A Szövetségi Egészségügyi Minisztérium

rendelettervezete

Huszonötödik rendelet a kábítószerekről szóló törvény mellékleteinek módosításáról

A. Probléma és célkitűzés

A kábítószerpiacon három új pszichoaktív anyagot (etometazén, fluor-etonitazén és fluor-etonitazepin) fedeztek fel, amelyek Németországban súlyos mérgezéssel és a mérgezés céljából történő visszaélés során bekövetkező halálesetekkel hozhatók összefüggésbe.

A cél e veszélyes anyagok további terjedésének megakadályozása.

B. Megoldás

A három anyag a kábítószerekről szóló törvény (BtMG) 1. §-ának (2) bekezdése alapján kerül felvételre a kábítószerekről szóló törvény (BtMG) II. mellékletébe.

A jelen rendeletnek köszönhetően az egyes emberek és a lakosság egészségének védelme érdekében a BtMG II. melléklete ezzel a három új pszichoaktív anyaggal (NpS) bővült. A rendelet célja az egészségkárosító NpS-ek terjesztésével és használatával való visszaélés korlátozása és a bűnüldözés elősegítése.

C. Alternatívák

Nincsenek.

D. Költségvetési kiadások megfelelési ráfordítások nélkül

A BtMG II. mellékletének módosításából eredő anyagi, illetve emberi erőforrásokkal kapcsolatos minden további szövetségi szintű igényhez pénzügyileg és pozíció szempontjából az adott költségvetési szakaszban kell forrást biztosítani.

E. Megfelelési költségek

E.1. A polgárokat terhelő megfelelési költségek

A polgárok számára nincsenek további megfelelési költségek.

E.2. A vállalkozások megfelelési költségei

A vállalkozásoknak nincs további megfelelési költségük.

E.3. Igazgatási megfelelési költségek

A további adminisztratív megfelelési költségek csak minimálisak. A rendelettervezet eredményeként nem várhatók jelentős költségvetési kiadások a szövetségi kormány számára.

F. További költségek

Nincsenek.

A Szövetségi Egészségügyi Minisztérium szakértői tervezete

Huszonötödik rendelet a kábítószerekről szóló törvény mellékleteinek módosításáról*

Dátum: ...

A kábítószerekről szóló törvény [Betäubungsmittelgesetz] 1994. március 1-jén kihirdetett változata (Szövetségi Közlöny I., 358. o.) 1. §-ának (2) bekezdése alapján, szakértőkkel folytatott konzultációt követően:

Artikel 1

A kábítószerekről szóló törvény 1994. március 1-jén kihirdetett változatának (Szövetségi Közlöny I 358. o.) II. mellékletében, amelyet legutóbb a 2024. november 29-i rendelet (Szövetségi Közlöny 2024 I 379. szám) 1. cikke módosított, a meglévő jegyzék ábécésorrendben a következő címmel egészül ki:

INN	egyéb szabadnevek vagy közönséges nevek	Kémiai elnevezések (IUPAC)
	etometazén (5-metil-metodeznitazén)	*N*,*N*-dietil-2-{2-[(4-etoxifenil)metil]-5-metil-1*H*-benzimidazol-1-il}-etán-1-amin
	Fluor-etonitazén (fluetonitazén, F-etonitazén, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazén)	*N,N*-dietil-2-{2-[(4-fluoretoxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-il}-etán-1-amin)
	Fluor-etonitazepin (fluetonitazepin, F-etonitazepin, N-pirrolidin-fluetonitazén)	2–[4-(2-fluoretoxi)fenil]metil-5-nitro-1-[2-(pirrolidin-1-il)etil]-1*H*-benzimidazol”.

Artikel 2

Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

A Szövetségi Tanács (Bundesrat) jóváhagyta.

* Bejelentve a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás meghatározásáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL L 241., 2015. szeptember 17., 1. o.) foglaltak szerint.

Indokolás

A. Általános rész

I. A rendelkezések célja és szükségessége

A visszaélés mértéke és a fogyasztókat fenyegető közvetlen egészségügyi veszély miatt a BtMG 1. §-ának (2) bekezdése szerinti engedély alapján az etometazén, a fluor-etonitazén és a fluor-etonitazepin a kábítószerekről szóló törvény (BtMG) II. mellékletében szerepel.

A BtMG 1. §-ának (2) bekezdése szerinti szakértői bizottsággal konzultációra került sor, és a bizottság ugyanezen okból jóváhagyta a BtMG mellékletének az e rendeletben foglalt módosításait.

II. A tervezet lényegi tartalma

Az 1. cikk három új pszichoaktív anyagot – az etometazént, a fluor-etonitazént és a fluor-etonitazepint – vesz fel a BtMG II. mellékletébe.

III. Alternatívák

Nincsenek.

IV. Szabályozói hatáskörök

A Szövetségi Egészségügyi Minisztérium jogszabályok elfogadására vonatkozó hatásköre a BtMG [kábítószertörvény] 1. §-ának (2) bekezdéséből következik.

V. Összeegyeztethetőség az Európai Unió jogával és a nemzetközi szerződésekkel

A rendelet összeegyeztethető az európai uniós joggal és a Német Szövetségi Köztársaság által kötött nemzetközi szerződésekkel. Az 1. cikk módosításainak bejelentése a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-iki (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL L 241., 2015.9.17., 1. o.) foglaltak szerint megtörtént.

VI. A rendelet hatása

E három új pszichoaktív anyagnak a BtMG [a kábítószerekről szóló törvény] II. mellékletébe való felvétele azt eredményezi, hogy ezeket az anyagokat a BtMG rendelkezései értelmében forgalmazható, de nem felírható kábítószerként kezelik.

1. Jogi és közigazgatási egyszerűsítés

A rendelet nem írja elő rendelkezések hatályon kívül helyezését vagy közigazgatási eljárások egyszerűsítését.

2. Fenntarthatósági szempontok

A rendelet figyelembe veszi a német fenntartható fejlesztési stratégia (Deutsche Nachhaltigkeitsstrategie, DNS) célkitűzéseit és alapelveit. Különösen a 3. fenntarthatósági célkitűzés („Egészséges élet biztosítása minden embernek minden életkorban, és a jóllétük előmozdítása”) elérését szolgálja azáltal, hogy korlátozza az egészségre veszélyes és a BtMG II. mellékletének hatálya alá tartozó pszichoaktív szerek terjedését és az azokkal való visszaélést az említett mellékletben felsorolt anyagok aktualizálása révén. A javasolt szabályozás tehát az egyének és a lakosság egésze egészségének védelmét szolgálja, és így megfelel a DNS 3b. alapelvének („Az emberi egészséget fenyegető veszélyek és elfogadhatatlan kockázatok elkerülése”).

3. Költségvetési kiadások megfelelési költségek nélkül

Az anyagi, illetve emberi erőforrásokkal kapcsolatos minden további szövetségi szintű igényhez pénzügyileg és pozíció szempontjából az adott költségvetési szakaszban kell forrást biztosítani.

4. Megfelelési költségek

A polgárok számára nincsenek további megfelelési költségek.

A vállalkozásoknak nincs további megfelelési költségük.

A hatóságok számára szövetségi szinten a kábítószer-kereskedelemnek – a BtMG II. mellékletének további új pszichoaktív anyagokkal való kiegészítése miatti – kiterjesztett ellenőrzése csak kisebb további végrehajtási költségeket jelent a vámhatóságok és a szövetségi bűnügyi hivatal bűnüldözési célú fellépése terén. Az ellenőrzések száma nem változik. Állami szinten az ellenőrző és rendfenntartó hatóságok számára az ellenőrzésnek az új pszichoaktív anyagokra való fent említett kiterjesztése megnövekedett, de jelenleg nem számszerűsíthető végrehajtási költségeket eredményezhet. Feltételezhető, az egyes esetekben a többletteher itt is nagyon alacsony lesz.

5. Egyéb költségek

Nincsenek.

6. A jogszabály további következményei

A rendeletnek nincsenek demográfiai és esélyegyenlőség-politikai hatásai.

VII. Érvényesség; értékelés

A rendelet időbeli hatályára vonatkozó előírás nincs. A BtMG mellékleteit folyamatosan felülvizsgálják a végrehajtásuk során gyűjtött tapasztalatok és az új tudományos ismeretek alapján.

B. Különleges rész

Az 1. cikkhez

A BtMG II. melléklete (forgalmazható, de nem felírható kábítószerek) három új pszichoaktív anyag hozzáadásával egészül ki. Az etometazén, a fluor-etonitazén és a fluor-etonitazepin három szintetikus opioid, amelyekről első alkalommal 2023-ban, illetve

2024-ben számoltak be az európai korai előrejelző rendszeren keresztül. E három vegyület hatásai a fentanilhoz és egyéb opioidokhoz tekinthetők hasonlónak.

Az etometazén, a fluor-etonitazén és a fluor-etonitazepin több szövetségi államban és szomszédos európai országban is súlyos mérgezésekkel és halálesetekkel hozható összefüggésbe a kábítószerként való felhasználás során.

Az európai korai előrejelző rendszeren keresztül a fluor-etonitazént először jelentették Németországban, a fluor-etonitazepint négy európai országban (IT, DE, AT, SI), az etometazont pedig nyolc európai országban (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR) első alkalommal.

Az etometazén, a fluor-etonitazén és a fluor-etonitazepin erős kémiai-szerkezeti hasonlóságokat mutat az etonitazén, az etonitazepin és az etazén szintetikus opioidokkal, amelyek már szerepelnek a BtMG mellékleteiben. A jelenlegi értékelések szerint az anyagok nagyon erős hatóanyagok. A molekulaszerkezet miatt azt kell feltételezni, hogy ezek nagy hatáserősségű szintetikus opioidok, amelyek analgetikus ereje valószínűleg jelentősen meghaladja a morfiumét. A szintetikus opioidok magas hatáserőssége a túladagolás, sőt a halál fokozott kockázatával jár. Észszerű bizonyíték van arra, hogy az etometazénnel, a fluor-etonitazénnel és a fluor-etonitazepinnel visszaélnek, és e szerek közegészségügyi problémát jelentenek. Az anyagokat Németországból olyan csatornákon keresztül forgalmazzák, mint az interneten található online üzletek, és könnyen elérhetők. A jogi ellenőrzés eddigi hiánya hozzájárulhat ahhoz, hogy a fogyasztók tévesen értelmezzék ezen anyagok veszélyes jellegét, ezért a lakosság egészségének védelme sürgős fellépést igényel.

Németországban jelenleg nem ismert ezen anyagok gyógyászati felhasználása, különösen kész gyógyszerként. Ezért a BtMG III. mellékletébe (forgalmazható és felírható kábítószerek) való felvételük nem indokolt.

Ezen anyagok tudományos kutatásban vagy elemzési referenciaanyagként való felhasználása nem zárható ki. Ezeket az anyagokat ezért fel kell venni a BtMG II. mellékletébe (forgalmazható, de receptre nem kapható kábítószerek). A BtMG II. mellékletébe való felvétel azonban lehetővé teszi ezen anyagok engedélyhez kötött, kutatási és ipari célú jogszerű kereskedelmét. Az átfogó engedélyezési követelmény révén olyan felhasználásokat is hatékonyan meg lehet akadályozni, amelyek nem összeegyeztethetők a BtMG céljaival.

A 2. cikkhez

Ez a cikk szabályozza a rendelet hatálybalépését. Mivel az ártalmas új pszichoaktív anyagok terjedését és az azokkal való visszaélést az egyének és a lakosság egészségének védelme érdekében a lehető leggyorsabban korlátozni kell, a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.