

# **Ontwerpverordening**

## **van het Bondsministerie van Volksgezondheid**

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

#### **A. Probleem en doelstelling**

Op 19 maart 2024 werd tijdens de 67e zitting van de Commissie voor verdovende middelen van de Verenigde Naties besloten butonitazeen op te nemen in lijst I bij het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961. Bovendien zijn 3-CMC, dipentylon en 2-fluordeschloorketamine opgenomen in lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971 en is bromazolam opgenomen in lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.

Op grond van § 1, lid 4, van de wet op verdovende middelen (Betäubungsmittelgesetz, BtMG) heeft deze Verordening tot doel vier van deze nieuwe psychoactieve stoffen (NPS), die nog niet onder het BtMG vallen, op te nemen in bijlage II bij het BtMG. 3-CMC is reeds opgenomen in bijlage II bij het BtMG en hoeft derhalve niet in aanmerking te worden genomen in deze Verordening.

#### **B. Oplossing**

Op basis van § 1, lid 4, BtMG dienen de vier NPS'en fluordeschloorketamine en bromazolam in bijlage II bij het BtMG te worden opgenomen. Met deze toevoeging voldoet de Bondsrepubliek Duitsland aan haar verplichtingen uit hoofde van het internationaal verdragsrecht om gewijzigde internationale wetsvoorschriften in nationaal recht om te zetten.

De toevoeging is bedoeld om de verspreiding en het misbruik van deze schadelijke synthetische stoffen tegen te gaan en strafrechtelijke vervolging te vereenvoudigen met het oog op de bescherming van de gezondheid van individuen en de bevolking als geheel.

#### **C. Alternatieven**

Er is geen alternatief voor de wijziging van bijlage II bij de BtMG.

#### **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 burgers**

Er zijn geen extra nalevingskosten voor burgers.

### **E.2 Nalevingskosten voor bedrijven**

Er zijn geen extra nalevingskosten voor bedrijven.

### **E.3 Nalevingskosten voor het bestuur**

De autoriteiten zullen geen extra nalevingskosten maken.

## **F. Aanvullende kosten**

Geen.

# Ontwerp Verordening van het Bondsministerie van Volksgezondheid

## Vierentwintigste verordening tot wijziging van de bijlagen bij de wet op verdovende middelen\*

### Gedateerd ...

Op grond van § 1, lid 4, van de wet inzake verdovende middelen, zoals laatstelijk gewijzigd bij artikel 8 van de wet van 9 augustus 2019 (Duits Staatsblad (BGBl.) I, blz. 1202), bepaalt het Bondsministerie van Volksgezondheid het volgende:

### Artikel 1

De volgende punten worden toegevoegd aan bijlage II bij de wet op verdovende middelen, zoals bekendgemaakt op 1 maart 1994 (Duits staatsblad (BGBl.) I, blz. 358), laatstelijk gewijzigd bij artikel 3 van de wet van 27 maart 2024 (BGBl. 2024 I, blz. 109), elk alfabetisch ingevoegd in de bestaande volgorde:

INN	andere niet-beschermde of gebruikelijke benaming	chemische benaming (IUPAC)
—	Bromazolam	8-broom-1-methyl-6-fenyl-4 <i>H</i> -[1,2,4]triazool[4,3- <i>a</i> ][1,4]benzodiazepine
—	Butonitazeen (butoxynitazeen)	<i>N,N</i> -diethyl-2-{2-[(4-butoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-yl}-ethan-1-amine
—	<i>N,N</i> -dimethylpentylon (dipentylon, bk-DMBDP)	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(dimethylamino)pentan-1-on
—	2-fluordeschloorketamine (2-fluorketamine, 2-FDCK, 2-FL-2'-OXO-PCM)	2-(2-fluorfenyl)-2-(methylamino)cyclohexan-1-on*

### Artikel 2

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

\* Kennisgeving 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, 17.9.2015, blz. 1).

## **Motivering**

### **A. Algemeen deel**

#### **I. Doel en noodzaak van de bepalingen**

Artikel 1 van deze Verordening strekt tot omzetting in nationaal recht van de besluiten 67/1 (butonitazeen), 67/3 (dipentylon), 67/4 (2-fluordeschloorketamine) en 67/5 (bromazolam), aangenomen door de Commissie van de Verenigde Naties voor verdovende middelen (CND) op 19 maart 2024, tot wijziging van lijst I bij het Enkelvoudig Verdrag van 1961 inzake verdovende middelen en van lijst II en lijst IV bij het Verdrag van 1971 inzake psychotrope stoffen door toevoeging van nieuwe psychoactieve stoffen (NPS).

#### **II. Voornaamste inhoud van het ontwerp**

Tijdens de 67e zitting van de CND is onder meer besloten de psychoactieve stoffen butonitazeen op te nemen in lijst I bij het Enkelvoudig Verdrag van 1961 inzake verdovende middelen en 3-CMC, dipentylon en 2-fluordeschloorketamine in lijst II bij het Verdrag van 1971 inzake psychotrope stoffen en bromazolam in lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.

Om de bij deze besluiten aangebrachte wijzigingen in de lijsten van deze verdragen in nationaal recht om te zetten, voegt deze Verordening vier NPS'en toe aan bijlage II bij de wet op verdovende middelen (BtMG) op basis van de machtiging om verordeningen vast te stellen als bedoeld in § 1, lid 4, BtMG. De stof 3-CMC wordt niet toegevoegd omdat deze reeds in bijlage II bij het BtMG is opgenomen als verhandelbaar, maar niet-receptplichtig verdovend middel.

#### **III. Alternatieven**

Geen.

#### **IV. Regelgevende bevoegdheid**

De regelgevende bevoegdheid van het Bondsministerie van Volksgezondheid om bijlage II bij het BtMG te wijzigen, vloeit voort uit § 1, lid 4, BtMG.

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

De verordening is verenigbaar met het recht van de EU en de internationale verdragen waarin de Bondsrepubliek Duitsland partij is.

De opneming van de vier NPS'en in bijlage II bij het BtMG zet de wijzigingen van lijst I bij het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961 en lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971 ten gevolge van de besluiten van de 67e zitting van de CND om in nationaal recht.

De wijzigingen van bijlage II bij het BtMG 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 17.9.2015, blz. 1).

## **VI. Gevolgen van de Verordening**

De opneming van de vier stoffen in bijlage II bij de BtMG door middel van deze Verordening houdt in dat zij worden behandeld als verhandelbare, maar niet-voorgeschreven verdovende middelen in de zin van de bepalingen van de BtMG.

### **1. Wettelijke en administratieve vereenvoudiging**

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

### **2. Duurzaamheidsaspecten**

De ontwerpverordening houdt rekening met de doelstellingen en beginselen van de Duitse duurzaamheidsstrategie (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 synthetische stoffen 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 het DNS, “Het voorkomen van gevaren en onaanvaardbare risico’s voor de menselijke gezondheid”.

### **3. Begrotingsuitgaven zonder 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 extra nalevingskosten voor burgers.

Er zijn geen extra nalevingskosten voor bedrijven.

Voor de autoriteiten op federaal niveau leidt de uitgebreide monitoring als gevolg van de nieuwe toegevoegde NPS'en als gevolg van de actualisering van bijlage II bij het BtMG slechts tot geringe extra handhavingskosten voor vervolging door de douaneautoriteiten en de federale recherche. Het aantal controles is hetzelfde. Voor de toezichhoudende en politieautoriteiten op deelstaatniveau kan de bovengenoemde uitbreiding tot NPS-monitoring leiden tot hogere maar momenteel niet-kwantificeerbare handhavingskosten. Ook hier wordt aangenomen dat de extra belasting in individuele gevallen zeer laag is.

### **5. Aanvullende kosten**

Geen.

### **6. Verdere regelgevingsgevolgen**

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 inzake 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**

Tijdens de 67e zitting van de CND op 19 maart 2024 is besloten nieuwe psychoactieve stoffen op te nemen in lijst I bij het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961 en in lijst II en lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971.

Butonitazeen, een psychoactieve stof, werd opgenomen in lijst I bij het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961. De stoffen 3-CMC, dipentylon en 2-fluordeschloorketamine zijn opgenomen in lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971. Bromazepam is opgenomen in lijst IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971. 3-CMC was reeds opgenomen in de bijlagen bij het BtMG en daarom is in dit verband reeds voldaan aan de internationaalrechtelijke verplichting om dit besluit in nationaal recht om te zetten.

In totaal worden bij deze Verordening overeenkomstig § 1, lid 4, BtMG vier stoffen aan bijlage II bij het BtMG toegevoegd om de wijzigingen van de lijsten van genoemde verdragen in nationaal recht om te zetten.

De vier nieuwe stoffen die worden toegevoegd, hebben soortgelijke effecten als andere stoffen die zijn opgenomen in de lijsten bij het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961 en het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971. De consumptie van deze vier NPS'en heeft in sommige gevallen geleid tot ernstige intoxicatie, waaronder ziekenhuisopname.

Er zijn gevallen van dodelijke intoxicatie geregistreerd in verband met de inname van bromazolam, butonitazeen en 2-fluordeschloorketamine.

In detail:

Het benzodiazepine bromazolam heeft geen bekend therapeutisch voordeel en is niet toegelaten als geneesmiddel. Er zijn voldoende aanwijzingen dat bromazolam wordt of waarschijnlijk wordt misbruikt en dat de stof een volksgezondheids- en sociaal probleem kan vormen, hetgeen internationale controles rechtvaardigt. De lidstaten hebben melding gemaakt van acute vergiftiging na blootstelling aan bromazolam. In totaal zijn er 15 sterfgevallen gemeld na bevestigde blootstelling aan bromazolam.

Butonitazeen, een synthetisch opioïde, is chemisch/structureel en farmacologisch vergelijkbaar met stoffen van lijst I bij het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961, zoals etonitazeen en isotonitazeen, heeft geen therapeutisch voordeel en is niet toegelaten als geneesmiddel. Er is voldoende bewijs om aan te geven dat butonitazeen wordt of waarschijnlijk wordt misbruikt en dat de stof een volksgezondheids- en sociaal probleem kan vormen. De synthetische opioïde wordt geassocieerd met ernstige nadelige gevolgen, waaronder één overlijden. Butonitazeen wordt momenteel nauwlettend in de gaten gehouden door het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD).

Dipentylon, een synthetisch stimulerend middel van de cathinonfamilie, heeft een vergelijkbare chemische structuur en farmacologisch effect als andere synthetische

cathinonen in lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen. Dipentylon is nog niet beoordeeld door de ECDD. Dipentylon heeft geen bekend therapeutisch voordeel en is niet goedgekeurd. Er zijn voldoende aanwijzingen dat dipentylon wordt of waarschijnlijk wordt misbruikt en dat de stof een volksgezondheids- en sociaal probleem kan vormen, hetgeen internationale controles rechtvaardigt. Er zijn geen meldingen over een vergunning voor medisch gebruik.

2-fluordeschloorketamine (2-FDCK) is een arylcyclohexylamine die chemisch verwant is aan het dissociatieve anestheticum ketamine. 2-FDCK is nog niet beoordeeld door het ECDD. 2-FDCK heeft geen bekend therapeutisch voordeel en is niet goedgekeurd. Er zijn voldoende aanwijzingen dat 2-FDCK wordt of waarschijnlijk wordt misbruikt en dat de stof een volksgezondheids- en sociaal probleem kan vormen, hetgeen internationale controles rechtvaardigt. 2-FDCK wordt momenteel nauwlettend gevolgd door de EUDA. Er zijn twee sterfgevallen gemeld na bevestigde blootstelling aan 2-FDCK. Daarnaast zijn in totaal elf gevallen van acute vergiftiging gemeld na bevestigde blootstelling en een ander geval van acute vergiftiging na vermoedelijke blootstelling aan 2-FDCK.

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 (inwerkingtreding)**

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van artikel 1 van deze verordening. De verspreiding en het misbruik van NPS'en die schadelijk zijn voor de gezondheid, dienen zo snel mogelijk te worden beperkt om de gezondheid van personen en het grote publiek te beschermen, en daarom zijn de wijzigingen van bijlage II bij het BtMG bedoeld om op de dag na de afkondiging in werking te treden.