

Merkblatt zu den Anpassungen in der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI) für Vorläuferstoffe

1. Grundlage

Die Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI) enthält in den Anhängen die Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen. Eine Reihe an Substanzen oder Präparaten werden auf 1. Oktober 2017 in das Verzeichnis f aufgenommen.

2. Mengengrenzen

Für einzelne Vorläuferstoffe in Verzeichnis f sind Mengengrenzen in Gramm oder Kilogramm definiert, ab denen die entsprechende Substanz unter die Betäubungsmittelgesetzgebung fällt.

Eine Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen Verzeichnis f wird erst benötigt, wenn das Unternehmen Tätigkeiten ausübt, inklusive der Lagerung, bei denen die Mengen zu einem bestimmten Zeitpunkt die definierte Mengengrenze erreicht oder überschreitet.

Verantwortlich für die Einhaltung dieser Grenze ist das beziehende Unternehmen ohne Betriebsbewilligung und nicht der Lieferant im Inland oder Ausland.

Die Einhaltung der Grenze gilt für den gesamten Betrieb und nicht für jeden einzelnen Standort oder jede Organisationseinheit.

3. Acetanhydrid und Kaliumpermanganat

Acetanhydrid und Kaliumpermanganat werden von Verzeichnis g (Hilfschemikalien) wie folgt in Verzeichnis f umgeteilt:

Acetanhydrid ab 100kg

Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses f sind ausgenommen von der Buchführungspflicht im Inlandhandel und der Bewilligungspflicht für die Einfuhr.

Kaliumpermanganat ab 5 kg

Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses f sind ausgenommen von der Buchführungspflicht im Inlandhandel und der Bewilligungspflicht für die Einfuhr.

Als wesentliche Änderung ist eine Betriebsbewilligung gemäss Art. 5 BetmKV (SR 812.121.1) für den Umgang mit diesen beiden Vorläuferstoffen ab der definierten Grenze (entsprechend Punkt 2) erforderlich.

Um den administrativen Aufwand so gering wie möglich zu halten, werden Unternehmen mit einer entsprechenden Betriebsbewilligung von der Buchführungspflicht im Inlandhandel und der Bewilligungspflicht für die Einfuhr befreit.

Ausfuhren fallen bereits heute unter die Bewilligungspflicht und sind auch zukünftig bewilligungspflichtig.

Für Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen von Swissmedic, die mehrere Lieferungen unter 100kg bzw. 5kg exportieren wollen, können wir generelle Exportbewilligungen (Gültigkeit bis Jahresende, mehrere Lieferungen mit einer Bewilligung möglich)

ausstellen. Solange die Obergrenze pro Export nicht erreicht wird, ist eine Exportbewilligung jedoch nicht zwingend.

Importe oder Exporte ab 100kg bzw. 5kg an Unternehmen ohne entsprechende Betriebsbewilligung können von Swissmedic bzw. vom Zoll blockiert werden.

4. Präparate die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten

Präparate, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten, werden wie folgt in Verzeichnis f aufgenommen:

Pseudoephedrinhaltige Präparate

Von der Kontrolle ausgenommen sind Präparate, wenn sie einen oder mehrere andere Bestandteile (Wirk- oder Hilfsstoff) und als Base berechnet je Einnahme-Einheit nicht mehr als 50mg Pseudoephedrin enthalten.

Ephedrinhaltige Präparate

Von der Kontrolle ausgenommen sind Präparate, wenn sie einen oder mehrere andere Bestandteile (Wirk- oder Hilfsstoff) und als Base berechnet je Einnahme-Einheit nicht mehr als 15mg Ephedrin oder in nicht abgeteilter Form höchstens 10mg/ml Ephedrin enthalten.

Als wesentliche Änderung ist für die Einfuhr und Ausfuhr der entsprechenden Präparate eine Ein- bzw. Ausfuhrbewilligung erforderlich.

Um den administrativen Aufwand bei der Import- und Exportkontrolle so gering wie möglich zu halten besteht die Möglichkeit, generelle Ein- oder Ausfuhrbewilligungen auszustellen, wodurch mehrere Lieferungen mit einer Bewilligung möglich sind. Voraussetzung ist, dass die Bestimmungen des anderen Landes, mit dem gehandelt wird, dies erlauben.

5. Vorläuferstoffe, für die eine Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen Verzeichnis f erforderlich ist und darüber hinaus keine weiteren Kontrollmassnahmen gelten

Für folgende Vorläuferstoffe gelten erleichterte Kontrollmassnahmen:

Von der Kontrolle ausgenommen sind Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses f von Swissmedic

- Chlorephedrin
- Chlorpseudoephedrin
- 3-Oxo-2-phenylbutanamid
- Phenyl-2-hydroxypropansulfonsäure
- Ester der Phenylelessigsäure ab 100g
- 2-Methyl-3-phenyloxirancarbonsäure und deren Ester ab 100g
- 3-Methyl-3-phenyloxirancarbonsäure und deren Ester ab 100g
- 2-Methyl-3-[3',4'-(Methylendioxy)phenyl]oxirancarbonsäure und deren Ester ab 100g
- N-Alkyl-N-[3',4'-(Methylendioxy)phenyl]propan-2-ylcarbaminsäure und deren Ester ab 100g
- N-[3',4'-(Methylendioxy)phenyl]propan-2-ylcarbaminsäure und deren Ester ab 100g

Die legale Nutzung dieser Vorläuferstoffe durch Unternehmen wird über eine erforderliche Betriebsbewilligung klar definiert, indem für den Umgang mit diesen Vorläuferstoffen eine Betriebsbewilligung gemäss Art. 5 BetmKV (SR 812.121.1) erforderlich ist. Weitere Kontrollmassnahmen sind nicht vorgesehen.

Die gültigen Verzeichnisse der BetmVV-EDI sind unter www.admin.ch veröffentlicht (unter Bundesrecht und Systematische Rechtssammlung, SR 812.121.11).
Weitere Informationen sowie Formulare finden Sie unter www.swissmedic.ch/betm