

# Tiesību aktu projekti

## Federālā Veselības ministrija

### Divdesmit piektais rīkojums, ar ko groza Narkotisko vielu likuma pielikumus [Betäubungsmittelgesetz]

#### A. Problēma un mērķis

Narkotiku tirgū Vācijā ir konstatētas trīs jaunas psihoaktīvas vielas (NPS), kas ir saistītas ar smagu intoksikāciju un nāves gadījumiem, lietojot tās ļaunprātīgi intoksikācijas nolūkos: etometazēns, fluor-etonitazēns un fluor-etonitazepīns.

Mērķis ir novērst šo bīstamo vielu tālāku izplatīšanos.

#### B. Risinājums

Šīs trīs vielas tiek pievienotas Narkotisko vielu likuma (BtMG) II pielikumam, pamatojoties uz BtMG 1. panta 2. punktu.

Ar šo rīkojumu minētās trīs jaunās psihoaktīvās vielas (NPS) iekļauj BtMG II pielikumā indivīdu un sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā. Tādējādi tiks ierobežota šo veselībai bīstamo NPS izplatība un ļaunprātīga lietošana, kā arī tiks atvieglota kriminālvajāšana.

#### C. Alternatīvas

Nav.

#### D. Budžeta izdevumi, izņemot atbilstības nodrošināšanas izmaksas

Jebkādas papildu materiālu vai personāla prasības, kas radušās federālā līmenī un izriet no BtMG II pielikuma grozījumiem, ir jākompensē finansiāli un jānorāda kā pozīcijas attiecīgajā budžeta sadaļā.

#### E. Atbilstības nodrošināšanas izmaksas

##### E.1. Atbilstības nodrošināšanas izmaksas iedzīvotājiem

Iedzīvotājiem nav paredzētas papildu atbilstības nodrošināšanas izmaksas.

##### E.2. Atbilstības nodrošināšanas izmaksas uzņēmumiem

Uzņēmumiem nav paredzētas papildu atbilstības nodrošināšanas izmaksas.

##### E.3. Administratīvās atbilstības nodrošināšanas izmaksas

Papildu administratīvās atbilstības nodrošināšanas izmaksas ir tikai minimālas. Noteikumu projekta pieņemšanas rezultātā federālajai valdībai nav paredzami būtiski budžeta izdevumi.

## **F. Papildu izmaksas**

Nav.

## Federālās Veselības ministrijas tiesību aktu projekti

### Divdesmit piektais rīkojums, ar ko groza Narkotisko vielu likuma pielikumus [Betäubungsmittelgesetz]\*

#### Datums [..]

Pamatojoties uz Narkotisko vielu likuma (Betäubungsmittelgesetz) 1. panta 2. punktu redakcijā, kas izsludināta 1994. gada 1. martā (Federālais Oficiālais vēstnesis I, 358. lpp.), pēc apspriešanās ar ekspertiem:

#### Artikel 1

Narkotisko vielu likuma II pielikumā, 1994. gada 1. martā publicētajā redakcijā (Federālais Oficiālais vēstnesis I, 358. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2024. gada 29. novembra rīkojuma (Federālais Oficiālais vēstnesis, 2024, I, Nr. 379) 1. pantu, esošajā sarakstā alfabētiskā secībā iekļauj šādu virsrakstu:

| INN | Citi neaizsargātie vai neoficiālie nosaukumi                                         | Ķīmiskie nosaukumi (IUPAC)                                                                                 |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| —   | etometazēns (5-metilmetodesnitazēns)                                                 | <i>N,N</i> -dietil-2-{2-[(4-etoksifenil)metil]-5-metil-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il}-etān-1-amīns         |
| —   | Fluor-etonitazēns (fluetonitazēns, F-etonitazēns, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazēns)     | <i>N,N</i> -dietil-2-(2-[[4-(2-fluoretoksi)fenil]metil]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il)etān-1-amīns |
| —   | Fluor-etonitazepīns (fluetonitazepīns, F-etonitazepīns, N-pirolidīns-fluetonitazēns) | 2-[[4-(2-fluoretoksi)fenil]metil]-5-nitro-1-[2-(pirolidīn-1-il)etil]-1 <i>H</i> -benzimidazols*.           |

#### Artikel 2

Šis rīkojums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā izsludināšanas.

Bundesrāts šo rīkojumu ir apstiprinājis.

\* Paziņots saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015., 1. lpp.).

## **Pamatojums**

### **A. Vispārīgā daļa**

#### **I. Noteikumu mērķis un nepieciešamība**

Ņemot vērā ļaunprātīgās lietošanas plašos apmērus un tūlītējos draudus patērētāju veselībai, pamatojoties uz BtMG 1. panta 2. punktā minēto atļauju, etometazēns, fluor-etonitazēns un fluor-etonitazepīns ir iekļauti Narkotisko vielu likuma (BtMG) II pielikumā.

Notika apspriešanās ar Ekspertu komiteju saskaņā ar BtMG 1. panta 2. punktu, un līdz ar to tā ir apstiprinājusi BtMG pielikuma grozījumus, kas ietverti šajā rīkojumā.

#### **II. Projekta kopsavilkums**

Ar 1. pantu BtMG II pielikumam pievieno trīs NPS — etometazēnu, fluor-etonitazēnu un fluor-etonitazepīnu.

#### **III. Alternatīvas**

Nav.

#### **IV. Regulēšanas pilnvaras**

Federālās Veselības ministrijas pilnvaras pieņemt tiesību aktus izriet no BtMG [Narkotisko vielu likuma] 1. panta 2. punkta.

#### **V. Saderība ar Eiropas Savienības tiesību aktiem un starptautiskajiem līgumiem**

Šis rīkojums ir saderīgs ar Eiropas Savienības tiesību aktiem un starptautiskajiem līgumiem, kurus ir noslēgusi Vācijas Federatīvā Republika. Izmaiņas 1. pantā tika paziņotas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015., 1. lpp.).

#### **VI. Rīkojuma ietekme**

Iekļaujot šīs trīs NPS BtMG [Narkotisko vielu likuma] II pielikumā, šīs vielas tiek atzītas par tirgojamām narkotiskajām vielām, kurām nav izrakstāma recepte, kā noteikts BtMG noteikumos.

##### **1. Tiesiskā un administratīvā vienkāršošana**

Rīkojums neietver nekādu noteikumu atcelšanu vai administratīvo procedūru racionalizāciju.

## **2. Ilgtspējības aspekti**

Rīkojumā ir ņemti vērā Vācijas ilgtspējīgas attīstības stratēģijas (DNS) mērķi un principi. Jo īpaši tas palīdz sasniegt ilgtspējas mērķi Nr. 3 "Nodrošināt veselīgu dzīvi visiem visu vecumu cilvēkiem un veicināt viņu labbūtību", ierobežojot tādu NPS izplatīšanu un ļaunprātīgu lietošanu, kuras ir bīstamas veselībai un kuras ietvertas BtMG II pielikumā, papildinot minētajā pielikumā uzskaitītās vielas. Tādējādi ar ierosinātajiem noteikumiem aizsargā indivīdu un visas sabiedrības veselību, un tādējādi tie atbilst DNS 3.b pamatprincipam "Novērst bīstamību un nepieņemamus riskus cilvēku veselībai".

## **3. Budžeta izdevumi, izņemot atbilstības nodrošināšanas izmaksas**

Jebkādas papildu materiālu vai personāla prasības, kas radušās federālā līmenī, ir jākompensē finansiāli un jānorāda kā pozīcijas attiecīgajā budžeta sadaļā.

## **4. Atbilstības nodrošināšanas izmaksas**

Iedzīvotājiem nav paredzētas papildu atbilstības nodrošināšanas izmaksas.

Uzņēmumiem nav paredzētas papildu atbilstības nodrošināšanas izmaksas.

Federālā līmeņa iestādēm paplašinātā narkotisko vielu aprites uzraudzība, kas jāveic saistībā ar papildu NPS iekļaušanu BtMG II pielikumā, prasīs tikai nelielus papildu izpildes panākšanas centienus saistībā ar kriminālvajāšanu, kuru veic muitas iestādes un Federālais Kriminālpolicijas birojs. Veicamo pārbaužu skaits saglabājas nemainīgs. Uzraudzības un policijas iestādēm federālās zemes līmenī iepriekš minētā NPS uzraudzības paplašināšana var radīt lielākas, bet pašlaik skaitļos neizsakāmas izpildes panākšanas izmaksas. Arī šajā gadījumā tiek pieņemts, ka papildu slogs atsevišķos gadījumos būs ļoti neliels.

## **5. Citas izmaksas**

Nav.

## **6. Tiesību akta turpmākā ietekme**

Šim rīkojumam nav ietekmes uz demogrāfisko vai vienlīdzīgu iespēju politiku.

## **VII. Termiņš un izvērtējums**

Rīkojumam nav paredzēts noteikts termiņš. BtMG pielikumus pastāvīgi pārskata, pamatojoties uz to īstenošanā gūto pieredzi un jaunākajiem zinātniskajiem datiem.

## **B. Īpašā daļa**

### **Par 1. pantu**

BtMG II pielikumu (tirgojamas narkotikas, kam nav izrakstāmas receptes) papildina ar trim NPS. Etometazēns, fluor-etonitazēns un fluor-etonitazepīns ir trīs sintētiskie opioīdi, par kuriem pirmo reizi tika ziņots Eiropas agrīnās brīdināšanas sistēmā attiecīgi 2023. un 2024. gadā. Minēto trīs savienojumu iedarbība tiek uzskatīta par salīdzināmu ar fentanilu un citiem opioīdiem.

Etometazēns, fluorīn-etonitazēns un fluorīn-etonitazepīns ir saistīti ar smagu intoksikāciju un nāves gadījumiem, tos ļaunprātīgi izmantojot kā apreibrinātājus vairākās federālajās zemēs un kaimiņvalstīs Eiropā.

Izmantojot Eiropas agrīnās brīdināšanas sistēmu, par fluor-etonitazēnu pirmo reizi ziņoja Vācijā, par fluor-etonitazepīnu četrās Eiropas valstīs (IT, DE, AT, SI) un par etometazēnu astoņās Eiropas valstīs (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR).

Etometazēnam, fluor-etonitazēnam un fluor-etonitazepīnam ir izteikta ķīmiskā un strukturālā līdzība ar sintētiskajiem opioīdiem — etonitazēnu, etonitazepīnu un etazēnu, kas jau ir iekļauti BtMG pielikumos. Saskaņā ar pašreizējiem novērtējumiem šīs vielas ir ļoti spēcīgas aktīvās vielas. Molekulārās struktūras dēļ ir jāpieņem, ka tās ir ļoti spēcīgi sintētiskie opioīdi ar pretspēju iedarbību, kas var ievērojami pārsniegt morfīna iedarbību. Jauno sintētisko opioīdu spēcīgā iedarbība ir saistīta ar paaugstinātu pārdozēšanas un pat nāves risku. Ir pietiekami pierādījumi, ka etometazēns, fluor-etonitazēns un fluor-etonitazepīns tiek lietoti ļaunprātīgi un rada sabiedrības veselības problēmas. Šīs vielas tiek tirgotas no Vācijas, izmantojot tādus kanālus kā tiešsaistes veikali internetā, un tās ir viegli pieejamas. Tiesiskās kontroles trūkums līdz šim varēja radīt nepareizu priekšstatu patērētāju vidū par šo vielu bīstamību, tāpēc iedzīvotāju veselības aizsardzības nolūkā ir steidzami nepieciešams rīkoties.

Par šo vielu izmantošanu medicīniskiem nolūkiem, jo īpaši par to iekļaušanu gatavajās zālēs, Vācijā vēl nekas nav ziņots. Tāpēc iekļaušana BtMG III pielikumā (tirgojamās narkotiskās vielas, kam ir izrakstāmas receptes) nav nepieciešama.

Nevar izslēgt šo vielu izmantošanu zinātniskos pētījumos vai kā standartvielas analīzēm. Tāpēc šīs vielas ir jāiekļauj BtMG II pielikumā (tirgojamās narkotiskās vielas, kam nav izrakstāmas receptes). Iekļaušana BtMG II pielikumā ļauj likumīgi tirgot šīs vielas pētniecības un rūpniecības vajadzībām, saņemot attiecīgu atļauju. Turklāt, ieviešot prasību saņemt visaptverošu licenci, būs iespējams efektīvi novērst izmantošanu tādiem nolūkiem, kas neatbilst BtMG mērķiem.

## **Par 2. pantu**

Šis pants reglamentē rīkojuma stāšanos spēkā. Tā kā indivīdu un sabiedrības veselības aizsardzības nolūkos šo bīstamo NPS izplatīšana un ļaunprātīga lietošana ir pēc iespējas ātrāk jāierobežo, rīkojumam ir jāstājas spēkā nākamajā dienā pēc tā izsludināšanas.