Utkast till förordning

från förbundsministeriet för hälsovård

Tjugotredje förordningen om ändring av narkotikalagens bilagor

A. Problem och mål

Den 15 mars 2023 införde det vid det 66:e mötet i FN:s narkotikakommission (CND) nya psykoaktiva ämnen (NPS) i bilaga I till Förenta Nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961 och bilaga II till Förenta Nationernas konvention om psykotropa ämnen från 1971. I bilaga I till narkotikakonventionen lades de syntetiska opioiderna etazen, etonitazepyn, 2-metyl-AP-237 och protonitazen till. Tillägg II till konventionen om psykotropa ämnen omfattade den syntetiska cannabinoiden ADB-BUTINACA och de två syntetiska katinonerna Alpha-PiHP och 3-MMC.

Syftet med denna förordning är att införa fem av dessa NPS i bilaga II till BtMG på grundval av 1.4 § i narkotikalagen (BtMG), som ännu inte omfattas av BtMG.

B. Lösning

På grundval av 1.4 § i BtMG ska de fem nya psykoaktiva ämnena (NPS) ADB-BUTINACA, Alpha-PiHP, etazen, etonitazepyne och protonitazen införas i bilaga II till BtMG. Med detta medgivande uppfyller Förbundsrepubliken Tyskland sina skyldigheter enligt internationell rätt att införliva ändrade internationella rättsliga krav i nationell lagstiftning.

Syftet med införandet är att begränsa spridningen och missbruket av dessa skadliga syntetiska ämnen och underlätta lagföring i syfte att skydda enskildas och befolkningens hälsa som helhet.

C. Alternativ

Det finns inget alternativ till ändringen av bilaga II till BtMG.

D. Budgetutgifter exklusive kostnader för efterlevnad

Eventuella ytterligare material- eller personalbehov på federal nivå till följd av ändringen av bilaga II till BtMG ska kompenseras ekonomiskt och i form av poster i respektive avsnitt i budgeten.

E. Efterlevnadskostnader

E.1 Efterlevnadskostnader för medborgarna

Medborgarna ska inte drabbas av några extra efterlevnadskostnader.

E.2 Efterlevnadskostnader för företag

Företagen ska inte drabbas av några extra efterlevnadskostnader.

E.3 Efterlevnadskostnader för myndigheterna

För den federala administrationen innebär ändringen av bilaga II till BtMG en liten ytterligare verkställighetsinsats för tullmyndigheternas och den federala kriminalpolisens lagföring eftersom övervakningen av spridningen av narkotika utvidgas på grund av införandet av ytterligare NPS i bilaga II till BtMG.

För förbundsstaternas övervaknings- och polismyndigheter kan detta medföra ökade verkställighetskostnader eftersom övervakningen av spridningen av narkotika kommer att öka på grund av införandet av ytterligare NPS i bilaga II BtMG. Dessa kostnader kan dock för närvarande inte kvantifieras.

F. Övriga kostnader

Inga.

Förslag till förordning från federala hälsoministeriet

Tjugotredje förordningen om ändring av narkotikalagens bilagor[[1]](#footnote-1)\*

av den ...

På grundval av 1.4 § i narkotikalagen, ändrad genom artikel 8 i lagen av den 9 augusti 2019 (Tysklands officiella tidning BGBl. I. s. 1202) och på grundval av 12.4 § i narkotikalagen, ändrad genom artikel 6.1 i lagen av den 22 december 2010 (BGBl. I. s. 2262), beslutar det federala ministeriet för hälsovård följande:

Artikel 1

Ändring av bilaga II till narkotikalagen

I bilaga II till narkotikalagen, ändrad genom meddelandet av den 1 mars 1994 (BGBl. I s. 358), som senast ändrades genom artikel 1 i förordningen av den 16 december 2022 (BAnz AT 20.12.2022 V1) ska följande punkter införas i alfabetisk ordning:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INN** | **andra icke skyddadenamn eller vedertagna namn** | **kemiska namn(IUPAC)** |
|  "— | ADB-BUTINACA (ADB-BINACA) | *N*-(1-Amino-3,3-dimetyl-1-oxobutan-2-yl)-1-butyl-1*H*-indazol-3-karboxamid |
| — | α-pyrrolidinoisohexanofenon (Alfa-PiHP, α-PiHP, 4-metyl-α-PVP) | 4-metyl-1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on |
| — | Etazen (Etodesnitazen) | *N,N*-Dietyl-2-{2-[(4-etylfenyl)metyl]-1*H*-benzimidazol-1-yl}etan-1-amin |
| — | Etonitazepyne (*N*-Pyrrolidino Etonitazen) | 2-[(4-etylfenyl)metyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-yletyl)-1*H*-benzimidazol |
| — | Protonitazen | *N,N*-Dietyl-2-{2[(4-propoxifenyl)metyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-yl}etan-1-amin”. |

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts.

Motivering

A. Allmän del

1. Bestämmelsernas syfte och nödvändighet

Artikel 1 i denna förordning är avsedd att nationellt införliva beslut vid det 66:e mötet i FN:s narkotikakommission (CND) den 15 mars 2023 om ändring av bilaga I till 1961 års allmänna narkotikakonvention och bilaga II till 1971 års konvention om psykotropa ämnen genom att införa ytterligare nya psykoaktiva ämnen (NPS).

1. Huvudinnehållet i utkastet

Vid det 66:e mötet i CND beslutades bland annat att införa de psykoaktiva ämnena etazen, etonitazepyn, 2-metyl-AP-237 och protonitazen i bilaga I till narkotikakonventionen. Ämnena ADB-BUTINACA, Alpha-PiHP och 3-MMC har införts i bilaga II till konventionen om psykotropa ämnen.

För att genomföra ändringarna av bilagorna till konventionerna genom dessa resolutioner i nationell lagstiftning inför denna förordning fem NPS i bilaga II till BtMG på grundval av förordningens godkännande i 1.4 § i narkotikalagen (BtMG). Ämnena 3-MMC och 2-metyl-AP-237 införs inte eftersom de redan finns upptagna i bilaga I (3-MMC) och bilaga II (2-metyl-AP-237) till BtMG.

1. Alternativ

Inga.

1. Lagstiftningsbefogenheter

Förbundsministeriets lagstiftningsbefogenhet att ändra bilagorna till BtMG följer av 1.4 § i BtMG.

1. Förenlighet med Europeiska unionens lagstiftning och internationella fördrag

Denna förordning är förenlig med unionsrätten och internationella fördrag som Förbundsrepubliken Tyskland ingått.

I och med införandet av de fem nya psykoaktiva ämnena (NPS) i bilaga II till BtMG införlivas de ändringar av bilaga I till 1961 års allmänna narkotikakonvention och bilaga II till 1971 års konvention om psykotropa ämnen som antogs genom resolutionerna från det 66:e mötet i CND i nationell lagstiftning.

När det gäller ändringarna av bilaga II till BtMG i artikel 1 gjordes anmälan i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

1. Förordningens konsekvenser

Införandet av de fem ämnena i bilaga II till BtMG genom denna förordning innebär att de behandlas som saluförbara men receptfria narkotika i den mening som avses i bestämmelserna i BtMG.

* 1. Rättslig och administrativ förenkling

Förordningen innebär inte att några bestämmelser upphävs eller att något administrativt förfarande rationaliseras.

* 1. Hållbarhetsaspekter

Förordningen bidrar till att uppnå hållbarhetsmål 3 ”Bevarande av naturresurser för liv” i den tyska hållbarhetsstrategin. Principerna i den tyska hållbarhetsstrategin granskades och beaktades. Bestämmelserna i förordningen stöder princip 3b om hållbar utveckling, enligt vilken ”faror och oacceptabla risker för människors hälsa” måste undvikas och hälsoskyddet stärkas.

Införandet av ytterligare nya psykoaktiva ämnen (NPS) i bilaga II till BtMG minskar spridningen och missbruket av dessa syntetiska ämnen som är hälsofarliga för att skydda människors och allmänhetens hälsa. Samtidigt möjliggörs lagföring med avseende på dessa ämnen.

* 1. Budgetutgifter exklusive efterlevnadskostnader

Ökade material- eller personalbehov som eventuellt uppstår på federal nivå ska kompenseras finansiellt och personalmässigt i respektive budgetpost.

* 1. Efterlevnadskostnader

Medborgarna ska inte drabbas av några extra efterlevnadskostnader.

Företagen ska inte drabbas av några extra efterlevnadskostnader.

Den federala administrationen kommer att stå inför mindre extra verkställighetskostnader för lagföring från tullmyndigheternas och den federala kriminalpolisens sida, eftersom övervakningen av spridningen av narkotika kommer att öka på grund av införandet av ytterligare NPS i bilaga II till BtMG.

För förbundsstaternas övervaknings- och polismyndigheter kan detta medföra ökade verkställighetskostnader, eftersom övervakningen av spridningen av narkotika kommer att öka på grund av införandet av ytterligare NPS i bilaga II till BtMG; Dessa kostnader kan dock för närvarande inte kvantifieras.

* 1. Övriga kostnader

Inga.

* 1. Andra konsekvenser av lagstiftningen

Förordningen har inga demografiska och inga jämlikhetspolitiska effekter.

1. Tidsgräns, utvärdering

Förordningen är inte avsedd att ha någon tidsgräns. Bilagorna till BtMG utvärderas fortlöpande mot bakgrund av erfarenheterna av genomförandet och på grundval av nya vetenskapliga rön.

B. Särskild del

**Om artikel 1**

Vid det 66:e mötet i CND den 15 mars 2023 beslutades att nya psykoaktiva ämnen skulle införas i bilaga I till 1961 års allmänna narkotikakonvention och i bilaga II till 1971 års konvention om psykotropa ämnen.

I bilaga I till narkotikakonventionen infördes de psykoaktiva ämnena etazen, etonitazepyn, 2-metyl-AP-237 och protonitazen. Ämnena ADB-BUTINACA, Alpha-PiHP och 3-MMC har införts i bilaga II till konventionen om psykotropa ämnen. 3-MMC och 2-metyl-AP-237 har redan införts i bilagorna till BtMG, varför skyldigheten enligt internationell rätt att genomföra dem i nationell rätt redan har uppfyllts.

Sammanlagt fem ämnen införs i bilaga II till BtMG med denna förordning för nationellt genomförande av ändringarna av tilläggen till ovannämnda konventioner i enlighet med 1.4 § i BtMG.

När det gäller deras respektive effekter uppvisar de fem nya ämnen som ska införas likheter med andra ämnen som förtecknas i bilagorna till 1961 års allmänna konvention och 1971 års konvention om psykotropa ämnen. Konsumtionen av dessa fem NPS leder till delvis allvarliga förgiftningar inklusive sjukhusvistelser.

Dödliga förgiftningar har påvisats i samband med intag av ADB-BUTINACA, etazen, etonitazepyn och Alpha-PiHP.

I detalj:

Den syntetiska cannabinoiden ADB-BUTINACA har ingen terapeutisk fördel och är inte godkänd som läkemedel. Det finns tillräckliga bevis för att ADB-BUTINACA missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas. Dessutom utgör ämnet ett folkhälsoproblem. Den syntetiska cannabinoiden är förknippad med allvarliga biverkningar, inklusive 14 dödsfall. ADB-BUTINACA övervakas för närvarande noggrant av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN).

Benzimidazol-opioid protonitazen syntetiserades ursprungligen som ett alternativ till morfin, men det finns ingen godkänd terapeutisk användning av protonitazen. Det finns tillräckliga bevis för att protonitazen missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas. Dessutom utgör ämnet ett folkhälsoproblem. Protonitazen övervakas noggrant av ECNN. ECNN har ännu inte mottagit några rapporter om allvarliga biverkningar i samband med protonitazen.

Etazen är en syntetisk opioid som härrör från benzimidazol och har kemisk-strukturella och farmakologiska likheter med ämnen som förtecknas i bilaga I (FN:s konvention från 1961) såsom klonitazen, etonitazen och isotonitazen. Etazen har testats för sina smärtstillande egenskaper, men ingen medicinsk nytta är känd. Det finns tillräckliga bevis för att Etazene missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas. Dessutom utgör ämnet ett folkhälsoproblem. Etazen övervakas noggrant av ECNN. Det är förknippat med allvarliga biverkningar, inklusive fyra dödsfall.

Etonitazepyn är en syntetisk opioid som härrör från benzimidazol, som uppvisar kemisk-strukturella och farmakologiska likheter med substanser i bilaga I (Förenta nationernas konvention från 1961) såsom etonitazen. Etonitazepyn har testats för sina smärtstillande egenskaper, men ingen medicinsk nytta är känd. Det finns tillräckliga bevis för att Etonitazepyne missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas. Dessutom utgör ämnet ett folkhälsoproblem. Etonitazepyn, som liknar andra nya opioider, kan säljas som ett substitut för kontrollerade opioider och är föremål för en hälsovarning i Europeiska unionens system för tidig varning. Etonitazepyn övervakas noggrant av ECNN. Hittills har ett dödsfall i samband med bekräftad exponering för etonitazepyn rapporterats.

Alpha-PiHP är en syntetisk katinon. Alpha-PiHP har inga kända terapeutiska fördelar och är inte heller godkänt som läkemedel. Det finns tillräckliga bevis för att Alpha-PiHP missbrukas eller sannolikt kommer att missbrukas. Dessutom utgör ämnet ett folkhälsoproblem. Alpha-PiHP nämns i ett hälsovarningsmeddelande i EU:s system för tidig varning. Det är förknippat med allvarliga biverkningar, inklusive fyra dödsfall. Dessutom har Alpha-PiHP påvisats i biologiska prover relaterade till allvarliga biverkningar.

Medicinsk användning av detta ämne, särskilt som färdigt läkemedel, är för närvarande okänd i Tyskland. Därför är det inte nödvändigt att ta med i bilaga III till BtMG (säljbara och receptbelagda narkotiska läkemedel).

Det kan inte uteslutas att dessa ämnen används i vetenskaplig forskning eller som referensämnen för analys. Därför är införandet av dessa ämnen i bilaga II till BtMG (säljbara men receptfria narkotika) nödvändig. Ett införande i bilaga I till BtMG skulle förhindra detta. Införandet i bilaga II till BtMG möjliggör därför laglig handel med dessa ämnen för forskningsändamål och industriella ändamål som omfattas av tillstånd. Dessutom kan genom det omfattande licenskravet användningssyften som inte är förenliga med målsättningarna i BtMG förebyggas på ett effektivt sätt.

Om artikel 2 (Ikraftträdande)

Den reglerar ikraftträdandet av artikel 1 i denna förordning. Eftersom spridningen och missbruket av NPS som är skadliga för hälsan bör minskas så snabbt som möjligt för att skydda enskilda personers och allmänhetens hälsa, förväntas ändringarna i bilaga II till BtMG träda i kraft dagen efter offentliggörandet.

1. \* Anmäld i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1). [↑](#footnote-ref-1)