Federalinės sveikatos apsaugos ministerijos

teisės akto projektas

Dvidešimt penktasis potvarkis, kuriuo iš dalies keičiami Narkotinių medžiagų įstatymo priedai

A. Problema ir tikslas

Vokietijos narkotikų rinkoje aptiktos trys naujos psichoaktyviosios medžiagos (NPM), kurios yra susijusios su smarkiu apsinuodijimu ir mirtimis dėl piktnaudžiavimo siekiant apsisvaiginti: etometazenas, fluoroetonitazenas ir fluoroetonitazepinas.

Tikslas – užkirsti kelią tolesniam šių pavojingųjų medžiagų plitimui.

B. Sprendimas

Šios trys medžiagos įtraukiamos į Narkotinių medžiagų įstatymo (BtMG) II priedą pagal BtMG 1 straipsnio 2 dalį.

Siekiant apsaugoti asmenų ir visuomenės sveikatą, šiuo potvarkiu į Narkotinių medžiagų įstatymo II priedą įtraukiamos trys naujos psichoaktyviosios medžiagos (NPM). Taip turi būti ribojamas šių sveikatai pavojingų NPM plitimas, piktnaudžiavimas jomis ir palengvinamas baudžiamasis persekiojimas.

C. Alternatyvos

Nėra.

D. Biudžeto išlaidos be vykdymo išlaidų

Bet kokie papildomi materialiniai ar personalo poreikiai federaliniu lygmeniu, atsirandantys dėl BtMG II priedo pakeitimo, turi būti kompensuojami finansiškai ir pareigybėmis atitinkamame biudžeto skirsnyje.

E. Reikalavimų laikymosi išlaidos

E.1. Reikalavimų laikymosi išlaidos piliečiams

Piliečiai nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

E.2. Reikalavimų laikymosi išlaidos įmonėms

Įmonės nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

E.3. Administracinės reikalavimų laikymosi išlaidos

Papildomos administracinės reikalavimų laikymosi išlaidos yra tik minimalios. Nenumatoma, kad dėl reglamento projekto federalinė vyriausybė patirs didelių biudžeto išlaidų.

F. Papildomos išlaidos

Nėra.

Federalinės sveikatos apsaugos ministerijos teisės akto projektas

Dvidešimt penktasis potvarkis, kuriuo iš dalies keičiami Narkotinių medžiagų įstatymo priedai*

Data ...

Vadovaujantis Narkotinių medžiagų įstatymo 1994 m. kovo 1 d. redakcijos (Federalinis oficialusis leidinys I, p. 358) 1 straipsnio 2 dalimi, pasikonsultavus su ekspertais:

Artikel 1

1994 m. kovo 1 d. paskelbtos Narkotinių medžiagų įstatymo redakcijos (Federalinis oficialusis leidinys I, p. 358) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2024 m. lapkričio 29 d. potvarkio (2024 m. Federalinis oficialusis leidinys I, Nr. 379) 1 straipsniu, II priede į esamą sąrašą abėcėlės tvarka įterpiama ši antraštė:

INN	Kiti nepatentuoti ar bendriniai pavadinimai	Cheminiai pavadinimai (IUPAC)
„–	etometazenas (5-metil metodesnitazenas)	*N*,*N*-dietil-2-{2-[(4-etoksifenil)metil]-5-metil-1*H*-benzimidazol-1-il}-etan-1-aminas
–	Fluor-etonitazenas (fluetonitazenas, F-etonitazenas, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazenas)	*N*,*N*-dietil-2-(2-{[(4-(2-fluoretoksi)fenil]metil}-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-il)-etan-1-aminas
–	Fluoro-etonitazepinas (fluetonitazepinas, F-etonitazepinas, N-pirolidinas-fluetonitazenas)	2-{[4-(2-fluoretoksi)fenil]metil}-5-nitro-1-[2-(pirolidin-1-il)etil]-1*H*-benzimidazolas“.

Artikel 2

Šis potvarkis įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo.

Patvirtino Bundesratas.

* Pranešta pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) Nr. 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka (OL L 241, 2015 m. rugsėjo 17 d., p. 1).

Pagrindimas

A. Bendroji dalis

I. Nuostatų tikslas ir jų būtinybė

Atsižvelgiant į piktnaudžiavimo mastą ir tiesioginę grėsmę vartotojų sveikatai, remiantis BtMG 1 straipsnio 2 dalyje nurodytu leidimu etometazenas, fluoroetonitazenas ir fluoroetonitazepinas įtraukti į Narkotinių medžiagų įstatymo (BtMG) II priedą.

Pagal BtMG 1 straipsnio 2 dalį konsultuotasi su Ekspertų komitetu, kuris dėl šios priežasties patvirtino į šį potvarkį įtrauktus BtMG priedo pakeitimus.

II. Pagrindinis projekto turinys

1 straipsniu į BtMG II priedą įtraukiamos trys NPM – etometazenas, fluoroetonitazenas ir fluoroetonitazepinas.

III. Alternatyvos

Nėra.

IV. Reglamentavimo įgaliojimai

Federalinės sveikatos ministerijos įgaliojimas priimti teisės aktus kyla iš BtMG (Narkotinių medžiagų įstatymo) 1 straipsnio 2 dalies.

V. Atitiktis Europos Sąjungos teisei ir tarptautinėms sutartims

Šis potvarkis yra suderinamas su Europos Sąjungos teise ir Vokietijos Federacinės Respublikos sudarytomis tarptautinėmis sutartimis. Apie 1 straipsnio pakeitimus pranešta pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka (OL L 241, 2015 9 17, p. 1).

VI. Potvarkio poveikis

Įtraukus šias tris NPM į BtMG (Narkotinių medžiagų įstatymo) II priedą, šios medžiagos laikomos parduodamomis, bet nereceptinėmis narkotinėmis medžiagomis, kaip apibrėžta BtMG nuostatose.

1. Teisinis ir administracinis supaprastinimas

Šis potvarkis neapima jokių nuostatų panaikinimo ar administracinių procedūrų supaprastinimo.

2. Tvarumo aspektai

Reglamento projekte atsižvelgiama į Vokietijos tvarumo strategijos (DNS) tikslus ir principus. Visų pirma, juo siekiama 3 tvarumo tikslo „Užtikrinti sveiką visų amžiaus grupių

asmenų gyvenimą ir skatinti jų gerovę“, ribojant sveikatai pavojingų sintetinių medžiagų, kurioms taikomas BtMG II priedas, plitimą ir netinkamą naudojimą, atnaujinant tame priede išvardytas medžiagas. Taigi siūlomais reglamentais siekiama apsaugoti asmenų ir visos visuomenės sveikatą ir taip laikytis pagrindinio DNS 3b principo „Vengti pavojų ir nepriimtinų rizikų žmonių sveikatai“.

3. Biudžeto išlaidos, išskyrus reikalavimų laikymosi išlaidas

Bet kokie papildomi materialiniai ar personalo poreikiai federaliniu lygmeniu turi būti kompensuojami finansiškai ir pareigybių skaičiumi atitinkamame biudžeto skirsnyje.

4. Reikalavimų laikymosi išlaidos

Piliečiai nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

Įmonės nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

Dėl išplėstos stebėsenos, kuri pradėta vykdyti dėl BtMG II priedo atnaujinimo įtraukus naujas NPM, federalinio lygmens valdžios institucijos patiria tik nedideles papildomas vykdymo užtikrinimo išlaidas, susijusias su muitinių ir Federalinės kriminalinės policijos biuro vykdomu baudžiamuoju persekiojimu. Patikrinimų skaičius yra toks pats. Dėl pirmiau minėto NPM stebėsenos išplėtimo gali padidėti valstybės lygmens stebėsenos ir policijos institucijų vykdymo užtikrinimo sąnaudos, tačiau šiuo metu jų negalima įvertinti kiekybiškai. Taip pat manoma, kad papildoma našta atskirais atvejais yra labai maža.

5. Kitos išlaidos

Nėra.

6. Kitos teisės aktų pasekmės

Šis potvarkis neturi įtakos demografinei ar lygių galimybių politikai.

VII. Terminas; vertinimas

Potvarkyje nenumatytas laiko apribojimas. BtMG priedai yra nuolat peržiūrimi, atsižvelgiant į patirtį, įgytą juos įgyvendinant, taip pat remiantis naujomis mokslinėmis išvadomis.

B. Ypatingoji dalis

Dėl 1 straipsnio

BtMG II priedas (parduodamos, bet nereceptinės narkotinės medžiagos) papildomas trimis naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis. Etometazenas, fluoroetonitazenas ir fluoroetonitazepinas yra trys sintetiniai opioidai, apie kuriuos pirmą kartą Europos ankstyvojo perspėjimo sistemoje pranešta atitinkamai 2023 m. ir 2024 m. Laikoma, kad šių trijų junginių poveikis panašus į fentanilio ir kitų opioidų poveikį.

Keliose federalinėse žemėse ir kaimyninėse Europos šalyse etometazenas, fluoroetonitazenas ir fluoroetonitazepinas yra susiję su sunkiu apsinuodijimu ir mirtimis piktnaudžiaujant jais kaip svaigalais.

Per Europos ankstyvojo perspėjimo sistemą pirmą kartą apie fluoroetonitazeną pranešta Vokietijoje, fluoroetonitazepiną – keturiose (IT, DE, AT, SI), etometazeną – aštuoniose Europos šalyse (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR).

Etometazenas, fluoroetonitazenas ir fluoroetonitazepinas turi didelį cheminį struktūrinį panašumą su sintetiniais opioidais etonitazenu, etonitazepinu ir etazenu, kurie jau yra išvardyti BtMG prieduose. Remiantis dabartiniais vertinimais, šios medžiagos yra labai stiprios veikliosios medžiagos. Dėl molekulinės struktūros reikia daryti prielaidą, kad tai labai stiprūs sintetiniai opioidai, kurių analgetinis stiprumas gali gerokai viršyti morfino stiprumą. Didelis sintetinių opioidų stiprumas yra susijęs su padidėjusia perdozavimo ir net mirties rizika. Yra pagrįstų įrodymų, kad etometazenas, fluoroetonitazenas ir fluoroetonitazepinas yra netinkamai naudojami ir kelia visuomenės sveikatos problemų. Medžiagomis prekiaujama Vokietijoje tokiais kanalais kaip internetinės parduotuvės, ir jos yra lengvai prieinamos. Dėl iki šiol nepakankamos teisinės kontrolės vartotojai gali klaidingai suvokti šių medžiagų pavojingumą, todėl manoma, kad būtina skubiai imtis veiksmų siekiant apsaugoti gyventojų sveikatą.

Apie šių medžiagų naudojimą medicinos tikslais, ypač kaip galutinio vaistinio preparato, Vokietijoje kol kas nepranešta. Todėl įtraukti į BtMG III priedą (parduodama ir receptinė narkotinė medžiaga) nebūtina.

Negalima atmesti galimybės, kad šios medžiagos bus naudojamos atliekant mokslinius tyrimus arba kaip etaloninės medžiagos analizės tikslais. Todėl būtina šias medžiagas įtraukti į BtMG II priedą (parduodamos, bet nereceptinės narkotinės medžiagos). Įtraukus šias medžiagas į BtMG II priedą, leidžiama teisėta prekyba jomis mokslinių tyrimų ir pramoniniais tikslais, jei tam gaunamas leidimas. Be to, išsamios licencijos reikalavimas leidžia veiksmingai užkirsti kelią su BtMG tikslais nesuderinamiems naudojimo būdams.

Dėl 2 straipsnio

Šiuo straipsniu reglamentuojamas potvarkio įsigaliojimas. Siekiant apsaugoti kiekvieno gyventojo ir visų piliečių sveikatą bei kuo greičiau užkirsti kelią šių sveikatai pavojingų NPM plitimui ir netinkamam jų naudojimui, potvarkis turi įsigalioti kitą dieną jo paskelbimo.