

Proyecto de legislación

del Ministerio Federal de Sanidad

Vigesimoquinto Decreto relativo a la modificación de los anexos de la Ley de estupefacientes [Betäubungsmittelgesetz]

A. Problema y objetivo

Se han detectado en el mercado de las drogas tres nuevas sustancias psicoactivas (NSP) asociadas a intoxicaciones graves y muertes por uso indebido con fines de intoxicación en Alemania: etometazeno, fluoro-etonitazeno y fluoro-etonitazepina.

El objetivo es evitar que estas sustancias peligrosas se propaguen aún más.

B. Solución

Las tres sustancias se añaden al anexo II de la Ley de estupefacientes (BtMG) sobre la base del artículo 1, apartado 2, de la Ley de estupefacientes.

Mediante el presente Decreto y con el fin de proteger la salud de los individuos y la población se incorporan estas tres nuevas sustancias psicoactivas (NSP) al anexo II de la Ley de estupefacientes. Con ello se pretende reducir la propagación y el abuso de estas NSP perjudiciales y facilitar el enjuiciamiento penal.

C. Alternativas

Nulo.

D. Gastos presupuestarios sin costes de cumplimiento

Cualquier necesidad adicional de material o personal a nivel federal resultante de la modificación del anexo II de la Ley de estupefacientes se compensará en términos financieros y de puestos en la respectiva sección del presupuesto.

E. Costes de cumplimiento

E.1 Costes de cumplimiento para la ciudadanía

No hay costes de cumplimiento adicionales para los ciudadanos.

E.2 Costes de cumplimiento para las empresas

No hay costes de cumplimiento adicionales para las empresas.

E.3 Costes de cumplimiento para la Administración

Los costes adicionales de cumplimiento para la Administración son mínimos. No cabe esperar un gasto presupuestario significativo para el Gobierno federal como resultado del proyecto de Reglamento.

F. Otros costes

Nulo.

Proyecto de legislación del Ministerio Federal de Sanidad

Vigesimoquinto Decreto relativo a la modificación de los anexos de la Ley de estupefacientes*

De ...

Sobre la base del artículo 1, apartado 2, de la Ley de estupefacientes [Betäubungsmittelgesetz], en su versión promulgada el 1 de marzo de 1994 (Boletín Oficial Federal I, p. 358), previa consulta con expertos:

Artikel 1

En el anexo II de la Ley de estupefacientes, en su versión publicada el 1 de marzo de 1994 (Boletín Oficial Federal, parte I, p. 358), en su versión modificada en último lugar por el artículo 1 del Decreto de 29 de noviembre de 2024 (Boletín Oficial Federal de 2024, parte I, n.º 379), se insertan los títulos siguiente en la lista existente por orden alfabético:

DCI	Otras denominaciones no protegidas o genéricas	Denominaciones químicas (IUPAC)
«—	etometazeno (5-metil metodesnitazeno)	<i>N,N</i> -dietil-2-{2-[(4-etoxifenil)metil]-5-metil-1 <i>H</i> -bencimidazol-1-il}-etan-1-amina
—	Fluoro-etonitazeno (fluetonitazeno, F-etonitazeno, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazeno)	<i>N,N</i> -Dietil-2-(2-{[4-(2-fluoretoxi)fenil]metil}-5-nitro-1 <i>H</i> -bencimidazol-1-il)etan-1-amina
—	Fluoro-etonitazepina (fluetonitazepina, F-etonitazepina, N-pirrolidina-fluetonitazeno)	2-{[4-(2-fluoretoxi)fenil]metil}-5-nitro-1-[2-(pirrolidina-1-il)etil]-1 <i>H</i> -benzimidazol».

Artikel 2

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación.

Aprobado por el Bundesrat.

* Notificado de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241, de 17 de septiembre de 2015, p. 1).

Justificación

A. Parte general

I. Finalidad y necesidad de la reglamentación

Debido a la magnitud del uso indebido y a la amenaza inmediata para la salud de los consumidores, sobre la base de la autorización prevista en el artículo 1, apartado 2, de la BtMG, el etometazeno, el fluoro-etonitazeno y el fluoro-etonitazepina se incluyen en el anexo II de la Ley de estupefacientes (BtMG).

Por este motivo, se consultó al Comité de expertos de conformidad con el artículo 1, apartado 2, de la BtMG, que aprobó las modificaciones del anexo de la BtMG contenidas en el presente Decreto.

II. Contenido principal del proyecto

El artículo 1 añade tres NSP (etometazeno, fluoro-etonitazeno y fluoro-etonitazepina) al anexo II de la BtMG.

III. Alternativas

Nulo.

IV. Poder regulador

La facultad del Ministerio Federal de Salud de promulgar legislación se deriva del artículo 1, apartado 2, de la BtMG [Ley de estupefacientes].

V. Compatibilidad con el Derecho de la Unión Europea y los tratados internacionales

El presente Decreto es compatible con el Derecho de la Unión y con los tratados internacionales celebrados por la República Federal de Alemania. Los cambios introducidos en el artículo 1 se notificaron de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17 de septiembre de 2015, p. 1).

VI. Efectos del Decreto

La inclusión de estas tres NSP en el anexo II de la BtMG [Ley de estupefacientes] da lugar a que estas sustancias sean tratadas como estupefacientes comercializables pero que no se pueden prescribir, tal como se definen en las disposiciones de la BtMG.

1. Simplificación legal y administrativa

El Decreto no implica la derogación de ninguna disposición ni la racionalización de ningún procedimiento administrativo.

2. Aspectos de sostenibilidad

El proyecto de Decreto tiene en cuenta los objetivos y principios de la Estrategia Alemana de Desarrollo Sostenible (DNS, por sus siglas en alemán). En particular, sirve al objetivo n.º 3 de desarrollo sostenible: «Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades», limitando la propagación y el uso indebido de las NSP que son peligrosas para la salud y están cubiertas por el anexo II de la BtMG mediante la actualización de las sustancias enumeradas en dicho anexo. Por lo tanto, el Decreto propuesto sirve para proteger la salud de las personas y del público en general y, por lo tanto, cumple el principio rector 3 *ter* de la Estrategia Alemana de Sostenibilidad: «Evitar peligros y riesgos inaceptables para la salud humana».

3. Gastos presupuestarios sin costes de cumplimiento

Cualquier necesidad adicional de material o personal a nivel federal se compensará en términos financieros y de puestos en la respectiva sección del presupuesto.

4. Costes de cumplimiento

No hay costes de cumplimiento adicionales para los ciudadanos.

No hay costes de cumplimiento adicionales para las empresas.

Para las autoridades a nivel federal, la supervisión ampliada del tráfico de estupefacientes mediante la inclusión de más NSP en el anexo II de la Ley de estupefacientes supondrá un pequeño esfuerzo adicional de aplicación en el enjuiciamiento penal por parte de las autoridades aduaneras y de la Oficina Federal de Policía Criminal. El número de controles es el mismo. En el caso de las autoridades de supervisión y policía de los Estados federados, la mencionada ampliación de la supervisión de las NSP puede dar lugar a un aumento de los costes de ejecución, que actualmente no son cuantificables. También en este caso, se supone que la carga adicional es muy baja en casos individuales.

5. Otros costes

Nulo.

6. Otras consecuencias de la legislación

El presente Decreto no tiene repercusiones demográficas ni en materia de política de igualdad.

VII. Plazo; evaluación

El Decreto no tiene por objeto fijar un plazo. Los anexos de la BtMG se evalúan de forma continua sobre la base de la experiencia práctica con su ejecución y los nuevos conocimientos científicos.

B. Parte específica

En relación con el artículo 1

El anexo II BtMG (estupefacientes comercializables pero que no se pueden prescribir) se complementa con la adición de tres NSP. El etometazeno, el fluoro-etonitazeno y la fluoro-etonitazepina son tres opioides sintéticos notificados por primera vez a través del

sistema europeo de alerta temprana en 2023 y 2024, respectivamente. Los efectos de estos tres compuestos se consideran comparables al fentanilo y a otros opioides.

El etometazeno, el etonitazeno de flúor y la etonitazepina de flúor están asociados a intoxicaciones graves y muertes por uso indebido como intoxicantes en varios estados federales y países europeos vecinos.

A través del sistema europeo de alerta temprana, el fluoro-etonitazeno se notificó por primera vez en Alemania, la fluoro-etonitazepina en cuatro (IT, DE, AT, SI) y el etometazeno en ocho países europeos (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR) por primera vez.

El etometazeno, el fluoro-etonitazeno y la fluoro-etonitazepina presentan importantes similitudes químico-estructurales con los opioides sintéticos etonitazeno, etonitazepina y etazeno, que ya figuran en los anexos de la BtMG. Según las evaluaciones actuales, las sustancias son sustancias activas muy potentes. Debido a la estructura molecular, se debe suponer que son opioides sintéticos altamente potentes con una potencia analgésica que probablemente exceda significativamente la de la morfina. La elevada potencia de los nuevos opioides sintéticos se asocia a un mayor riesgo de sobredosis y muerte. Existen pruebas suficientes de que el etometazeno, el fluoro-etonitazeno y la fluoro-etonitazepina se están utilizando indebidamente y plantean un problema de salud pública. Las sustancias se comercializan desde Alemania a través de canales tales como tiendas en línea en internet y están fácilmente disponibles. La falta de control legal hasta la fecha puede contribuir a una percepción errónea de la naturaleza peligrosa de estas sustancias entre los consumidores, por lo que la protección de la salud de la población se considera una necesidad urgente de acción.

Todavía no se ha notificado en Alemania el uso de estas sustancias con fines medicinales, en particular como medicamento terminado. Por consiguiente, no es necesaria la inclusión en el anexo III de la Ley de estupefacientes (estupefacientes comercializables y recetables).

No puede descartarse el uso de estas sustancias en la investigación científica o como sustancias de referencia para el análisis. Por lo tanto, se requiere la inclusión de estas sustancias en el anexo II de la Ley de estupefacientes (estupefacientes comercializables pero no recetables). La inclusión en el anexo II de la Ley de estupefacientes permitirá el comercio legal de estas sustancias con fines industriales y de investigación sujetos a autorización. Por medio del requisito global de autorización podrán prevenirse de manera eficaz los usos previstos no compatibles con los objetivos de la Ley de estupefacientes.

En relación con el artículo 2

Este artículo regula la entrada en vigor del Decreto. Dado que la propagación y el uso indebido de esta peligrosa NSP deben reducirse lo antes posible para proteger la salud de las personas y de la población, el Decreto debe entrar en vigor al día siguiente de su promulgación.