Προσχέδιο νόμου

του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας

Εικοστό πέμπτο διάταγμα για την τροποποίηση των παραρτημάτων του νόμου περί ναρκωτικών [Betäubungsmittelgesetz]

Α. Πρόβλημα και στόχος

Στην αγορά ναρκωτικών έχουν εντοπιστεί τρεις νέες ψυχοδραστικές ουσίες (ΝΨΟ), οι οποίες συνδέονται με σοβαρή δηλητηρίαση και θανάτους λόγω κατάχρησης για σκοπούς μέθης στη Γερμανία: ετομεθαζένιο, φθορο-ετονιταζένιο και φθορο-ετονιταζεπύνη.

Στόχος είναι να αποτραπεί η περαιτέρω εξάπλωση αυτών των επικίνδυνων ουσιών.

Β. Λύση

Οι τρεις ουσίες προστίθενται στο παράρτημα ΙΙ του νόμου περί ναρκωτικών (BtMG) βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 2 του BtMG.

Με το παρόν διάταγμα ενσωματώνονται στο παράρτημα ΙΙ του BtMG αυτές οι τρεις επιπλέον νέες ψυχότροπες ουσίες (ΝΨΟ) για την προστασία της ατομικής και συλλογικής υγείας. Αυτό αποσκοπεί στον περιορισμό της εξάπλωσης και της κατάχρησης αυτών των επιζήμιων ΝΨΟ και στη διευκόλυνση της ποινικής δίωξης.

Γ. Εναλλακτικές λύσεις

Καμία.

Δ. Δημοσιονομικές δαπάνες χωρίς δαπάνες συμμόρφωσης

Τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις σε υλικούς και ανθρώπινους πόρους σε ομοσπονδιακό επίπεδο, που προκύπτουν από την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του BtMG, πρέπει να αντισταθμίζονται οικονομικά και ως προς τις θέσεις στο αντίστοιχο τμήμα του προϋπολογισμού.

Ε. Κόστος συμμόρφωσης

Ε.1 Κόστος συμμόρφωσης για τους πολίτες

Δεν υπάρχει πρόσθετο κόστος συμμόρφωσης για τους πολίτες.

Ε.2 Κόστος συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις

Δεν υπάρχει πρόσθετο κόστος συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις.

Ε.3 Δαπάνες συμμόρφωσης για τη διοίκηση

Το πρόσθετο διοικητικό κόστος συμμόρφωσης είναι ελάχιστο. Δεν αναμένονται σημαντικές δημοσιονομικές δαπάνες για την ομοσπονδιακή κυβέρνηση ως αποτέλεσμα του προσχεδίου κανονισμού.

ΣΤ. Πρόσθετες δαπάνες

Καμία.

Προσχέδιο νόμου του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας

Εικοστό πέμπτο διάταγμα για την τροποποίηση των παραρτημάτων του νόμου περί ναρκωτικών [Betäubungsmittelgesetz]*

με ημερομηνία ...

Βάσει του άρθρου 1 εδάφιο 1 σημείο 2 του νόμου περί ναρκωτικών ουσιών [Betäubungsmittelgesetz], όπως δημοσιεύθηκε την 1η Μαρτίου 1994 (Εφημερίδα της ομοσπονδιακής κυβέρνησης. I σ. 358 κατόπιν διαβούλευσης με ειδικούς:

Artikel 1

Στο παράρτημα II του νόμου για τα ναρκωτικά, στην έκδοση που δημοσιεύθηκε την 1η Μαρτίου 1994 (Ομοσπονδιακή Επίσημη Εφημερίδα I σ. 358), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με το άρθρο 1 του διατάγματος της 29ης Νοεμβρίου 2024 (Εφημερίδα της ομοσπονδιακής κυβέρνησης 2024 I αριθ. 379), η ακόλουθη επικεφαλίδα προστίθεται στον υφιστάμενο κατάλογο κατ' αλφαβητική σειρά:

INN	άλλες κοινόχρηστες ή κοινές ονομασίες	Χημικές ονομασίες (IUPAC)
'—	ετομεθαζένιο (5-μεθυλο μετοδεσνιταζένιο)	*N*,*N*-διαιθυλο-2-{2-[(4-αιθοξυφαινυλο)μεθυλο]-5-μεθυλ-1*H*-βενζιμιδαζολ-1-υλο}-αιθαν-1-αμίνη
—	Φθορο-ετονιταζένιο (φλουετονιταζένιο, F-ετονιταζένιο, F-ετο, 2F-ετο, 2F-ετονιταζένιο)	*N*, *N*-διαιθυλο -2-(-2-{[4-(2-φθοραιθοξυ)μεθυλο} -5-νιτρο-1*H*-βενζιμιδαζόλ-1-υλ) αιθαν-1-αμίνη
—	Φθορο-ετοναζεπιρίνη (φλουετοναζεπιρίνη, F-ετοναζεπιρίνη, N-πυρρολιδινο-φλουετοναζένη)	2-{[4-(2-Φθοραιθοξυ)φαινυλ]μεθυλο} -5-νιτρο-1-(2-(πυρρολιδιν-1-υλο)αιθυλο)-1*H*—βενζιμιδαζόλη)

Artikel 2

Το παρόν διάταγμα τίθεται σε ισχύ την ημέρα που έπεται της δημοσίευσής του.

Εγκρίθηκε από το Ομοσπονδιακό Συμβούλιο.

* Κοινοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241, της 17ης Σεπτεμβρίου 2015, σ. 1).

Αιτιολόγηση

Α. Γενικό μέρος

I. Στόχος και αναγκαιότητα των διατάξεων

Λόγω της έκτασης της κατάχρησης και της άμεσης απειλής για την υγεία των καταναλωτών, βάσει της έγκρισης που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του νόμου για τα ναρκωτικά (BtMG), η ετομεθαζένη , η φθορο-ετονιταζένη και η φθορο-ετονιταζεπίνη περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ του νόμου για τα ναρκωτικά (BtMG).

Ζητήθηκε η γνώμη της επιτροπής εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 του νόμου για τα ναρκωτικά (BtMG), η οποία και ενέκρινε τις τροποποιήσεις του παραρτήματος του νόμου για τα ναρκωτικά (BtMG) που περιέχονται στο παρόν διάταγμα για τον λόγο αυτό.

II. Βασικό περιεχόμενο του προσχεδίου

Το άρθρο 1 προσθέτει τρεις ΝΨΟ — ετομεθαζένιο, φθορο-ετονιταζένιο και φθορο-ετονιταζεπύνη — στο παράρτημα ΙΙ του νόμου για τα ναρκωτικά (BtMG).

III. Εναλλακτικές

Καμία.

IV. Ρυθμιστική αρμοδιότητα

Η εξουσία του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας να θεσπίζει νομοθεσία απορρέει από το άρθρο 1 παράγραφος 4 του BtMG [νόμος για τα ναρκωτικά].

V. Συμβατότητα με το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις διεθνείς συνθήκες

Το παρόν διάταγμα είναι συμβατό με το δίκαιο της ΕΕ και τις διεθνείς συνθήκες που έχει συνάψει η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας. Οι τροποποιήσεις των άρθρων 1 και 2 κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17ης Σεπτεμβρίου 2015, σ. 1).

VI. Αντίκτυπος του διατάγματος

Η συμπερίληψη αυτών των τριών ΝΨΟ στο παράρτημα ΙΙ του BtMG [νόμος για τα ναρκωτικά] έχει ως αποτέλεσμα οι εν λόγω ουσίες να αντιμετωπίζονται ως εμπορεύσιμα αλλά μη συνταγογραφούμενα ναρκωτικά, όπως ορίζονται από τις διατάξεις του BtMG.

1. Νομική και διοικητική απλούστευση

Το διάταγμα δεν συνεπάγεται την κατάργηση διατάξεων ή τον εξορθολογισμό τυχόν διοικητικών διαδικασιών.

2. Πτυχές βιωσιμότητας

Ο κανονισμός λαμβάνει υπόψη τους στόχους και τις αρχές της γερμανικής στρατηγικής για τη βιωσιμότητα (DNS). Ειδικότερα, εξυπηρετεί τον στόχο βιωσιμότητας 3 «Διασφάλιση υγιούς ζωής για όλους τους ανθρώπους όλων των ηλικιών και προώθηση της ευημερίας τους», περιορίζοντας την εξάπλωση και την κατάχρηση των ΝΨΟ που είναι επικίνδυνες για την υγεία και καλύπτονται από το παράρτημα ΙΙ του BtMG, με την επικαιροποίηση των ουσιών που απαριθμούνται στο εν λόγω παράρτημα. Ως εκ τούτου, οι προτεινόμενες ρυθμίσεις αποσκοπούν στην προστασία της υγείας των ατόμων και του πληθυσμού στο σύνολό του και, ως εκ τούτου, συμμορφώνονται με την κατευθυντήρια αρχή 3β της DNS, «Αποφυγή κινδύνων και απαράδεκτων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία».

3. Δημοσιονομικές δαπάνες χωρίς κόστος συμμόρφωσης

Τυχόν πρόσθετες ανάγκες σε υλικούς ή ανθρώπινους πόρους σε ομοσπονδιακό επίπεδο πρέπει να αντισταθμίζονται οικονομικά και ως προς τις θέσεις στο αντίστοιχο τμήμα του προϋπολογισμού.

4. Κόστος συμμόρφωσης

Δεν υπάρχει πρόσθετο κόστος συμμόρφωσης για τους πολίτες.

Δεν υπάρχει πρόσθετο κόστος συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις.

Για την ομοσπονδιακή διοίκηση, η επέκταση της παρακολούθησης της κυκλοφορίας των ναρκωτικών ουσιών λόγω της συμπερίληψης περαιτέρω ΝΨΟ στο παράρτημα ΙΙ του BtMG θα έχει ως αποτέλεσμα μικρή μόνο επιβάρυνση για την επιβολής όσον αφορά την ποινική δίωξη από τις τελωνειακές αρχές και την Ομοσπονδιακή αστυνομία δίωξης του εγκλήματος. Ο αριθμός των ελέγχων είναι ο ίδιος. Για τις αρχές παρακολούθησης και τις αστυνομικές αρχές σε επίπεδο ομόσπονδων κρατών, η προαναφερθείσα επέκταση της παρακολούθησης ΝΨΟ μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση, αλλά επί του παρόντος μη ποσοτικοποιήσιμη επιβάρυνση επιβολής της νομοθεσίας. Και στην περίπτωση αυτή, η πρόσθετη επιβάρυνση θεωρείται πολύ χαμηλή σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

5. Λοιπές δαπάνες

Καμία.

6. Περαιτέρω συνέπειες της νομοθεσίας

Το παρόν διάταγμα δεν έχει επιπτώσεις στη δημογραφική πολιτική ή στην πολιτική ισότητας.

VII. Χρονοδιάγραμμα, αξιολόγηση

Δεν προβλέπεται χρονικός περιορισμός για το διάταγμα. Τα παραρτήματα του BtMG αξιολογούνται διαρκώς βάσει των εμπειριών που συλλέγονται από την εφαρμογή τους και των νέων επιστημονικών στοιχείων.

Β. Ειδικό μέρος

Σχετικά με το άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του νόμου για τα ναρκωτικά (BtMG) (εμπορεύσιμα αλλά μη συνταγογραφήσιμα ναρκωτικά) συμπληρώνεται με την προσθήκη τριών ΝΨΟ. Το

ετομεθαζένιο, η φθοροετονιταζένη και η φθοροετονιταζεπύνη είναι τρία συνθετικά οπιοειδή που αναφέρθηκαν για πρώτη φορά μέσω του Ευρωπαϊκού Συστήματος Έγκαιρης Προειδοποίησης το 2023 και το 2024, αντίστοιχα. Οι επιδράσεις αυτών των τριών ενώσεων θεωρούνται συγκρίσιμες με τη φαιντανύλη και άλλα οπιοειδή.

Το ετομεθαζένιο, η φθόροετονιταζένη και η φθόροετονιταζεπύνη συνδέονται με σοβαρή δηλητηρίαση και θανάτους σε κακή χρήση ως τοξικές ουσίες σε αρκετά ομοσπονδιακά κράτη και γειτονικές ευρωπαϊκές χώρες.

Μέσω του ευρωπαϊκού συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης, το φθορο-ετονιταζένιο αναφέρθηκε για πρώτη φορά στη Γερμανία, η φθορο-ετονιταζεπύνη σε τέσσερις (IT, DE, AT, SI) και το ετομεθαζένιο σε οκτώ ευρωπαϊκές χώρες (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR) για πρώτη φορά.

Το ετομεθαζένιο, η φθοροετονιταζένη και η φθοροετονιταζεπύνη έχουν ισχυρές χημικές-δομικές ομοιότητες με τα συνθετικά οπιοειδή ετονιταζένη, ετονιταζεπύνη και εταζένη, τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στα παραρτήματα του νόμου για τα ναρκωτικά (BtMG). Σύμφωνα με τις τρέχουσες εκτιμήσεις, οι ουσίες είναι πολύ ισχυρές δραστικές ουσίες. Λόγω της μοριακής δομής, πρέπει να θεωρηθεί ότι πρόκειται για πολύ ισχυρά συνθετικά οπιοειδή με αναλγητική δραστικότητα που ενδέχεται να υπερβαίνει σημαντικά την ισχύ της μορφίνης. Η υψηλή ισχύς των συνθετικών οπιοειδών συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο υπερβολικής δόσης και θανάτου. Υπάρχουν εύλογες ενδείξεις ότι γίνεται κακή χρήση του ετομαθαζενίου, της φθοροετονιταζένης και της φθοροετονιταζεπύνης και ότι αποτελούν πρόβλημα για τη δημόσια υγεία. Οι ουσίες διατίθενται στην αγορά από τη Γερμανία μέσω διαύλων όπως τα διαδικτυακά καταστήματα στο διαδίκτυο και είναι εύκολα διαθέσιμες. Η έλλειψη νομικού ελέγχου μέχρι σήμερα μπορεί να συμβάλει στην εσφαλμένη αντίληψη των καταναλωτών σχετικά με τον επικίνδυνο χαρακτήρα αυτών των ουσιών, με αποτέλεσμα η προστασία της υγείας του πληθυσμού να θεωρείται επείγουσα ανάγκη για ανάληψη δράσης.

Μέχρι στιγμής στη Γερμανία δεν είναι γνωστή η ιατρική εφαρμογή αυτών των ουσιών, ιδίως ως τελικών φαρμακευτικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, η υπαγωγή στο παράρτημα III του BtMG (εμπορεύσιμο και συνταγογραφούμενο ναρκωτικό) δεν είναι απαραίτητη.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί η χρήση αυτών των ουσιών στην επιστημονική έρευνα ή ως ουσιών αναφοράς για ανάλυση. Ως εκ τούτου, απαιτείται η υπαγωγή των ουσιών αυτών στο παράρτημα II του BtMG (εμπορεύσιμα αλλά μη συνταγογραφούμενα ναρκωτικά). Η προσθήκη στο παράρτημα II του BtMG επιτρέπει το νόμιμο εμπόριο των εν λόγω ουσιών για ερευνητικούς και βιομηχανικούς σκοπούς που υπόκεινται σε αδειοδότηση. Επιπλέον, με την εκτεταμένη υποχρέωση άδειας μπορούν να αποφευχθούν δραστικά σκοποί χρήσης που δεν συνάδουν με τους στόχους του BtMG.

Επί του άρθρου 2

Το άρθρο αυτό διέπει την έναρξη ισχύος του διατάγματος. Δεδομένου ότι η εξάπλωση και η κακή χρήση των επιβλαβών ΝΨΟ θα πρέπει να περιοριστεί το συντομότερο δυνατόν προκειμένου να προστατευθεί η υγεία των ατόμων και του πληθυσμού, το διάταγμα προβλέπεται να τεθεί σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσής του.