

Verordnungsentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Neunzehnte Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Mit dieser Verordnung werden auf Grundlage des § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) drei weitere neue psychoaktive Stoffe (NPS) in die Anlage II des BtMG aufgenommen. Damit sollen zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung die Verbreitung und der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden synthetischen Stoffe eingedämmt werden und es soll die Strafverfolgung erleichtert werden.

Mit der Aufnahme der drei NPS in die Anlage II des BtMG entspricht die Bundesrepublik Deutschland ihren völkervertragsrechtlichen Verpflichtungen zur Umsetzung geänderter völkerrechtlicher Vorgaben in nationales Recht. Die Änderung der Anlage II des BtMG erfolgt zur nationalen Umsetzung von Beschlüssen der 62. Sitzung der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen (Commission on Narcotic Drugs, CND) vom 19. März 2019, durch die weitere NPS in den Anhang II des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe und in den Anhang I des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe aufgenommen wurden.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine. Mehrbedarfe durch den Erfüllungsaufwand im Bereich des Bundes sind finanziell und stellenplanmäßig in den jeweiligen Einzelplänen zu erwirtschaften.

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 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

Neunzehnte Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes*

Vom ...

Auf Grund des § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

In Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, werden die folgenden Positionen jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
—	<i>N</i> -Ethylnorpentylon (Ephylon, bk-EBDP, bk-Ethyl-K)	1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)pentan-1-on
—	Orthofluorfentanyl (2-Fluorfentanyl, 2F-F, 2-FF, o-FF)	<i>N</i> -(2-Fluorphenyl)- <i>N</i> -[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamid
—	Parafluorbutyrylfentanyl (Parafluorbutyrylfentanyl, 4-Fluorbutyrylfentanyl, 4F-BF, PFBF)	<i>N</i> -(4-Fluorphenyl)- <i>N</i> -[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]butanamid".

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

* 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).

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Diese Verordnung dient der nationalen Umsetzung von Beschlüssen der 62. Sitzung der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen (Commission on Narcotic Drugs, CND) vom 19. März 2019, durch die Anhang II des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe sowie Anhang I des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe durch die Aufnahme weiterer neuer psychoaktiver Stoffe (NPS) geändert wurden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Bei der 62. Sitzung der CND wurde unter anderem beschlossen, den Stoff *N*-Ethylnorpen-tylon in den Anhang II des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe, sowie die Stoffe Orthofluorfantanyl und Parafluorbutyrylfentanyl in den Anhang I des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe aufzunehmen. Zur Umsetzung der mit diesen Beschlüssen vorgenommenen Änderungen der Anhänge dieser Übereinkommen in nationales Recht werden mit dieser Verordnung die drei genannten NPS auf der Grundlage der Ermächtigungsvorschrift in § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) in die Anlage II des BtMG aufgenommen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 1 Absatz 4 BtMG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der EU und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Durch die Aufnahme der drei NPS in die Anlage II des BtMG werden die durch Beschlüsse der 62. Sitzung der CND bewirkten Änderungen des Anhangs II des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe und des Anhangs I des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in nationales Recht umgesetzt. Zu den Änderungen in Artikel 1 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).

VI. Verordnungsfolgen

Die Aufnahme der drei Stoffe in die Anlage II des BtMG 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.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung berücksichtigt die Prinzipien der deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Die mit der Verordnung vorgesehenen Regelungen unterstützen das Ziel „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden“ 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 die Strafverfolgung erleichtert werden.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen werden nicht mit weiteren Kosten belastet.

4. 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.

Sollte im Bereich des Bundes ein Mehrbedarf an Sach- oder Personalmitteln entstehen, ist er finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Diese Verordnung hat keine demographischen und keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

VII. 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 62. Sitzung der CND wurde am 19. März 2019 beschlossen, fünf NPS, davon vier weitere synthetische Cannabinoide und ein Cathinon-Derivat in Anhang II des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe sowie vier NPS, die zu den synthetischen Opioiden zählen, in Anhang I des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe aufzunehmen. Die Aufnahme dieser NPS in Anhang II des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfolgte am 19. November 2019, in Anhang I des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe am 24. Mai 2019 (siehe <https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/conventions.html>).

Zu diesen insgesamt neun Stoffen zählen das Cathinon-Derivat *N*-Ethylnorpentylon und die Opioido Orthofluorfentanyl und Parafluorbutyrylfentanyl, die zur nationalen Umsetzung der Änderungen der Anhänge dieser Übereinkommen gemäß § 1 Absatz 4 BtMG mit dieser Verordnung in die Anlage II des BtMG aufgenommen werden. Die übrigen sechs Stoffe, für die bei der 62. Sitzung der CND die Aufnahme in einen Anhang der genannten Übereinkommen beschlossen wurde, wurden aus anderen Gründen bereits früher in die Anlagen des BtMG aufgenommen, weshalb die völkerrechtliche Verpflichtung zur Umsetzung in nationales Recht insoweit bereits erfüllt ist.

Die Besonderheit der drei neu aufzunehmenden psychoaktiven Stoffe besteht darin, dass es sich um vorher noch nicht bekannte oder bisher noch nicht in den Verkehr gebrachte Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen handelt. Sie stammen zum Teil aus der Pharmaforschung, ihre Weiterentwicklung wurde aber nicht weiterverfolgt. Bei diesen Stoffen ist die chemische Struktur der in den Anlagen des BtMG bereits erfassten Stoffen so verändert, dass der neue Stoff nicht mehr dem BtMG und den dortigen Verboten unterliegt. Die für Missbrauchszwecke geeignete Wirkung bleibt jedoch erhalten oder kann sogar verstärkt sein.

Gemäß dem Bericht der 41. Sitzung des Expertenkomitees der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Drogenabhängigkeit wird *N*-Ethylnorpentylon oft als „Ecstasy“ verkauft und weltweit in 125 toxikologischen Berichten mit tödlichen und nicht-tödlichen Intoxikationen zwischen den Jahren 2016 und 2018 in Verbindung gebracht. Orthofluorfentanyl und Parafluorbutyrylfentanyl sind Derivate des Betäubungsmittels Fentanyl, die morphinartige Eigenschaften aufweisen und an Opioidrezeptoren binden. Diese Opioido werden unter anderem als Ersatz für Heroin verwendet und stellen ein besonders hohes Risiko dar, da es aufgrund ihrer hohen Potenz leicht zu Überdosierungen mit Todesfolge kommen kann. Im Bericht der 41. Sitzung des Expertenkomitees der WHO für Drogenabhängigkeit werden beide Stoffe im Zusammenhang mit tödlichen und nicht-tödlichen Intoxikationen aufgeführt, Orthofluorfentanyl mit 16 Todesfällen in den USA seit dem Jahr 2016.

Diese drei neu aufzunehmenden Stoffe werden auf diversen Internetseiten zum Kauf angeboten, oft auch in deutschsprachigen Userforen diskutiert und wurden bereits in anderen europäischen Ländern sichergestellt und den dortigen Rechtsvorschriften unterstellt.

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 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. Damit wird ein erlaubnispflichtiger, legaler Handel mit diesen Stoffen für Forschungs- und industrielle Zwecke ermöglicht. Über das umfassende Erlaubniserfordernis können Verwendungszwecke wirksam unterbunden werden, die mit den Zielen des BtMG nicht vereinbar sind.

Zu Artikel 2

Dieser Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung. 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 am Tag nach der Verkündung vorgesehen.