

Projekt rozporządzenia

Federalnego Ministerstwa Zdrowia

Dwudzieste piąte rozporządzenie zmieniające załączniki do ustawy o środkach odurzających [Betäubungsmittelgesetz]

A. Problem i cel

Na rynku narkotykowym zidentyfikowano trzy nowe substancje psychoaktywne (NSP), które są związane z ciężkimi zatruciami i zgonami z powodu niewłaściwego wykorzystania jako środków odurzających w Niemczech: etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepinę.

Celem jest zapobieganie dalszemu rozprzestrzenianiu się tych substancji niebezpiecznych.

B. Rozwiązanie

Te trzy substancje dodaje się do załącznika II ustawy o środkach odurzających (BtMG) na podstawie § 1 ust. 2 BtMG.

Niniejszym rozporządzeniem dodaje się te trzy nowe substancje psychoaktywne (NSP) do załącznika II BtMG w celu ochrony zdrowia osób i ludności. Dzięki temu ograniczone powinny zostać rozpowszechnianie i nadużywanie tych groźnych dla zdrowia NSP oraz ułatwione ściganie karne.

C. Alternatywy

Brak.

D. Wydatki budżetowe bez kosztów przestrzegania przepisów

Wszelkie dodatkowe wymogi dotyczące materiałów lub personelu na szczeblu federalnym, wynikające z nowelizacji załącznika II do BtMG, powinny być równoważone finansowo i pod względem pozycji w odpowiednim punkcie budżetu.

E. Koszty przestrzegania przepisów

E.1 Koszty przestrzegania przepisów obciążające obywateli

Obywatele nie ponoszą żadnych dodatkowych kosztów przestrzegania przepisów.

E.2 Koszty przestrzegania przepisów obciążające przedsiębiorstwa

Przedsiębiorstwa nie ponoszą żadnych dodatkowych kosztów przestrzegania przepisów.

E.3 Administracyjne koszty przestrzegania przepisów

Dodatkowe administracyjne koszty przestrzegania przepisów są jedynie minimalne. W związku z projektem rozporządzenia nie należy się spodziewać znacznych wydatków budżetowych dla rządu federalnego.

F. Dodatkowe koszty

Brak.

Projekt rozporządzenia Federalnego Ministerstwa Zdrowia

Dwudzieste piąte rozporządzenie zmieniające załączniki do ustawy o środkach odurzających [Betäubungsmittelgesetz]*

Z dnia ...

Na podstawie § 1 ust. 2 ustawy o środkach odurzających [Betäubungsmittelgesetz] w brzmieniu ogłoszonym w dniu 1 marca 1994 r. (Federalny Dziennik Ustaw I, s. 358) po konsultacji z ekspertami:

Artikel 1

W załączniku II do ustawy o środkach odurzających w brzmieniu ogłoszonym w dniu 1 marca 1994 r. (Federalny Dziennik Ustaw I, s. 358), ostatnio zmienionej art. 1 rozporządzenia z dnia 29 listopada 2024 r. (Federalny Dziennik Ustaw 2024 I nr 379), do istniejącego wykazu w porządku alfabetycznym dodaje się nagłówek w brzmieniu:

Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Inne nazwy niezastrzeżone lub nazwy zwyczajowe	Nazwy chemiczne (IUPAC)
—	etometazen (5-metylo-etodesnitazen)	<i>N,N</i> -dietylo-2-{2-[(4-etoksyfenylo)metylo]-5-metylo-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-ylo}-etan-1-amina
—	fluoro-etonitazen (fluetonitazen, F-etonitazen, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazen)	<i>N,N</i> -dietylo-2-(2-{[4-(2-fluoroetoksy)fenylo]metylo}-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-ylo)-etan-1-amina
—	fluoro-etonitazepina (fluetonitazepina, F-etonitazepina, N-pirolidyna-fluetonitazen)	2-{[4-(2-fluoroetoksy)fenylo]metylo}-5-nitro-1-[2-(pirolidyno-1-ylo)etylo]-1 <i>H</i> -benzimidazol”.

Artikel 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po jego ogłoszeniu.

Bundesrat wyraził zgodę na te przepisy.

* Notyfikowane zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17 września 2015, s. 1).

Uzasadnienie

A. Część ogólna

I. Cel i konieczność stworzenia regulacji

Ze względu na skalę niewłaściwego stosowania i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia konsumentów, na podstawie zezwolenia zawartego w § 1 ust. 2 BtMG etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepinę dodaje się do załącznika II do ustawy o środkach odurzających (BtMG).

Z tego powodu skonsultowano się z komitetem ekspertów zgodnie z § 1 ust. 2 BtMG, który zatwierdził zmiany w załączniku do BtMG zawarte w niniejszym rozporządzeniu.

II. Istotna treść projektu

W art. 1 dodano trzy NSP – etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepinę – do załącznika II do BtMG.

III. Alternatywy

Brak.

IV. Uprawnienia regulacyjne

Uprawnienie federalnego ministerstwa zdrowia do stanowienia prawa wynika z § 1 ust. 2 BtMG [ustawa o środkach odurzających].

V. Zgodność z prawem Unii Europejskiej i umowami międzynarodowymi

Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej i traktatami międzynarodowymi zawartymi przez Republikę Federalną Niemiec. Zmiany w art. 1 zostały zgłoszone zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1).

VI. Wpływ rozporządzenia

Włączenie tych trzech NPS do załącznika II do BtMG (ustawa o środkach odurzających) skutkuje tym, że substancje te są traktowane jako środki odurzające nadające się do wprowadzenia do obrotu, ale niewymagające recepty, zgodnie z definicją zawartą w BtMG.

1. Uproszczenie prawne i administracyjne

Rozporządzenie nie wiąże się z uchynieniem jakichkolwiek przepisów ani usprawnieniem procedur administracyjnych.

2. Aspekty dotyczące zrównoważonego rozwoju

Projekt rozporządzenia uwzględnia cele i zasady niemieckiej strategii zrównoważonego rozwoju. W szczególności służy on realizacji celu zrównoważonego rozwoju nr 3 „Zapewnienie zdrowego życia wszystkim ludziom w każdym wieku i promowanie ich dobrostanu” poprzez ograniczenie rozprzestrzeniania się i niewłaściwego stosowania NPS, które są niebezpieczne dla zdrowia, objętych załącznikiem II do BtMG, poprzez aktualizację substancji wymienionych we wspomnianym załączniku. Proponowane rozporządzenie służy zatem ochronie zdrowia osób fizycznych i ogółu społeczeństwa, a tym samym jest zgodne z przewodnią zasadą 3b DNS, „Unikanie niebezpieczeństw i niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego”.

3. Wydatki budżetowe z wyłączeniem kosztów przestrzegania przepisów

Wszelkie dodatkowe wymogi dotyczące materiałów lub personelu na szczeblu federalnym powinny być równoważone finansowo i pod względem pozycji w odpowiednim punkcie budżetu.

4. Koszty przestrzegania przepisów

Obywatele nie ponoszą żadnych dodatkowych kosztów przestrzegania przepisów.

Przedsiębiorstwa nie ponoszą żadnych dodatkowych kosztów przestrzegania przepisów.

W przypadku organów na szczeblu federalnym rozszerzone monitorowanie handlu narkotykami z powodu włączenia kolejnych NPS do załącznika II do BtMG spowoduje niewielkie dodatkowe obciążenie związane z egzekwowaniem w związku ze ściganiem karnym przez organy celne i Federalny Urząd Policji Kryminalnej. Liczba kontroli jest taka sama. W przypadku organów monitorujących i policji na poziomie kraju związkowego wspomniane powyżej rozszerzenie monitorowania NPS może skutkować zwiększonymi, ale obecnie niemożliwymi do oszacowania kosztami egzekwowania przepisów. Również w tym przypadku zakłada się, że dodatkowe obciążenie jest bardzo niskie w indywidualnych przypadkach.

5. Inne koszty

Brak.

6. Dalsze skutki regulacji

Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na politykę demograficzną czy politykę równości szans.

VII. Limit czasowy; ocena

Rozporządzenie nie ma wyznaczonego limitu czasowego. Załączniki do ustawy o środkach odurzających są oceniane na bieżąco w oparciu o doświadczenia zbierane przy ich wykonywaniu i na podstawie nowych ustaleń naukowych.

B. Część szczegółowa

W odniesieniu do art. 1

Załącznik II do BtMG (środki odurzające nadające się do wprowadzenia do obrotu, ale niewymagające recepty) uzupełnia się dodaniem trzech NPS. Etometazen, fluoro-

etonitazen i fluoro-etonitazepina to trzy syntetyczne opioidy zgłoszone po raz pierwszy za pośrednictwem europejskiego systemu wczesnego ostrzegania odpowiednio w 2023 i 2024 r. Skutki działania tych trzech związków uznaje się za porównywalne do działania fentanylu i innych opioidów.

Etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepina są związane z ciężkimi zatruciami i zgonami z powodu niewłaściwego wykorzystania jako środków odurzających w kilku krajach związkowych i sąsiednich krajach europejskich.

Za pośrednictwem europejskiego systemu wczesnego ostrzegania fluoro-etonitazen po raz pierwszy zgłoszono w Niemczech, fluoro-etonitazepinę w czterech (IT, DE, AT, SI), a etometazen w ośmiu (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR) krajach europejskich.

Etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepina wykazują silne podobieństwa chemiczno-strukturalne do syntetycznych opioidów etonitazenu, etonitazepiny i etazenu, które są już wymienione w załącznikach do BtMG. Zgodnie z aktualnymi szacunkami substancje te są bardzo silnymi substancjami czynnymi. Ze względu na strukturę molekularną należy założyć, że są one bardzo silnymi syntetycznymi opioidami, których działanie przeciwbólowe może znacznie przewyższać działanie morfiny. Duża siła działania nowych syntetycznych opioidów wiąże się ze zwiększonym ryzykiem przedawkowania, a nawet śmierci. Istnieją wystarczające dowody na to, że etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepina są nadużywane i stanowią problem dla zdrowia publicznego. W Niemczech substancje te są wprowadzane do obrotu przez kanały takie jak sklepy internetowe i są one łatwo dostępne. Dotychczasowy brak kontroli prawnej może przyczynić się do błędnej interpretacji niebezpiecznego charakteru tych substancji wśród konsumentów, dlatego pilnie potrzebne są działania mające na celu ochronę zdrowia publicznego.

Stosowanie tych substancji do celów leczniczych, w szczególności w postaci gotowego produktu leczniczego, nie zostało jeszcze w przypadku Niemiec zgłoszone. W związku z tym włączenie do załącznika III do BtMG (środki odurzające dopuszczone do obrotu i wydawane na receptę) nie jest konieczne.

Nie można wykluczyć stosowania tych substancji w badaniach naukowych lub jako substancji wzorcowych w ramach analizy. W związku z tym konieczne jest włączenie tych substancji do załącznika II do BtMG (środki odurzające dopuszczone do obrotu, ale nie wydawane na receptę). Włączenie do załącznika II do BtMG umożliwia legalny handel tymi substancjami do celów badawczych i przemysłowych pod warunkiem uzyskania zezwolenia. Ponadto wymóg uzyskania kompleksowego zezwolenia pozwala skutecznie zapobiegać zastosowaniom, które nie są zgodne z celami ustawy o środkach odurzających.

W odniesieniu do art. 2

Artykuł ten reguluje wejście w życie rozporządzenia. Ponieważ w celu ochrony zdrowia osób i ludności jak najszybciej ograniczone powinno zostać rozpowszechnianie i nadużywanie groźnych dla zdrowia NPS, rozporządzenie powinno wejść w życie w dniu następującym po jego ogłoszeniu.