duurzaamheidsaspecten

De Verordening houdt rekening met de doelstellingen en beginselen van de Duitse Duurzame ontwikkelingsstrategie (DNS). Het dient met name duurzaamheidsdoelstelling 3 “Een gezond leven voor alle mensen van alle leeftijden waarborgen en hun welzijn bevorderen” door de verspreiding en het misbruik van de NPS'en die gevaarlijk zijn voor de gezondheid en die onder bijlage II bij het BtMG vallen, te beperken door de in die bijlage vermelde stoffen te actualiseren. De voorgestelde verordeningen dienen aldus ter bescherming van de gezondheid van individuen en het grote publiek als geheel en voldoen dus aan het leidende beginsel 3b van de Duitse Duurzame Ontwikkelingsstrategie (DNS), “Het voorkomen van gevaren en onaanvaardbare risico's voor de menselijke gezondheid”.

3. Begrotingsuitgaven exclusief nalevingskosten

Indien op federaal niveau bijkomende behoefte aan personeel of middelen ontstaat, moet deze zowel financieel als per functie worden verwerkt in de betreffende begrotingsposten.

4. Nalevingskosten

Er zijn geen nalevingskosten voor burgers.

Er zijn geen aanvullende nalevingskosten voor bedrijven.

Voor de autoriteiten op federaal niveau leidt de uitgebreide monitoring van het verkeer in verdovende middelen vanwege de opname van verdere NPS in bijlage II van de BtMG tot een geringe extra handavingsinspanning voor criminele vervolging door de douaneautoriteiten en de federale recherche. Het aantal controles is hetzelfde. Voor de toezichthoudende en politieautoriteiten op staatsniveau kan de bovengenoemde uitbreiding tot NPS-monitoring leiden tot hogere maar momenteel niet-kwantificeerbare handavingskosten. Ook hier wordt aangenomen dat de extra belasting in individuele gevallen zeer laag is.

5. Overige kosten

Geen.

6. Verdere gevolgen van de wetgeving

De verordening heeft geen demografische gevolgen, noch gevolgen voor het gelijkheidsbeleid.

VII. Tijdslimiet; evaluatie

Voor de verordening is geen tijdslimiet voorzien. De bijlagen bij de wet op de verdovende middelen worden voortdurend beoordeeld aan de hand van de ervaring met de uitvoering ervan en op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten.

B. Bijzonder gedeelte

Bij artikel 1

Bijlage II BtMG (in de handel verkrijgbare, maar niet voor te schrijven verdovende middelen) wordt aangevuld met drie NPS'en. Etomethazeen, fluor-etonitazeen en fluor-etonitazepyn zijn drie synthetische opioïden die respectievelijk in 2023 en 2024 voor het

eerst via het Europees systeem voor vroegtijdige waarschuwing zijn gemeld. De effecten van deze drie verbindingen worden beschouwd als vergelijkbaar met die van fentanyl en andere opioïden.

Etomethazen, fluor-etonitazeen en fluor-etonitazepine worden in verband gebracht met ernstige intoxicatie en sterfgevallen bij misbruik als intoxicanten in verschillende federale staten en naburige Europese landen.

Via het Europese systeem voor vroegtijdige waarschuwing werd fluor-etonitazeen voor het eerst gemeld in Duitsland, fluor-etonitazepine in vier Europese landen (IT, DE, AT, SI) en etomethazeen voor het eerst in acht Europese landen (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR).

Etomethazeen, fluor-etonitazeen en fluor-etonitazepine vertonen qua chemische structuur een aanzienlijke gelijkenis met de synthetische opioïden etonitazeen, etonitazepine en etazeen, die reeds in de bijlagen bij de BtMG zijn opgenomen. Volgens de huidige beoordelingen zijn de stoffen zeer krachtige werkzame stoffen. Vanwege de moleculaire structuur moet ervan worden uitgegaan dat het gaat om zeer krachtige synthetische opioïden met een analgetische potentie die waarschijnlijk aanzienlijk hoger is dan die van morfine. De hoge potentie van synthetische opioïden staat in verband met een verhoogd risico op overdosering en overlijden. Er zijn voldoende aanwijzingen dat etomethazeen, fluor-etonitazeen en fluor-etonitazepine worden misbruikt en dat deze stoffen een probleem voor de volksgezondheid vormen. De stoffen worden vanuit Duitsland op de markt gebracht via onder meer online winkels op het internet en zijn gemakkelijk verkrijgbaar. Het gebrek aan wettelijke controle tot op heden kan bijdragen tot een verkeerde perceptie van het gevaarlijke karakter van deze stoffen bij de consument, zodat de bescherming van de gezondheid van de bevolking wordt beschouwd als een dringende noodzaak om actie te ondernemen.

Het gebruik van deze stoffen voor medische doeleinden, met name als eindproduct, is voor Duitsland nog niet gemeld. Daarom is toevoeging in bijlage III van de BtMG (verhandelbare en voorgeschreven verdovende middelen) niet nodig.

Het gebruik van deze stoffen in wetenschappelijk onderzoek of als referentiestoffen voor analyse kan niet worden uitgesloten. De opname van deze stoffen in bijlage II van de BtMG (verhandelbare maar niet-voorgeschreven verdovende middelen) is daarom vereist. De toevoeging aan bijlage II van de BtMG staat de legale handel in deze stoffen toe ten behoeve van onderzoek en industriële doeleinden waarvoor een vergunning is vereist. Door de uitgebreide vergunningsvereisten kunnen gebruikdoeleinden die niet verenigbaar zijn met de doelstellingen van de wet op de verdovende middelen doeltreffend aan banden worden gelegd.

Bij artikel 2

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van de verordening. Aangezien voor de bescherming van de gezondheid van individuen en van de bevolking de verspreiding en het misbruik van de nieuwe NPS, die schadelijk is voor de gezondheid, zo snel mogelijk moeten worden tegengegaan, wordt een inwerkingtreding op de dag na de bekendmaking beoogd.