

Proyecto de Ordenanza

del Ministerio Federal de Sanidad

Vigésima cuarta Ordenanza por la que se modifican los anexos de la Ley de estupefacientes

A. Problema y objetivo

El 19 de marzo de 2024, en el 67.º período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, se decidió incluir el butonitaceno en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Además, las sustancias 3-CMC, dipentilona y 2-fluorodescloroketamina se incluyeron en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, y el bromazolam se incluyó en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

Sobre la base del artículo 1, apartado 4, de la Ley de estupefacientes (BtMG, por su versión en alemán), el objetivo de esta Ordenanza es incluir cuatro de estas nuevas sustancias psicoactivas (NSP), que aún no entran en el ámbito de aplicación de la Ley de estupefacientes, en el anexo II de la misma. La sustancia 3-CMC ya figura en el anexo II de la Ley de estupefacientes y, por lo tanto, no es necesario tenerla en cuenta en la presente Ordenanza.

B. Solución

Sobre la base del artículo 1, apartado 4, de la Ley de estupefacientes, las cuatro NSP fluorodescloroketamina y bromazolam deben incluirse 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

Las autoridades no incurrirán en costes de cumplimiento adicionales.

F. Otros costes

Ninguno.

Proyecto de Ordenanza del Ministerio Federal de Sanidad

Vigésima cuarta Ordenanza por la que se modifican los anexos de la Ley de estupefacientes*

De ...

Sobre la base del artículo 1, apartado 4, de la Ley de estupefacientes, modificado en último lugar por el artículo 8 de la Ley de 9 de agosto de 2019 (Boletín Oficial Federal, parte I, p. 1202), el Ministerio Federal de Sanidad dispone lo siguiente:

Artículo 1

Se añaden los siguientes puntos al anexo II de la Ley de estupefacientes, publicada el 1 de marzo de 1994 (Boletín Oficial Federal, parte I, p. 358), modificada en último lugar por el artículo 3 de la Ley de 27 de marzo de 2024 (Boletín Oficial Federal de 2024, parte I p. 109), cada uno insertado alfabéticamente en la secuencia existente:

DCI	otras denominaciones no protegidas o genéricas	nombre químico (IUPAC)
«—	Bromazolam	8-bromo-1-metil-6-fenil-4 <i>H</i> -[1,2,4]triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepina
—	Butonitaceno (butoxinitaceno)	<i>N,N</i> -dietil-2-{2-[(4-butoxifenil)metil]-5-nitro-1 <i>H</i> -bencimidazol-1-il}-etan-1-amina
—	<i>N,N</i> -dimetilpentilona (dipentilona, bk-DMBDP)	1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(dimetilamino)pentan-1-ona
—	2-fluorodescloroketamina (2-fluoroketamina, 2-FDCK, 2-FL-2'-OXO-PCM)	2-(2-fluorofenil)-2-(metilamino)ciclohexan-1-ona».

Artículo 2

La presente Ordenanza entrará en vigor el día siguiente al de su publicación.

* 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).

Justificación

A. Parte general

I. Objetivo y necesidad de las disposiciones

El artículo 1 de la presente Ordenanza tiene por objeto transponer al Derecho nacional las decisiones 67/1 (butonitaceno), 67/3 (dipentilona), 67/4 (2-fluorodescloroketamina y 67/5 (bromazolam) adoptadas por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas (CND) el 19 de marzo de 2024, por las que se modifica la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, así como la Lista II y la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 mediante la inclusión de nuevas sustancias psicoactivas adicionales (NSP).

II. Contenido principal del proyecto

En el 67.º período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes se decidió, entre otras cosas, incluir las sustancias psicoactivas butonitaceno en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, 3-CMC, dipentilona y 2-fluordescloroketamina en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y bromazolam en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

Con el fin de incorporar las modificaciones introducidas por estas decisiones a las listas de estos convenios en la legislación nacional, esta Ordenanza añade cuatro NSP al anexo II de la Ley de estupefacientes (BtMG) sobre la base de la facultad de adoptar las ordenanzas establecidas en el artículo 1, apartado 4, de dicha Ley. La sustancia 3-CMC no se añade porque ya figura como estupefaciente comercializable pero no prescribible en el anexo II de la Ley de estupefacientes.

III. Alternativas

Ninguna.

IV. Competencia reguladora

La facultad reglamentaria del Ministerio Federal de Sanidad para modificar el anexo II de la Ley de estupefacientes se deriva del artículo 1, apartado 4, de dicha Ley.

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

La presente Ordenanza es compatible con el Derecho de la Unión y con los tratados internacionales celebrados por la República Federal de Alemania.

La inclusión de las cuatro NSP en el anexo II de la Ley de estupefacientes transpone a la legislación nacional las modificaciones de la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 introducidas por las decisiones del 67.º período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes.

Las modificaciones introducidas en el anexo II de la Ley de estupefacientes se han 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 17.9.2015, p. 1).

VI. Efectos de la Ordenanza

La inclusión de las cuatro sustancias en el anexo II de la Ley de estupefacientes por medio de la presente Ordenanza significa que serán tratadas como estupefacientes comercializables, pero no prescribibles, en el sentido de las disposiciones de la Ley de estupefacientes.

1. Simplificación jurídica y administrativa

La Ordenanza no implica la derogación de ninguna disposición ni la racionalización de ningún procedimiento administrativo.

2. Aspectos de sostenibilidad

El proyecto de Ordenanza tiene en cuenta los objetivos y principios de la Estrategia Alemana de Sostenibilidad (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 sustancias sintéticas que son peligrosas para la salud y están cubiertas por el anexo II de la Ley de estupefacientes mediante la actualización de las sustancias enumeradas en dicho anexo. Por lo tanto, la Ordenanza propuesta 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 se generan costes de cumplimiento adicionales para los ciudadanos.

No se generan costes de cumplimiento adicionales para las empresas.

Para las autoridades a nivel federal, la supervisión ampliada provocada por las nuevas NSP como resultado de la actualización del anexo II de la Ley de estupefacientes solo genera pequeños costes adicionales de ejecución para el enjuiciamiento por parte de las autoridades aduaneras y 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

Ninguno.

6. Otras consecuencias de la legislación

La presente Ordenanza no tiene repercusiones demográficas ni en materia de política de igualdad.

VII. Plazo; evaluación

La Ordenanza 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 el 67.º período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes, celebrado el 19 de marzo de 2024, se decidió incluir nuevas sustancias psicoactivas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, así como en la Lista II y la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

El butonitaceno, una sustancia psicoactiva, se incluyó en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Las sustancias 3-CMC, dipentilona y 2-fluorodescloroketamina se incluyeron en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. El bromazepam se incluyó en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. La sustancia 3-CMC ya estaba incluida en los anexos de la Ley de estupefacientes y, por lo tanto, ya se ha cumplido a este respecto la obligación, en virtud del Derecho internacional, de transponer esta decisión al Derecho nacional.

En total, se añaden cuatro sustancias al anexo II de la Ley de estupefacientes mediante la presente Ordenanza, de conformidad con el artículo 1, apartado 4, de dicha Ley, con el fin de incorporar al Derecho nacional las modificaciones de las listas de dichos convenios.

Las cuatro nuevas sustancias que se añaden tienen efectos similares a los de otras sustancias incluidas en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. El consumo de estas cuatro NSP ha llevado, en algunos casos, a intoxicaciones graves, incluida la hospitalización.

Se han registrado casos de intoxicación mortal en relación con la ingesta de bromazolam, butonitaceno y 2-fluorodescloroketamina.

En detalle:

El bromazolam, una benzodiazepina, no tiene ningún beneficio terapéutico conocido y no está autorizado como medicamento. Hay pruebas suficientes de que se está haciendo un uso indebido o es probable que se esté haciendo un uso indebido del bromazolam y de que la sustancia puede plantear un problema social y de salud pública, lo que justifica los controles internacionales. Los Estados miembros han notificado intoxicaciones agudas tras la exposición al bromazolam. Un total de quince muertes se han notificado tras la exposición confirmada al bromazolam.

El butonitaceno, un opioide sintético, es química y estructuralmente, así como farmacológicamente, similar a las sustancias de la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, como el etonitaceno y el isotonitaceno, no tiene ningún beneficio terapéutico y no está autorizado como medicamento. Hay pruebas suficientes

de que se está haciendo un uso indebido o es probable que se esté haciendo un uso indebido del butonitaceno y de que la sustancia puede plantear un problema social y de salud pública. El opioide sintético se asocia con graves consecuencias adversas, incluso la muerte. El butonitaceno está siendo objeto de un estrecho seguimiento por parte del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT).

La dipentilona, un estimulante sintético de la familia de la catinona, tiene una estructura química y un efecto farmacológico similares a los de otras catinonas sintéticas de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. La dipentilona aún no ha sido revisada por el Comité de la OMS de Expertos en Farmacodependencia. La dipentilona no tiene ningún beneficio terapéutico conocido y no está autorizada. Hay pruebas suficientes de que se está haciendo un uso indebido o es probable que se esté haciendo un uso indebido de la dipentilona y de que la sustancia podría plantear un problema social y de salud pública, lo que justifica los controles internacionales. No hay informes sobre ninguna autorización para uso médico.

La 2-fluorodescloroketamina (2-FDCK) es una arilciclohexilamina químicamente relacionada con la ketamina, un anestésico disociativo. La 2-FDCK aún no ha sido revisada por el Comité de la OMS de Expertos en Farmacodependencia. La 2-FDCK no tiene ningún beneficio terapéutico conocido y no está autorizada. Hay pruebas suficientes de que se está haciendo un uso indebido o es probable que se esté haciendo un uso indebido de la 2-FDCK y de que la sustancia puede plantear un problema social y de salud pública, lo que justifica los controles internacionales. La 2-FDCK está siendo objeto de un estrecho seguimiento por parte de la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (EUDA). Se han notificado dos muertes tras la exposición confirmada a la 2-FDCK. Además, se han notificado un total de once casos de intoxicación aguda tras la exposición confirmada y otro caso de intoxicación aguda tras la presunta exposición a la 2-FDCK.

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 (entrada en vigor)

Se regula la entrada en vigor del artículo 1 de la presente Ordenanza. La propagación y el uso indebido de NSP perjudiciales para la salud deben reducirse lo antes posible con el fin de proteger la salud de las personas y del público en general y, por lo tanto, las modificaciones del anexo II de la Ley de estupefacientes están destinadas a entrar en vigor el día siguiente a su promulgación.