

**Verordnung
der Bundesregierung**

Neunundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

A. Problem und Ziel

Die Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) wird an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst.

Mit Artikel 1 dieser Verordnung werden neue psychoaktive Substanzen (NPS) in die Anlage II des BtMG aufgenommen. Damit soll zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden synthetischen Stoffe eingedämmt werden und die Strafverfolgung erleichtert werden.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

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 für die Verwaltung

Für die Bundesverwaltung entsteht kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Gegebenenfalls entstehender Mehrbedarf an Sach- oder Personalmitteln im Bereich des Bundes ist finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

Für die Länder kann ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs auf Grund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlage II des BtMG ausgedehnt wird.

F. Weitere Kosten

Keine.

Bundesrat

Drucksache **135/15**

26.03.15

G

Verordnung
der Bundesregierung

Neunundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 25. März 2015

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Volker Bouffier

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Neunundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Angela Merkel

Neunundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften^{*)}

Vom ...

Auf Grund des § 1 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

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 5. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1999) geändert worden ist, werden die folgenden Positionen jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„-	AB-CHMINACA	<i>N</i> -(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)-1 <i>H</i> -indazol-3-carboxamid
-	4,4'-DMAR (para-Methyl-4-methylaminorex)	4-Methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amin
-	5F-ABICA (5F-AMBICA, 5-Fluor-ABICA, 5-Fluor-AMBICA)	<i>N</i> -(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-fluorpentyl)-1 <i>H</i> -indol-3-carboxamid
-	5F-AB-PINACA (5-Fluor-AB-PINACA)	<i>N</i> -(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-fluorpentyl)-1 <i>H</i> -indazol-3-carboxamid

^{*)} Notifiziert gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12) geändert worden ist.

-	5F-AMB (5-Fluor-AMB)	Methyl{2-[1-(5-fluorpentyl)-1 <i>H</i> -indazol-3-carboxamido]-3-methylbutanoat}
-	5F-SDB-006	<i>N</i> -Benzyl-1-(5-fluorpentyl)-1 <i>H</i> -indol-3-carboxamid
-	MT-45	1-Cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazin
-	SDB-006	<i>N</i> -Benzyl-1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-carboxamid
-	THJ-018 (JWH-018 Indazol-Analogon)	(Naphthalin-1-yl)(1-pentyl-1 <i>H</i> -indazol-3-yl)methanon“.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den ...2015

Die Bundeskanzlerin

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit dieser Verordnung wird die Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) geändert.

Auf der Grundlage der Ermächtigung in § 1 Absatz 2 BtMG werden bestimmte gesundheitsgefährdende synthetische psychoaktive Stoffe in die Anlage II des BtMG aufgenommen. Der Sachverständigenausschuss für Betäubungsmittel wurde gemäß § 1 Absatz 2 BtMG angehört und hat sich für alle in dieser Verordnung enthaltenen Änderungen der Anlage II des BtMG ausgesprochen.

In den vergangenen Jahren hat das europäische Frühwarnsystem zunehmend Informationen über neue psychoaktive Substanzen (NPS) übermittelt, die in Europa bislang noch nicht aufgetreten sind. Das von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) und Europol betriebene Informationssystem baut auf nationalen Daten auf. In Deutschland werden Informationen über NPS insbesondere durch die Strafverfolgungsbehörden gewonnen. Innerhalb der Europäischen Union wurden zwischen 2005 und 2011 mehr als 164 NPS ermittelt. In den Jahren 2012 und 2013 wurden Rekordzahlen von 73 bzw. 81 erstmalig entdeckten Substanzen gemeldet und im Jahr 2014 weiterhin mehr als eine Substanz pro Woche. Synthetische Cannabinoide und synthetische Phenylethylamine/Cathinone machen seit 2005 zwei Drittel aller neuen Substanzen aus, die über das Frühwarnsystem gemeldet werden.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Bei den Stoffen, die in die Anlage II des BtMG aufgenommen werden, handelt es sich um NPS, deren Besonderheit darin besteht, dass es häufig noch nicht bekannte oder bisher noch nicht in den Verkehr gebrachte Stoffe oder Zubereitungen sind. Sie stammen zum Teil aus der Pharmaforschung. Ihre Weiterentwicklung wurde aber nicht weiter verfolgt. Bei diesen Stoffen ist die chemische Struktur im BtMG bereits erfasster Stoffe 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. Die Aufnahme dieser Stoffe ins BtMG soll einem uneingeschränkten Missbrauch entgegenwirken.

Begünstigt wird die Vermarktung von NPS durch einen raschen Informationsaustausch und ein entsprechendes Angebot über das Internet. Hierdurch werden NPS in einer bisher nicht erreichten Geschwindigkeit und Menge für die Allgemeinheit verfügbar. Zur Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit ist folglich eine schnelle Aufnahme der Stoffe in die Anlage II des BtMG geboten.

II. Wesentlicher Inhalt

Mit dieser Verordnung werden in das BtMG gemäß § 1 Absatz 2 BtMG neun weitere NPS aufgenommen, welche der Sachverständigenausschusses für Betäubungsmittel gemäß § 1 Absatz 2 BtMG für gesundheitsgefährdend befunden hat. Die Aufnahme dieser Substanzen ist dringend erforderlich auf Grund des anzunehmenden Ausmaßes der missbräuchlichen Verwendung und der unmittelbaren Gesundheitsgefährdung für die Konsumenten. Die missbräuchliche Verwendung hat bereits in verschiedenen europäischen Staaten zu einer Aufnahme in das dortige Betäubungsmittelrecht geführt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 1 Absatz 2 BtMG.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. Insbesondere wurde zu den Änderungen in Artikel 1 die Notifizierung gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37) eingehalten, die zuletzt durch Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12) geändert worden ist.

VI. Rechtsfolgen

Die Aufnahme der neun NPS in Anlage II 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

Durch die Aufnahme dieser NPS in die Anlage II des BtMG werden Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit langfristig abgewendet. Die in dieser Verordnung vorgesehenen Regelungen dienen damit dem Gesundheitsschutz und entsprechen dem Ziel der Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie.

3. Demografische Auswirkungen

Die Verordnung hat keine demografischen Auswirkungen.

4. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Die Verordnung hat keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

5. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

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

6. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Bundesverwaltung entsteht kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Gegebenenfalls entstehender Mehrbedarf an Sach- oder Personalmitteln im Bereich des Bundes ist finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

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

7. Weitere Kosten

Keine.

VII. Befristung; Evaluation

Eine Befristung der Verordnung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Die Anlage II des BtMG (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) wird ergänzt um die synthetischen Cannabinoide

- AB-CHMINACA
- 5F-ABICA (5F-AMBICA, 5-Fluor-ABICA, 5-Fluor-AMBICA)
- 5F-AB-PINACA
- 5F-AMB
- 5F-SDB-006
- SDB-006
- THJ-018 (JWH-018 Indazol-Analogen)

sowie um die Stoffe

- 4,4'-DMAR (para-Methyl-4-methylaminorex)
- MT-45.

Eine Aufnahme in die Anlage II ermöglicht einen erlaubnispflichtigen, legalen, weltweiten Handel mit diesen Substanzen für industrielle Zwecke und Forschungszwecke. Außerdem können über die umfassende Erlaubniserfordernis Verwendungszwecke wirksam unterbunden werden, die mit den Zielen des BtMG nicht vereinbar sind. Das gilt auch für den Binnenhandel.

Synthetische Cannabinoide sind Substanzen, die ein cannabisähnliches Wirkungsspektrum aufweisen und meist Bezüge zu den chemischen Strukturen der in der Cannabispflanze vorkommenden Wirkstoffe haben, den sogenannten klassischen Cannabinoiden. Einige synthetische Cannabinoide sind in Deutschland bereits den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften unterstellt (z. B. die sog. Spice-Wirkstoffe in sog. Kräutermischungen).

In den letzten Jahren ist zu beobachten, dass vielfältige neue Kräutermischungen hauptsächlich über Internetplattformen auf den Markt kommen. Diese werden mit modifiziertem Design, in anderen Verpackungen und mit neuen Wirkstoffen kombiniert, aber auch als einzelne Wirkstoffe zum Selbstmischen angeboten und sind u.a. laut Foreneinträgen in der Anbieter- und Konsumentenszene verbreitet. Auch Aufgriffe durch Polizei- und Zollbehörden in Deutschland sowie in anderen europäischen Ländern weisen auf eine weite Verbreitung hin.

Diese Stoffe haben meistens ein dem THC (delta-9-Tetrahydrocannabinol) sehr ähnliches Wirkungsspektrum und werden daher als Ersatz für natürliches Cannabis missbräuchlich verwendet. Sie haben jedoch gegenüber THC oft vielfach stärkere Wirkungen und Nebenwirkungen zur Folge. Dazu zählen insbesondere erhöhter Blutdruck, Übelkeit, beschleunigter Puls, euphorisierende Wirkungen und psychische Störungen. Wegen der hohen Wirksamkeit besteht zusätzlich die erhebliche Gefahr einer Überdosierung.

Die aufgeführten Stoffe AB-CHMINACA, 5F-ABICA, 5F-AB-PINACA, 5F-AMB, 5F-SDB-006, SDB-006 und THJ-018 haben eine strukturelle Verwandtschaft mit Cannabinoiden, die dem BtMG bereits unterstellt sind. So ist 5F-AB-PINACA das 5-Fluor-Derivat von AB-PINACA, das mit der 28. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (28. BtMÄndV) dem BtMG unterstellt wurde. AB-CHMINACA wurde in einer pharmazeutischen Patentanmeldung aus dem Jahr 2009 beschrieben und hat strukturelle Ähnlichkeit mit AB-FUBINACA, das ebenfalls in der 28. BtMÄndV enthalten ist. THJ-018 ist eine Abwandlung von JWH-018, welches 2008 erstmalig als Spice-Wirkstoff identifiziert wurde. Alle Stoffe werden auf diversen Internetseiten zum Kauf angeboten und in Userforen diskutiert. Die Stoffe wurden auch bereits in anderen europäischen Ländern sichergestellt.

4,4'-DMAR ist ein zentral wirksames Stimulanz mit appetithemmenden Eigenschaften. Der Stoff ist mit einem als Appetitzügler vermarktetem Arzneimittel verwandt, das bereits 1972 wegen seiner Nebenwirkungen vom Markt genommen wurde. Auf Grund von schweren Intoxikationen einschließlich 31 Todesfällen in mehreren europäischen Staaten, bei denen der Konsum von 4,4'-DMAR analytisch bestätigt wurde, haben EBDD und Europol einen gemeinsamen Bericht gemäß Artikel 5 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen (ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32) erstellt, der eine Risikobewertung gemäß Artikel 6 dieses Ratsbeschlusses zur Folge hatte. Es ist zu erwarten, dass im weiteren Verlauf Verfahren zur Einführung von Kontrollmaßnahmen gemäß den Artikeln 8 und 9 des o. g. Ratsbeschlusses für 4,4'-DMAR eingeleitet werden, so dass eine Unterstellung unter das BtMG erforderlich ist.

Das synthetische Opioid MT-45 ist in den 1970er Jahren als Schmerzmittel entwickelt worden. Es wurde jedoch keine Zulassung als Arzneimittel beantragt. MT-45 wurde 2013 erstmals über das europäische Frühwarnsystem gemeldet und soll mit Morphin vergleichbare Wirkungen haben. MT-45 wird in Schweden mit 18 Intoxikationen und 28 Todesfällen in Verbindung gebracht. In acht Fällen wurde MT-45 zur Todesursache erklärt. Auch für diesen Stoff haben EBDD und Europol einen gemeinsamen Bericht gemäß Artikel 5 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen (ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32) erstellt, der eine Risikobewertung gemäß Artikel 6 dieses Ratsbeschlusses zur Folge hatte. Es ist zu erwarten, dass im weiteren Verlauf Verfahren zur Einführung von Kontrollmaßnahmen gemäß den Artikeln 8 und 9 des o. g. Ratsbeschlusses für MT-45 eingeleitet werden, so dass eine Unterstellung unter das BtMG erforderlich ist.

Alle neun NPS sind bereits in verschiedenen europäischen Ländern dem dortigen Betäubungsmittelrecht unterstellt. Eine arzneiliche Anwendung dieser Stoffe, insbesondere als Fertigarzneimittel, ist für Deutschland bislang nicht bekannt geworden. Eine Verwendung in der wissenschaftlichen Forschung ist jedoch nicht auszuschließen. Vor dem Hintergrund dieser Erkenntnisse ist es geboten, diese Stoffe in die Anlage II des BtMG aufzunehmen.

Zu Artikel 2

Dieser Artikel regelt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der Verordnung.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG
Entwurf der 29. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(NKR-Nr. 3215)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Erfüllungsaufwand	keine Auswirkungen
Wirtschaft	Erfüllungsaufwand	keine Auswirkungen
Verwaltung	Erfüllungsaufwand	erhöhter nicht quantifizierbarer Aufwand
Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.		

II. Im Einzelnen

Mit dem vorliegenden Entwurf werden neue psychoaktive Substanzen in die Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) aufgenommen, um den Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden synthetischen Stoffe einzudämmen.

Erfüllungsaufwand:

Verwaltung:

Durch die Aufnahme der im Entwurf genannten Stoffe in die Anlage II des BtMG kann es bei den Strafverfolgungsbehörden des Bundes und der Länder im Rahmen der Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs zu einem erhöhten Erfüllungsaufwand kommen, der derzeit nicht abgeschätzt werden kann.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter