

# Návrh zákona

## spolkového ministerstva zdravotnictví

### Dvacáté páté nařízení, kterým se mění přílohy k zákonu o omamných látkách [Betäubungsmittelgesetz]

#### A. Problém a cíl

Na trhu s drogami byly zjištěny tři nové psychoaktivní látky (NPS), které jsou spojeny se závažnou intoxikací a úmrtími při zneužívání pro účely intoxikace v Německu: etometazen, fluoro-etonitazen a fluoro-etonitazepyn.

Cílem je zabránit dalšímu šíření těchto nebezpečných látek.

#### B. Řešení

Tyto tři látky se zařazují do přílohy II zákona o omamných látkách (BtMG) na základě § 1 odst. 2 zákona BtMG.

Tímto nařízením je za účelem ochrany zdraví jednotlivce a obyvatelstva do přílohy II zákona BtMG zahrnuta další nová psychoaktivní látka (NpS). Tím se má zabránit šíření a zneužívání této látky NpS poškozující zdraví a usnadnit trestní stíhání.

#### C. Alternativy

Žádné.

#### D. Výdaje z rozpočtu bez realizačních nákladů

Případnou potřebu dalších materiálních a personálních zdrojů na spolkové úrovni vyplývající ze změny přílohy II zákona BtMG je nutno finančně a personálně kompenzovat v příslušné části rozpočtu.

#### E. Náklady na dodržování předpisů

##### E.1 Náklady na dodržování předpisů pro občany

Občanům nevznikají žádné náklady na dodržování předpisů.

##### E.2 Náklady na dodržování předpisů pro podniky

Podnikům nevznikají žádné dodatečné náklady na dodržování předpisů.

##### E.3 Realizační náklady pro správu

Dodatečné administrativní náklady na dodržování předpisů jsou pouze minimální. V důsledku návrhu nařízení se nepředpokládají žádné významné rozpočtové výdaje pro spolkovou vládu.

## **F. Další náklady**

Žádné.

# Návrh zákona Spolkového ministerstva zdravotnictví

## Dvacáté páté nařízení, kterým se mění přílohy k zákonu o omamných látkách [Betäubungsmittelgesetz]\*

Dne ...

Na základě § 1 odst. 2 b zákona o omamných látkách [Betäubungsmittelgesetz] ve znění vyhlášeném dne 1. března 1994 (Spolk. věst. I, s. 358) po konzultaci s odborníky:

### Artikel 1

V příloze II zákona o omamných látkách ve znění zveřejněném dne 1. března 1994 (Spolk. věst. I s. 358), naposledy pozměněném článkem 1 nařízení ze dne 29. listopadu 2024 (Spolk. věst. 2024 I č. 379) se do stávajícího seznamu v abecedním pořadí vkládají nové položky, které zní:

Mezinárodní nechráněný název (INN)	Jiné nechráněné nebo obecné názvy	Chemické názvy (IUPAC)
—	etometazen (5-methyl metodesnitazen)	<i>N,N</i> -Diethyl-2-{2-[(4- butoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1 <i>H</i> - benzimidazol-1-yl}-ethan-1-amin
—	Fluoro-etonitazen (fluetonitazen, F-etonitazen, F-eto, 2F-eto, 2F- etonitazen)	<i>N,N</i> -Diethyl-2-(2-{[4-(2- fluorethoxy)fenyl]methyl}-5-nitro-1 <i>H</i> - benzimidazol-1-yl)ethan-1-amin
—	Fluoro-etonitazepyn (fluetonitazepyn, F-etonitazepyn, N-pyrrolidin-fluetonitazen)	2-{[4-(2-Fluorethoxy)fenyl]methyl}-5- nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl]-1 <i>H</i> - benzimidazol“.

### Artikel 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem následujícím po jeho vyhlášení.

Schváleno Spolkovou radou.

\* Oznámeno v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241 ze dne 17. září 2015, s. 1).

## **Odůvodnění**

### **A. Obecná část**

#### **I. Cíl a potřeba předpisů**

Vzhledem k rozsahu zneužívání a bezprostřednímu ohrožení zdraví spotřebitelů jsou na základě oprávnění v § 1 odst. 2 zákona BtMG etometazen, fluoro-etonitazen a fluoro-etonitazepyn zařazeny do přílohy II zákona o omamných látkách (BtMG).

Z tohoto důvodu byl konzultován výbor odborníků podle § 1 odst. 2 BtMG, který z tohoto důvodu schválil změny přílohy BtMG obsažené v tomto nařízení.

#### **II. Hlavní obsah návrhu**

Článkem 1 se doplňují tři nové psychoaktivní látky – etometazen, fluoro-etonitazen a fluoro-etonitazepyn – do přílohy II BtMG.

#### **III. Alternativy**

Žádné.

#### **IV. Regulační pravomoc**

Pravomoc spolkového ministerstva zdravotnictví přijímat právní předpisy vyplývá z § 1 odst. 2 BtMG [zákon o omamných látkách].

#### **V. Slučitelnost s právem Evropské unie a mezinárodními smlouvami**

Toto nařízení je slučitelné s právem Evropské unie a s mezinárodními smlouvami, které Spolková republika Německo uzavřela. Změny v článku 1 byly oznámeny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

#### **VI. Dopad nařízení**

Zařazení těchto tří nových psychoaktivních látek do přílohy II BtMG [zákon o omamných látkách] vede k tomu, že tyto látky jsou považovány za obchodovatelné, avšak nejsou omamnými látkami na lékařský předpis, jak jsou definovány ustanoveními BtMG.

##### **1. Právní a správní zjednodušení**

Tímto nařízením se nestanoví zrušení jakýchkoli ustanovení ani zjednodušení správních postupů.

##### **2. Aspekty udržitelnosti**

Nařízení zohledňuje cíle a zásady německé strategie udržitelného rozvoje (DNS). Slouží zejména cíli udržitelnosti č. 3 „Zajistit zdravý život pro všechny lidi všech věkových

kategorií a podporovat jejich dobré životní podmínky“ omezením šíření a zneužívání nových psychoaktivních látek, které jsou nebezpečné pro zdraví a na něž se vztahuje příloha II BtMG, a to aktualizací látek uvedených ve zmíněné příloze. Navrhovaný předpis tak slouží k ochraně zdraví jednotlivců a široké veřejnosti, a je tak v souladu s hlavní zásadou 3b strategie DNS, „Zabránit nebezpečí a nepříjemným rizikům pro lidské zdraví“.

### **3. Rozpočtové výdaje bez nákladů na dodržování předpisů**

Případnou potřebu dalších materiálních a personálních zdrojů na spolkové úrovni je nutno finančně a personálně kompenzovat v příslušné části rozpočtu.

### **4. Náklady na dodržování předpisů**

Občanům nevznikají žádné náklady na dodržování předpisů.

Podnikům nevznikají žádné dodatečné náklady na dodržování předpisů.

Pro orgány na spolkové úrovni bude mít rozšíření monitorování obchodování s omamnými látkami v důsledku zařazení dalších nových psychoaktivních látek do přílohy II BtMG za následek malé dodatečné úsilí celních orgánů a Spolkového úřadu kriminální policie při vymáhání trestního práva. Počet kontrol zůstává stejný. U monitorovacích a policejních orgánů na úrovni spolkových zemí může výše uvedené rozšíření monitorování nových psychoaktivních látek vést ke zvýšeným nákladům na prosazování, které však v současné době nemohou být vyčísleny. I zde se předpokládá, že dodatečná zátěž je v jednotlivých případech velmi nízká.

### **5. Ostatní náklady**

Žádné.

### **6. Další důsledky právních předpisů**

Toto nařízení nemá žádný dopad na demografickou politiku nebo politiku rovných příležitostí.

## **VII. Časové omezení; hodnocení**

Nařízení nemá být časově omezeno. Přílohy zákona o omamných látkách se průběžně vyhodnocují na základě zkušeností získaných při jejich prosazování a na základě nových vědeckých poznatků.

## **B. Zvláštní část**

### **K článku 1**

Příloha II BtMG (obchodovatelné, ale nepředepisovatelné omamné látky) se doplňuje přidáním tří nových psychoaktivních látek. Etometazen, fluoro-etonitazen a fluoro-etonitazepyn jsou tři syntetické opioidy, které byly poprvé hlášeny prostřednictvím evropského systému včasného varování v roce 2023, resp. 2024. Předpokládá se, že účinky těchto tří sloučenin jsou srovnatelné s účinky fentanylu a jiných opioidů.

Etometazen, fluor-etonitazen a fluoro-etonitazepyn jsou spojovány se závažnou intoxikací a úmrtími v důsledku zneužití jako omamné látky v několika spolkových zemích a v sousedních evropských zemích.

Prostřednictvím evropského systému včasného varování byl fluoro-etonitazen poprvé hlášen v Německu, fluoro-etonitazepyn ve čtyřech (IT, DE, AT, SI) a etometazen v osmi evropských zemích (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR).

Etometazen, fluoro-etonitazen a fluoro-etonitazepyn mají značnou chemicko-strukturální podobnost se syntetickými opioidy etonitazenem, etonitazepynem a etazenem, které jsou již uvedeny v přílohách BtMG. Podle současných hodnocení jsou tyto látky velmi silnými účinnými látkami. Vzhledem k molekulární struktuře je třeba předpokládat, že se jedná o vysoce účinné syntetické opioidy s analgetickou účinností, která pravděpodobně významně převyšuje účinnost morfinu. Vysoká účinnost syntetických opioidů je spojena se zvýšeným rizikem předávkování a dokonce i úmrtí. Existují dostatečné důkazy o tom, že etometazen, fluoro-etonitazen a fluoro-etonitazepyn jsou zneužívány a představují problém pro veřejné zdraví. Látky jsou uváděny na trh z Německa prostřednictvím takových kanálů, jako jsou online obchody na internetu, a jsou snadno dostupné. Dosud chybějící právní kontrola může přispět k nesprávnému vnímání nebezpečné povahy těchto látek mezi spotřebiteli, a proto je ochrana zdraví obyvatelstva považována za naléhavou potřebu jednat.

Použití těchto látek pro léčebné účely, zejména jako konečný léčivý přípravek, dosud nebylo v Německu hlášeno. Není proto nutné je zařadit do přílohy III zákona BtMG (omamné látky, které lze uvádět na trh a které lze vydávat na lékařský předpis).

Použití těchto látek ve vědeckém výzkumu nebo jako referenční látky pro analýzu nelze vyloučit. Proto je nutné tyto látky zařadit do přílohy II zákona BtMG (omamné látky, které lze uvádět na trh, avšak nelze je vydávat na lékařský předpis). Zařazení do přílohy II zákona BtMG umožňuje legální obchod s těmito látkami pro výzkumné a průmyslové účely, který podléhá povolení. Rozsáhlé požadavky na získání povolení mohou účinně zabránit využití, které není slučitelné s cíli zákona BtMG.

## **K článku 2**

V tomto článku se upravuje vstup nařízení v platnost. Vzhledem k tomu, že šíření a zneužívání škodlivých nových psychoaktivních látek by mělo být co nejrychleji omezeno, aby bylo chráněno zdraví jednotlivců a obyvatelstva, mělo by nařízení vstoupit v platnost prvním dnem po jeho zveřejnění.