Proyecto de Decreto

del Ministerio Federal de Sanidad

Vigesimotercer Decreto relativo a la modificación de los anexos de la Ley de estupefacientes

A. Problema y Objetivo

El 15 de marzo de 2023, la 66.ª sesión de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas (CND, por su versión en inglés) incluyó nuevas sustancias psicoactivas (NSP) en el anexo I de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y en el anexo II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. En el anexo I de la Convención sobre Estupefacientes, se añadieron los opioides sintéticos etaceno, etonitacepina, 2-metil-AP-237 y protonitaceno. En el anexo II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, se añadieron el cannabinoide sintético ADB-BUTINACA y las dos catinonas sintéticas alfa-PiHP y 3-MMC.

El objetivo de este Decreto es incluir en el anexo II de la Ley de estupefacientes (BtMG, por su versión en alemán), sobre la base del artículo 1, apartado 4, de la Ley de estupefacientes, cinco de estas NSP que aún no están sujetas a dicha Ley.

B. Solución

Sobre la base del artículo 1, apartado 4, de la Ley de estupefacientes, las cinco NSP ADB-BUTINACA, alfa-PiH, etaceno, etonitacepina y protonitaceno se incluyen en el anexo II de la Ley de estupefacientes. Con esta adición, la República Federal de Alemania cumple sus obligaciones en virtud del Derecho internacional de transponer al Derecho nacional los requisitos jurídicos internacionales modificados.

La inclusión prevé frenar la propagación y el abuso de estas sustancias sintéticas nocivas y facilitar el enjuiciamiento penal con miras a proteger la salud de las personas y de la población en su conjunto.

C. Alternativas

No hay alternativa a la modificación del anexo II de la Ley de estupefacientes.

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 los ciudadanos

No se generan costes de cumplimiento adicionales para los ciudadanos.

E.2 Costes de cumplimiento para las empresas

No se generan costes de cumplimiento adicionales para las empresas.

E.3 Costes de cumplimiento para las autoridades

Para la Administración federal, la modificación del anexo II de la Ley de estupefacientes crea un pequeño coste de cumplimiento adicional para el enjuiciamiento por parte de las autoridades aduaneras y la Oficina Federal de Policía Judicial, ya que el control de la circulación de estupefacientes aumentará debido a la inclusión de NSP adicionales en el anexo II de la Ley de estupefacientes.

Para las autoridades de vigilancia y de Policía de los Estados federados, esto puede implicar un aumento de los costes de cumplimiento, ya que el control de la circulación de estupefacientes aumentará debido a la inclusión de NSP adicionales en el anexo II de la Ley de estupefacientes; sin embargo, estos costes no pueden cuantificarse en la actualidad.

F. Otros costes

Ninguno.

Proyecto de Decreto del Ministerio Federal de Sanidad

Vigesimotercer Decreto relativo a la modificación de los anexos de la Ley de estupefacientes[[1]](#footnote-1)\*

De ...

Sobre la base del artículo 1, apartado 4, de la Ley de estupefacientes, en su versión modificada por el artículo 8 de la Ley de 9 de agosto de 2019 (Boletín Oficial Federal, parte I, p. 1202), y sobre la base del artículo 12, apartado 4, de la Ley de estupefacientes, en su versión modificada por el artículo 6, apartado 1, de la Ley de 22 de diciembre de 2010 (Boletín Oficial Federal, parte I, p. 2262), el Ministerio Federal de Sanidad dispone lo siguiente:

Artículo 1

Modificación del anexo II de la Ley de estupefacientes

En el anexo II de la Ley de estupefacientes, en su versión modificada por la publicación de 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 16 de diciembre de 2022 (Boletín Oficial Federal 20.12.2022 V1), se añaden los siguientes elementos, en orden alfabético, en la secuencia existente:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DCI** | **otras denominacionesno protegidas o genéricas** | **Nombre químico(IUPAC)** |
|  «— | ADB-BUTINACA (ADB-BINACA) | *N*-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1-butil-1*H*-indazol-3-carboxamida |
| — | α-pirrolidinoisohexanofenona (alfa-PiHP, α-PiHP, 4-metil-α-PVP) | 4-metil-1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-ona |
| — | Etaceno (etodesnitaceno) | *N,N*-dietil-2-{2-[(4-etoxifenil)metil]-1*H*-bencimidazol-1-il}etan-1-amina |
| — | Etonitacepina (N-pirrolidino etonitaceno) | 2-[(4-etoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidin-1-iletilo)-1*H*-bencimidazol |
| — | Protonitaceno | *N,N*-dietil-2-{2[(4-propoxifenil)metil]-5-nitro-1*H*-bencimidazol-1-il}etan-1-amina». |

Artículo 2

Entrada en vigor

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

Justificación

A. Parte general

1. Objetivo y necesidad de las disposiciones

El artículo 1 del presente Decreto tiene por objeto aplicar a escala nacional las decisiones de la 66.ª sesión de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas (CND), celebrada el 15 de marzo de 2023, por las que se modifican el anexo I de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y el anexo II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante la inclusión de nuevas sustancias psicoactivas adicionales.

1. Contenido principal del proyecto

En la 66.ª sesión de la CND, se decidió, entre otros aspectos, incluir las sustancias psicoactivas etaceno, etonitacepina, 2-metil-AP-237 y protonitaceno en el anexo I de la Convención sobre Estupefacientes. Las sustancias ADB-BUTINACA, alfa-PiHP y 3-MMC se incluyeron en el anexo II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

Con el fin de implementar la modificación de los anexos de las convenciones hechas por estas resoluciones en el Derecho nacional, este Decreto incluye cinco NSP en el anexo II de la Ley de estupefacientes sobre la base de la habilitación reglamentaria del artículo 1, apartado 4, de la Ley de estupefacientes. Las sustancias 3-MMC y 2-metil-AP-237 no se incluyen porque ya están enumeradas en el anexo I (3-MMC) y en el anexo II (2-metil-AP-237) de la Ley de estupefacientes.

1. Alternativas

Ninguna.

1. Competencia reguladora

La competencia reguladora del Ministerio Federal de Sanidad para modificar los anexos de la Ley de estupefacientes se deriva del artículo 1, apartado 4, de la Ley de estupefacientes.

1. 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.

Con la inclusión de las cinco NSP en el anexo II de la Ley de estupefacientes, se incorporan al Derecho nacional las modificaciones del anexo I de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y el anexo II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, introducidas por las resoluciones de la 66.ª sesión de la CND.

Por lo que se refiere a las modificaciones introducidas en el anexo II de la Ley de estupefacientes, se han cumplido las obligaciones de notificación 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 17.9.2015, p. 1).

1. Consecuencias del Decreto

La inclusión de las cinco sustancias en el anexo II de la Ley de estupefacientes mediante este Decreto significa que serán tratadas como estupefacientes comercializables pero no recetables en el sentido de las disposiciones de la Ley de estupefacientes.

* 1. Simplificación jurídica y administrativa

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

* 1. Aspectos de sostenibilidad

El Decreto contribuye a la consecución del objetivo de sostenibilidad 3, «Salud y bienestar», de la estrategia alemana de sostenibilidad. Se examinaron y se tuvieron en cuenta los principios de la estrategia alemana de sostenibilidad. Las normas establecidas en la Ordenanza apoyan el principio 3b de desarrollo sostenible, según el cual deben evitarse los «peligros y riesgos inaceptables para la salud humana», y refuerzan la protección de la salud.

La inclusión de NSP adicionales en el anexo II de la Ley de estupefacientes reduce la propagación y el uso indebido de estas sustancias sintéticas, que son peligrosas para la salud, con el fin de proteger la salud de las personas y de la población en general. Al mismo tiempo, se hará posible el enjuiciamiento penal con respecto a estas sustancias.

* 1. 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.

* 1. Costes de cumplimiento

No se generan costes de cumplimiento adicionales para los ciudadanos.

No se generan costes de cumplimiento adicionales para las empresas.

La Administración federal se enfrentará a un pequeño coste de cumplimiento adicional para el enjuiciamiento penal por parte de las autoridades aduaneras y la Oficina Federal de Policía Judicial, ya que el control de la circulación de estupefacientes aumentará debido a la inclusión de NSP adicionales en el anexo II de la Ley de estupefacientes.

Para las autoridades de vigilancia y de Policía de los Estados federados, esto puede implicar un aumento de los costes de cumplimiento, ya que el control de la circulación de estupefacientes aumentará debido a la inclusión de NSP adicionales en el anexo II de la Ley de estupefacientes; sin embargo, estos costes no pueden cuantificarse en la actualidad.

* 1. Otros costes

Ninguno.

* 1. Otras consecuencias de la legislación

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

1. Plazo; evaluación

El Decreto no tiene por objeto fijar un plazo. Los anexos de la Ley de estupefacientes 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**

En la 66.ª sesión de la CND, el 15 de marzo de 2023, se decidió incluir nuevas sustancias psicoactivas en el anexo I de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y en el anexo II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

En el anexo I de la Convención sobre Estupefacientes, se añadieron las sustancias psicoactivas etaceno, etonitacepina, 2-metil-AP-237 y protonitaceno. Las sustancias ADB-BUTINACA, alfa-PiHP y 3-MMC se incluyeron en el anexo II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. Las sustancias 3-MMC y 2-metil-AP-237 ya se incluyeron en los anexos de la Ley de estupefacientes, razón por la cual ya se ha cumplido la obligación con arreglo al Derecho internacional de aplicarlas en el Derecho nacional.

Con el presente Decreto, se incluye un total de cinco sustancias en el anexo II de la Ley de estupefacientes para la aplicación nacional de las modificaciones de los anexos de las convenciones mencionadas de conformidad con el artículo 1, apartado 4, de la Ley de estupefacientes.

En cuanto a sus respectivos efectos, las cinco nuevas sustancias que deben incluirse muestran similitudes con otras sustancias enumeradas en los anexos de la Convención Única de 1961 y del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. El consumo de estas cinco NSP, en algunos casos, lleva a intoxicaciones graves, incluida la hospitalización.

Se han detectado intoxicaciones mortales en relación con el consumo de las sustancias ADB-BUTINACA, etaceno, etonitacepina y alfa-PiHP.

En detalle:

El cannabinoide sintético ADB-BUTINACA no tiene ningún beneficio terapéutico y no está aprobado como medicamento. Hay pruebas suficientes de que se está haciendo un uso indebido de la sustancia ADB-BUTINACA o de que dicho uso indebido es probable. Además, la sustancia plantea un problema de salud pública. El cannabinoide sintético se asocia con efectos adversos graves, incluidas 14 muertes. En la actualidad, el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) realiza un estrecho seguimiento de la sustancia ADB-BUTINACA.

El opioide de bencimidazol protonitaceno se sintetizó inicialmente como alternativa a la morfina, pero no existe ningún uso terapéutico aprobado del protonitaceno. Hay pruebas suficientes de que se está haciendo un uso indebido del protonitaceno o de que dicho uso indebido es probable. Además, la sustancia plantea un problema de salud pública. El OEDT realiza un estrecho seguimiento del protonitaceno. El OEDT aún no ha recibido ninguna notificación de efectos adversos graves relacionados con el protonitaceno.

El etaceno es un opioide sintético derivado del bencimidazol y presenta similitudes químico-estructurales y farmacológicas con sustancias incluidas en el anexo I (Convención de las Naciones Unidas de 1961), como el clonitaceno, el etonitaceno y el isotonitaceno. El etaceno se ha sometido a ensayo por sus propiedades analgésicas, pero no se conoce ningún beneficio médico. Hay pruebas suficientes de que se está haciendo un uso indebido del etaceno o de que dicho uso indebido es probable. Además, la sustancia plantea un problema de salud pública. El etaceno está siendo objeto de un estrecho seguimiento por parte del OEDT. Se asocia con efectos adversos graves, incluidas cuatro muertes.

La etonitacepina es un opioide sintético derivado del bencimidazol, que presenta similitudes químico-estructurales y farmacológicas con sustancias del anexo I (Convención de las Naciones Unidas de 1961), como el etonitaceno. La etonitacepina se ha sometido a ensayo por sus propiedades analgésicas, pero no se conoce ningún beneficio médico. Hay pruebas suficientes de que se está haciendo un uso indebido de la etonitacepina o de que dicho uso indebido es probable. Además, la sustancia plantea un problema de salud pública. La etonitacepina, al igual que otros nuevos opioides, puede venderse como sustituto de opioides controlados, y es objeto de un mensaje de advertencia sanitaria en el sistema de alerta rápida de la Unión Europea. La etonitacepina está siendo objeto de un estrecho seguimiento por parte del OEDT. Hasta ahora, se ha notificado una muerte relacionada con la exposición confirmada a la etonitacepina.

La sustancia alpha-PiHP es una catinona sintética. No se conoce ningún beneficio terapéutico de la sustancia alfa-PiH y tampoco está autorizada como medicamento. Hay pruebas suficientes de que se está haciendo un uso indebido de la sustancia alfa-PiH o de que dicho uso indebido es probable. Además, la sustancia plantea un problema de salud pública. La sustancia alfa-PiH se menciona en un mensaje de advertencia sanitaria en el sistema de alerta temprana de la Unión Europea. Se asocia con efectos adversos graves, incluidas cuatro muertes. Además, se ha detectado sustancia alfa-PiHP en muestras biológicas relacionadas con efectos adversos graves.

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 I de la Ley de estupefacientes impediría esto. 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 (entrada en vigor)

Se regula la entrada en vigor del artículo 1 del presente Decreto. Dado que, para proteger la salud de las personas y de la población en general, la propagación y el abuso de NSP perjudiciales para la salud deben reducirse lo antes posible, se prevé que las modificaciones del anexo II de la Ley de estupefacientes entren en vigor el día siguiente al de su publicación.

1. \* Se han cumplido las obligaciones de notificación 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 17.9.2015, p. 1). [↑](#footnote-ref-1)