

Проект на законодателство

на Федералното министерство на здравеопазването

Двадесет и пета наредба за изменение на приложенията към Закона за наркотичните вещества [Betäubungsmittelgesetz]

А. Проблем и цел

На пазара на наркотици са установени три нови психоактивни вещества (НПВ), които са свързани с тежка интоксикация и смъртни случаи в резултат на злоупотреба в Германия: етометазен, флуоро-етонитазен и флуоро-етонитазепин.

Целта е да се предотврати по-нататъшното разпространение на тези опасни вещества.

Б. Решение

Трите вещества се добавят към приложение II към Закона за наркотичните вещества (BtMG) на основание член 1, параграф 2 от BtMG.

С настоящата наредба се добавят тези три нови психоактивни вещества (НПВ) в приложение II към BtMG, за да се защити здравето на отделните лица и населението. Целта е да се ограничат разпространението и злоупотребата с тези вредни НПВ и да се улесни наказателното преследване.

В. Алтернативи

Няма.

Г. Бюджетни разходи, без разходи по изпълнението

Всички допълнителни материални или кадрови изисквания на федерално равнище, произтичащи от изменението на приложение II към BtMG, трябва да бъдат компенсирани финансово и по отношение на позициите в съответния раздел на бюджета.

Д. Разходи, свързани с изпълнението

Д.1 Разходи, свързани с изпълнението, възникващи за гражданите

За гражданите няма допълнителни разходи за привеждане в съответствие.

Д.2 Разходи за привеждане в съответствие за предприятията

За предприятията няма допълнителни разходи за привеждане в съответствие.

Д.3 Разходи за администрацията, свързани с изпълнението

Допълнителните разходи за администрацията за привеждане в съответствие са само минимални. Не се очакват значителни бюджетни разходи за федералното правителство в резултат на проекта на наредба.

Е. Допълнителни разходи

Няма.

Проект на законодателство, представен от Федералното министерство на здравеопазването

Двадесет и пета наредба за изменение на приложенията към Закона за наркотичните вещества [Betäubungsmittelgesetz]*

от ...

Въз основа на член 1, параграф 2 от Закона за наркотичните вещества [Betäubungsmittelgesetz], в редакцията, обнародвана на 1 март 1994 г. (Федерален държавен вестник I, стр. 358), след провеждането на консултации с експерти:

Artikel 1

В приложение II към Закона за наркотичните вещества в редакцията, публикувана на 1 март 1994 г. (Федерален държавен вестник I, стр. 358), последно изменен с член 1 от Наредбата от 29 ноември 2024 г. (Федерален държавен вестник 2024 г. I № 379), в съществуващия списък се вмъква следното заглавие по азбучен ред:

Международно дно непатентно наименован ие (INN)	Други непатентовани или общи наименования	Химични наименования (IUPAC)
—	етометазен (5-метил методеснитазен)	<i>N,N</i> -диетил-2-{2-[(4- етоксифенил)метил]-5-метил-1 <i>H</i> - бензимидазол-1-ил}-етан-1-амин
—	Флуоро-етонитазен (флуетонитазен, F-етонитазен, F-ето, 2F-ето, 2F-етонитазен)	<i>N,N</i> -диетил-2-(2-{[4-(2- флуоретокси)фенил]метил}-5- нитро-1 <i>H</i> -бензимидазол-1-ил)етан- 1-амин
—	Флуоро-етонитазепин (флуетонитазепин, F- етонитазепин, N-пиролидин- флуетонитазен)	2-{[4-(2- Флуоретокси)фенил]метил}-5- нитро-1-[2-(пиролидин-1-ил)етил]- 1 <i>H</i> -бензимидазол“.

Artikel 2

Настоящата наредба влиза в сила в деня след нейното публикуване.

С одобрението на Федералния съвет.

* Нотифицирано в съответствие с Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 241, 17.09.2015 г., стр. 1).

Обосновка

A. Обща част

I. Цел на и необходимост от разпоредбите

Поради степента на злоупотреба и непосредствената заплаха за здравето на потребителите, въз основа на разрешението в член 1, параграф 2 от VtMG, етометазен, флуоро-етонитазен и флуоро-етонитазепин са включени в приложение II към Закона за наркотичните вещества (VtMG).

В съответствие с член 1, параграф 2 от VtMG бяха проведени консултации с експертната комисия и тя одобри измененията на приложението към VtMG, съдържащи се в настоящата наредба.

II. Основно съдържание на проекта

С член 1 се добавят три НПВ — етометазен, флуоро-етонитазен и флуоро-етонитазепин — към приложение II към VtMG.

III. Алтернативи

Няма.

IV. Регулаторни правомощия

Правомощията на Федералното министерство на здравеопазването да приема законодателство произтича от член 1, параграф 2 от VtMG [Закон за наркотичните вещества].

V. Съвместимост с правото на Европейския съюз и международните договори

Настоящата наредба е съвместима с правото на Европейския съюз и с международните договори, сключени от Федерална Република Германия. Промените в член 1 бяха нотифицирани в съответствие с Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 241, 17.9.2015 г., стр. 1).

VI. Въздействие на наредбата

Включването на тези три НПВ в приложение II към VtMG [Закон за наркотичните вещества] води до това, че тези вещества се третират като наркотични вещества, с които е възможно да се търгува, но които не е възможно да се предписват, както е определено с разпоредбите на VtMG.

1. Опростяване на правните и административните процедури

Наредбата не включва отмяна на разпоредби или рационализиране на административните процедури.

2. Аспекти на устойчивостта

С наредбата се вземат предвид целите и принципите на Германската стратегия за устойчиво развитие (DNS). По-специално, тя служи на цел за устойчивост № 3 „Осигуряване на здравословен живот за всички хора от всички възрасти и насърчаване на тяхното благосъстояние“ чрез ограничаване на разпространението и злоупотребата с НПВ, които са опасни за здравето и са обхванати от приложение II към VtMG чрез актуализиране на веществата, изброени в посоченото приложение. По този начин, предложените наредби служат за защита на здравето на отделните лица и широката общественост като цяло и по този начин са в съответствие с ръководния принцип 3б от DNS, озаглавен „Избягване на опасности и неприемливи рискове за човешкото здраве“.

3. Бюджетни разходи, с изключение на разходите за привеждане в съответствие

Всички допълнителни материални или кадрови изисквания на федерално равнище трябва да бъдат компенсирани финансово и по отношение на позициите в съответния раздел на бюджета.

4. Разходи за привеждане в съответствие

За гражданите няма допълнителни разходи за привеждане в съответствие.

За предприятията няма допълнителни разходи за привеждане в съответствие.

За органите на федерално равнище разширеният мониторинг във връзка с трафика на наркотици в резултат на включването на допълнителни НПВ в приложение II към VtMG ще доведе до малки допълнителни усилия за правоприлагане за наказателно преследване от страна на митническите органи и Федералната криминална полиция. Броят на проверките е един и същ. По отношение на мониторинговите и полицейските органи на равнище провинция посоченото по-горе разширяване на обхвата на мониторинга на НПВ може да доведе до увеличени, но понастоящем количествено неизмерими разходи за правоприлагане. И тук се приема, че допълнителната тежест е много ниска в отделни случаи.

5. Други разходи

Няма.

6. Допълнителни последици от законодателството

Настоящата наредба не оказва влияние върху демографските политики или политиките за равни възможности.

VII. Краен срок; оценка

Не е предвидено наредбата да има ограничен срок на действие. Приложенията към VtMG подлежат на текущи прегледи въз основа на натрупания опит при прилагането им, както и въз основа на нови научни открития.

Б. Специална част

Относно член 1

Приложение II към BtMG (наркотични вещества, с които е възможно да се търгува, но които не е възможно да се предписват) се допълва с добавянето на три НПВ. Етометазен, флуоро-етонитазен и флуоро-етонитазепин са три синтетични опиоида, докладвани за първи път чрез Европейската система за ранно предупреждение съответно през 2023 г. и 2024 г. Счита се, че ефектите от тези три съединения са сравними с тези на фентанил и други опиоиди.

Етометазен, флуоро-етонитазен и флуоро-етонитазепин са свързани с тежка интоксикация и смъртни случаи при злоупотреба като интоксиканти в няколко федерални провинции и съседни европейски държави.

Чрез Европейската система за ранно предупреждение флуоро-етонитазенът е докладван веднъж в Германия, флуоро-етонитазепин — в четири държави (IT, DE, AT, SI) и етометазен — в осем европейски държави (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR) за първи път.

Етометазен, флуоро-етонитазен и флуоро-етонитазепин имат значително изразени химични сходства и сходства в структурата със синтетичните опиоиди етонитазен, етонитазепин и етазен, които вече са изброени в приложенията към BtMG. Според настоящите оценки, веществата са много мощни активни вещества. Поради молекулярната структура, трябва да се приема, че те са силно мощни синтетични опиоиди с аналгетична ефикасност, която може значително да надвишава тази на морфина. Голямата ефикасност на новите синтетични опиоиди е свързана с повишен риск от предозиране и смърт. Съществуват разумни доказателства, че с етометазен, флуоро-етонитазен и флуоро-етонитазепин се злоупотребява и че тези вещества представляват проблем за общественото здраве. Веществата се предлагат на пазара от Германия чрез такива канали като онлайн магазини в интернет и са лесно достъпни. Липсата на правен контрол към момента може да допринесе за погрешно възприемане на опасния характер на тези вещества сред потребителите, така че защитата на здравето на населението се разглежда като спешна необходимост от действия.

В Германия все още не е докладвано за употребата на тези вещества за медицински цели, по-специално като готов лекарствен продукт. Поради това не е необходимо включването в приложение III към BtMG (наркотични вещества, които е възможно да се предлагат на пазара, и които е възможно да се предписват).

Използването на тези вещества в научни изследвания или като референтни вещества за анализ не може да бъде изключено. Поради това се изисква включването на тези вещества в приложение II към BtMG (наркотични вещества, които е възможно да се предлагат на пазара, но които не е възможно да се предписват). С включването в приложение II към BtMG следователно се позволява законната търговия с тези вещества за научно-изследователски и промишлени цели при издаване на разрешение. Освен това, изискването за всеобхватен лиценз дава възможност за ефективно предотвратяване на употреби, несъвместими с целите на BtMG.

Относно член 2

С настоящия член се регламентира влизането в сила на наредбата. Тъй като разпространението на и злоупотребата с тези опасни НПВ следва да бъдат

ограничени възможно най-скоро, за да се защити здравето на отделното лице и населението, наредбата следва да влезе в сила в деня след нейното обнародване.