Verordnungsentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Am 15. März 2023 wurden in der 66. Sitzung der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen (Commission on Narcotic Drugs) sieben neue psychoaktive Stoffe (NPS) in den Anhang I des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe beziehungs­weise in den Anhang II des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe aufge­nommen. In den Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe wurden die synthe­tischen Opioide Etazen, Etonitazepyn, 2-Methyl-AP-237 und Protonitazen aufge­nommen. In den Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe wurden das synthetische Cannabinoid ADB-BUTINACA und die zwei synthetischen Cathinone Alpha-PiHP und 3-MMC aufgenommen.

Ziel dieser Verordnung ist es, auf Grundlage von § 1 Absatz 4 des Betäubungs­mittelgesetzes (BtMG) fünf dieser NPS in die Anlage II des BtMG aufzunehmen, die noch nicht dem BtMG unterstellt sind.

B. Lösung

Auf der Grundlage von § 1 Absatz 4 BtMG werden die fünf NPS: ADB-BUTINACA, Alpha-PiHP, Etazen, Etonitazepyn und Protonitazen, in die 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 Bundesverwaltung entsteht durch die Änderung von Anlage II des BtMG ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Strafverfolgung durch die Zollbehörden und das Bundeskriminalamt, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlage II des BtMG ausgeweitet wird.

Für die Überwachungsbehörden und Polizeibehörden der Länder kann ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlage II des BtMG ausgeweitet wird.

F. Weitere Kosten

Keine.

Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

Vom …

Auf Grund des § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes und des § 12 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes, von denen § 1 Absatz 4 zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert und von denen § 12 Absatz 4 durch Artikel 6 Nummer 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Änderung der Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes

In Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Dezember 2022 (BAnz AT 20.12.2022 V1) geändert worden ist, werden die folgenden Positionen jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INN** | **andere nicht geschützte  oder Trivialnamen** | **chemische Namen  (IUPAC)** | |
| „— | ADB-BUTINACA (ADB-BINACA) | | *N*-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-butyl-1*H*-indazol-3-carboxamid |
| — | α-Pyrrolidinoisohexanophenon (Alpha-PiHP, α-PiHP, 4-Methyl-α-PVP) | | 4-Methyl-1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on |
| — | Etazen (Etodesnitazen) | | *N,N*-Diethyl-2-{2-[(4-ethoxyphenyl)methyl]-1*H*-benzimidazol-1-yl}ethan-1-amin |
| — | Etonitazepyn (*N*-Pyrrolidino Etonitazen) | | 2-[(4-Ethoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1*H*-benzimidazol |
| — | Protonitazen | | *N,N*-Diethyl-2-{2-[(4-propoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-yl}ethan-1-amin“. |

Inkrafttreten

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 von Beschlüssen der 66. Sitzung der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen (Commission on Narcotic Drugs, CND) vom 15. März 2023, durch die der Anhang I des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe und der Anhang II 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 66. Sitzung der CND wurde unter anderem beschlossen, die psychoaktiven Stoffe Etazen, Etonitazepyn, 2-Methyl-AP-237 und Protonitazen in den Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe aufzunhemen. In den Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe wurden die Stoffe ADB-BUTINACA, Alpha-PiHP und 3-MMC aufgenommen.

Zur Umsetzung der mit diesen Beschlüssen vorgenommenen Änderungen der Anhänge der Übereinkommen in nationales Recht werden mit dieser Verordnung fünf NPS auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung des § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) in die Anlage II des BtMG aufgenommen. Die Substanzen 3-MMC und 2-Methyl-AP-237 werden nicht aufgenommen, weil sie bereits in der Anlage I (3-MMC) und Anlage II (2-Methyl-AP-237) des BtMG aufgeführt sind.

1. Alternativen

Keine.

1. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit für die Änderung der Anlagen 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 fünf NPS in die Anlage II des BtMG werden die durch die Beschlüsse der 66. 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 der 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 fünf Stoffe in die 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

Die Verordnung trägt zur Erreichung von Nachhaltigkeitsziel 3 “Natürliche Lebensgrundlagen erhalten“ der deutschen Nachhaltigkeitsstrategie bei. Die Prinzipien der deutschen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und berücksichtigt. Die mit der Verordnung vorgesehenen Regelungen unterstützen Prinzip Nr. 3b einer nachhaltigen Entwicklung, nach dem „Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden“ sind und stärken den Gesundheitsschutz.

Durch die Aufnahme weiterer NPS in die Anlage II des BtMG werden zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung die Verbreitung und der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden synthetischen Stoffe eingedämmt. Zugleich soll hinsichtlich dieser Stoffe die Strafverfolgung ermöglicht werden.

* 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 des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlage II des BtMG ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Strafverfolgung durch die Zollbehörden und das Bundeskriminalamt.

Für die Überwachungsbehörden und Polizeibehörden der Länder kann durch die Ausweitung der Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlage II des BtMG ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen.

* 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 66. Sitzung der CND wurde am 15. März 2023 beschlossen, neue psychoaktive Stoffe in den Anhang I des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe und in den Anhang II des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe aufzunehmen.

In den Anhang I des Übereinkommens über Suchtstoffe wurden die psychoaktiven Stoffe Etazen, Etonitazepyn, 2-Methyl-AP-237 und Protonitazen aufgenommen. In den Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe wurden die Stoffe ADB-BUTINACA, Alpha-PiHP und 3-MMC aufgenommen. 3-MMC und 2-Methyl-AP-237 wurden bereits in die Anlagen des BtMG aufgenommen, weshalb die völkerrechtliche Verpflichtung zur Umsetzung in nationales Recht insoweit bereits erfüllt ist.

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

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

Im Zusammenhang mit der Einnahme von ADB-BUTINACA, Etazen, Etonitazepyn und Alpha-PiHP wurden tödliche Intoxikationen nachgewiesen.

Im Einzelnen:

Das synthetische Cannabinoid ADB-BUTINACA hat keinen therapeutischen Nutzen und ist auch nicht als Arzneimittel zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass ADB-BUTINACA missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist. Zudem stellt der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit dar. Das synthetische Cannabinoid wird mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in Verbindung gebracht, darunter 14 Todesfälle. ADB-BUTINACA wird derzeit von der Euro­päischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) intensiv über­wacht.

Das Benzimidazol-Opioid Protonitazen wurde zunächst als Alternative zu Morphin synthetisiert, es gibt jedoch keine zugelassene therapeutische Verwendung von Protonitazen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Protonitazen miss­bräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist. Zudem stellt der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit dar. Protonitazen wird von der EBDD intensiv überwacht. Der EBDD wurden bislang noch keine Informationen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Protonitazen gemeldet.

Etazen ist ein von Benzimidazol abgeleitetes synthetisches Opioid und weist chemisch-strukturelle und pharmakologische Ähnlichkeiten mit Stoffen in Anhang I (Über­einkommen der Vereinten Nationen von 1961) wie Clonitazen, Etonitazen und Isotonitazen auf. Etazen wurde auf seine analgetischen Eigenschaften geprüft, ein medizinischer Nutzen ist jedoch nicht bekannt. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Etazen missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist. Zudem stellt der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit dar. Etazen wird von der EBDD intensiv überwacht. Es wird mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in Verbindung gebracht, darunter vier Todesfälle.

Etonitazepyn ist ein von Benzimidazol abgeleitetes synthetisches Opioid, das chemisch-strukturelle und pharmakologische Ähnlichkeiten mit Stoffen in Anhang I (Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961) wie Etonitazen aufweist. Etonitazepyn wurde auf seine analgetischen Eigenschaften geprüft, ein medizinischer Nutzen ist jedoch nicht bekannt. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Etonitazepyn missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist. Zudem stellt der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit dar. Etonitazepyn, das anderen neuen Opioiden ähnelt, wird möglicherweise als Ersatz für kontrollierte Opioide verkauft und ist Gegenstand einer gesundheitsbezogenen Warnmeldung im Frühwarnsystem der Europäischen Union. Etonitazepyn wird von der EBDD intensiv überwacht. Bisher wurde ein Todesfall im Zusammenhang mit einer bestätigten Exposition gegenüber Etonitazepyn gemeldet.

Alpha-PiHP ist ein synthetisches Cathinon. Alpha-PiHP hat keinen bekannten therapeutischen Nutzen und ist auch nicht als Arzneimittel zugelassen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Alpha-PiHP missbräuchlich verwendet wird oder ein Missbrauch wahrscheinlich ist. Zudem stellt der Stoff ein Problem für die öffentliche Gesundheit dar. Alpha-PiHP wird in einer gesundheitsbezogenen Warn­mel­dung im Frühwarnsystem der Europäischen Union erwähnt. Es wird mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in Verbindung gebracht, darunter vier Todesfälle. Zudem wurde Alpha-PiHP in biologischen Proben im Zusammenhang mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nachgewiesen.

Eine arzneiliche Anwendung dieser Stoffe, insbesondere als Fertigarzneimittel, ist für Deutschland derzeit nicht bekannt. Daher ist eine Aufnahme in die 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 die Anlage II des BtMG (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) geboten. Die Aufnahme in Anlage I des BtMG würde dies verhindern. 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 in 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)