

Proiect de act normativ

a Ministerului Federal al Sănătății

Cea de-a 25-a ordonanță de modificare a anexelor la Legea privind stupefiantele [Betäubungsmittelgesetz]

A. Problema și obiectivul

Pe piața drogurilor au fost detectate trei noi substanțe psihoactive (NPS), și anume etometazenu, fluoro-etonitazenu și fluoro-etonitazepina, care sunt asociate cu intoxicație severă și cu decese cauzate de utilizarea abuzivă în scopuri de intoxicare în Germania.

Obiectivul este de a preveni continuarea răspândirii acestor substanțe periculoase.

B. Soluție

Cele trei substanțe sunt adăugate în anexa II la Legea privind stupefiantele (BtMG) în temeiul articolului 1 alineatul (2) din BtMG.

Prin intermediul prezentei ordonanțe, se introduc aceste trei noi substanțe psihoactive (NPS) în anexa II la BtMG în scopul protejării sănătății persoanelor și a populației. Scopul este de a opri răspândirea și consumul abuziv al acestor noi substanțe psihoactive care prezintă riscuri pentru sănătate și de a facilita urmărirea penală.

C. Alternative

Nu există.

D. Cheltuieli bugetare fără cheltuială de asigurare a conformității

Orice cerință materială sau de personal suplimentară la nivel federal care rezultă din modificarea anexei II la BtMG trebuie compensată din punct de vedere financiar și din punctul de vedere al pozițiilor din secțiunea respectivă a bugetului.

E. Costuri de conformitate

E.1 Costuri de conformitate pentru cetățeni

Nu există costuri de conformitate pentru cetățeni.

E.2 Costuri de conformitate pentru întreprinderi

Nu există costuri suplimentare de conformitate pentru întreprinderi.

E.3 Costuri administrative de conformitate

Costurile administrative suplimentare de conformitate sunt doar minime. Nu se preconizează cheltuieli bugetare semnificative pentru guvernul federal ca urmare a proiectului de regulament.

F. Costuri suplimentare

Nu există.

Proiect de act normativ al Ministerului Federal al Sănătății

Cea de-a 25-a ordonanță de modificare a anexelor la Legea privind stupefiantele [Betäubungsmittelgesetz]*

Din ...

În temeiul articolului 1 alineatul (2) din Legea privind stupefiantele [Betäubungsmittelgesetz], astfel cum a fost promulgată la 1 martie 1994 (Monitorul Oficial Federal I p. 358), după audierea experților:

Artikel 1

În anexa II la Legea privind stupefiantele, în versiunea publicată la 1 martie 1994 (Monitorul Oficial Federal I p. 358), modificată ultima dată prin articolul 1 din Ordonanța din 29 noiembrie 2024 (Monitorul Oficial Federal 2024 I nr. 379), se introduce în lista existentă, în ordine alfabetică, următorul titlu:

INN	Alte denumiri neprotejate sau comune	Denumirea chimică (IUPAC)
—	etometazenă (5-metil metodesnitazenă)	<i>N,N</i> -dietil-2-{2-[(4-etoxifenil)metil]-5-metil-1 <i>H</i> benzimidazol-1-il}etan-1-amină
—	Fluoro-etonitazen (fluetonitazen, F-etonitazen, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazen)	<i>N,N</i> -dietil-2-(2-[[4-(2-fluoretoxi)fenil]metil]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il)etan-1-amină
—	Fluoro-etonitazepină (fluetonitazepină, F-etonitazepină, N-pirolidină-fluetonitazen)	2-[[4-(2-fluoretoxi)fenil]metil]-5-nitro-1-[2-(pirrolidin-1-il)etil]-1 <i>H</i> -benzimidazol'.

Artikel 2

Prezenta ordonanță intră în vigoare în ziua următoare promulgării sale.

Aprobată de Consiliul Federal.

* Notificată în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1).

Justificare

A. Partea generală

I. Stabilirea obiectivului și necesitatea dispozițiilor

Dat fiind gradul de utilizare abuzivă și a amenințării imediate pentru sănătatea consumatorilor, pe baza autorizației prevăzute la articolul 1 alineatul (2) din BtMG etometazenu, fluoro-etonitazenu și fluoro-etonitazepina sunt incluse în anexa II la Legea privind stupefiantele (BtMG).

În temeiul articolului 1 alineatul (2) din BtMG a fost consultat Comitetul de experți. Acesta a aprobat modificările anexei la BtMG cuprinse în prezenta ordonanță.

II. Conținutul de bază al proiectului

Articolul 1 adaugă trei noi substanțe psihoactive – etometazenu, fluoro-etonitazenu și fluoro-etonitazepina – în anexa II la BtMG.

III. Alternative

Nu există.

IV. Competențe de reglementare

Competența Ministerului Federal al Sănătății de a adopta acte legislative rezultă din articolul 1 alineatul (2) din BtMG (Legea privind stupefiantele).

V. Compatibilitatea cu dreptul Uniunii Europene și cu tratatele internaționale

Ordonanța este compatibilă cu dreptul Uniunii Europene și cu tratatele internaționale încheiate de Republica Federală Germania. Modificările aduse articolului 1 au fost notificate în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1).

VI. Impactul ordonanței

Includerea acestor trei noi substanțe psihoactive în anexa II la BtMG [Legea privind stupefiantele] are ca rezultat tratarea acestor substanțe ca stupefiante comercializabile, dar neprescriptibile, astfel cum sunt definite de dispozițiile BtMG.

1. Simplificarea juridică și administrativă

Ordonanța nu implică abrogarea niciunei dispoziții sau raționalizarea procedurilor administrative.

2. Aspecte legate de durabilitate

Ordonanța ține seama de obiectivele și principiile Strategiei germane privind dezvoltarea durabilă (DNS). În special, acesta servește obiectivului de dezvoltare durabilă 3 „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor, indiferent de vârstă” prin limitarea răspândirii și a utilizării abuzive a NSP care sunt periculoase pentru sănătate și care intră sub incidența anexei II la BtMG prin actualizarea substanțelor enumerate în anexa respectivă. Regulamentele propuse servesc astfel la protejarea sănătății persoanelor și a publicului în ansamblu și, prin urmare, respectă principiul director 3b din DNS, „Evitarea pericolelor și a riscurilor inacceptabile pentru sănătatea umană”.

3. Cheltuieli bugetare fără costuri de asigurare a conformității

Orice cerință materială sau de personal suplimentară la nivel federal trebuie compensată din punct de vedere financiar și din punctul de vedere al pozițiilor din secțiunea respectivă a bugetului.

4. Costurile de conformitate

Nu există costuri de conformitate pentru cetățeni.

Nu există costuri suplimentare de conformitate pentru întreprinderi.

Pentru autoritățile de la nivel federal, monitorizarea extinsă a traficului de substanțe narcotice ca urmare a includerii unor noi substanțe psihoactive suplimentare în anexa II la BtMG va avea ca rezultat un mic efort suplimentar de punere în aplicare a legii pentru urmărirea penală de către autoritățile vamale și Oficiul Federal al Poliției Judiciare. Numărul controalelor este același. Pentru autoritățile de monitorizare și polițienești de la nivel de stat, extinderea menționată mai sus la monitorizarea noilor substanțe psihoactive poate duce la creșterea costurilor de punere în aplicare, dar în prezent necuantificabile. Și în acest caz, se presupune că sarcina suplimentară este foarte scăzută în cazuri individuale.

5. Alte costuri

Nu există.

6. Consecințe suplimentare ale legislației

Ordonanța nu are efecte asupra politicilor demografice și privind egalitatea de șanse.

VII. Termen-limită; evaluare

Nu există nicio prevedere ca ordonanța să fie limitată în timp. Anexele la BtMG sunt evaluate în permanență pe baza experiențelor dobândite din punerea în aplicare și pe baza noilor cunoștințe științifice.

B. Secțiune specială

În ceea ce privește articolul 1

Anexa II la BtMG (stupefiante comercializabile, dar care nu pot fi introduse pe piață) este completată prin adăugarea a trei substanțe psihoactive noi. Etometazenule, fluoro-etonitazenule și fluoro-etonitazepina sunt trei opioide sintetice raportate pentru prima dată

prin sistemul european de alertă timpurie în 2023 și, respectiv, în 2024. Se consideră că efectele acestor trei compuși sunt comparabile cu cele ale fentanilului și ale altor opioide.

Etometazenu, fluoro-etonitazenu și fluoro-etonitazepina sunt asociate cu intoxicație severă și decese cauzate de utilizarea abuzivă ca substanțe intoxicante în mai multe state federale și țări europene învecinate.

Fluoro-etonitazenu a fost raportat pentru prima dată prin intermediul sistemului european de alertă timpurie în Germania, fluoro-etonitazepina în patru țări (IT, DE, AT, SI) și etometazenu în opt țări europene (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR).

Etometazenu, fluoro-etonitazenu și fluoro-etonitazepina prezintă similitudini chimico-structurale semnificative cu opioidele sintetice, și anume etonitazenu, etonitazepina și etazenu, care sunt deja enumerate în anexele la BtMG. Conform evaluărilor actuale, substanțele sunt substanțe active foarte potente. Dată fiind structura moleculară, trebuie să se presupună că acestea sunt opioide sintetice foarte potente, cu o potență analgezică care o poate depăși în mod semnificativ pe cea a morfinei. Potența ridicată a noilor opioide sintetice este asociată cu un risc crescut de supradozaj și de deces. Există dovezi suficiente că etometazenu, fluoro-etonitazenu și fluoro-etonitazepina sunt utilizate în mod abuziv și că aceste substanțe reprezintă o problemă de sănătate publică. Substanțele sunt comercializate din Germania prin intermediul unor canale precum magazinele online de pe internet și sunt ușor accesibile. Lipsa controlului juridic până în prezent poate contribui la o percepție greșită a naturii periculoase a acestor substanțe în rândul consumatorilor, astfel încât protejarea sănătății populației este considerată o nevoie urgentă de acțiune.

Utilizarea acestor substanțe în scopuri medicale, în special ca medicament finit, nu a fost încă raportată pentru Germania. Prin urmare, nu este necesară includerea în anexa III la BtMG (stupefiant care poate fi introdus pe piață și pe bază de prescripție medicală).

Utilizarea acestor substanțe în cercetarea științifică sau ca substanțe de referință pentru analiză nu poate fi exclusă. Este necesară, prin urmare, includerea acestor substanțe în anexa II la BtMG (stupefiante care pot fi introduse pe piață, dar fără prescripție medicală). Includerea în anexa II la BtMG permite comerțul legal cu aceste substanțe în scopuri de cercetare și industriale, sub rezerva autorizării. Utilizările care nu sunt compatibile cu obiectivele BtMG pot fi împiedicate prin intermediul cerinței cuprinzătoare privind autorizarea.

Cu privire la articolul 2

Acest articol reglementează intrarea în vigoare a ordonanței. Întrucât răspândirea și utilizarea abuzivă a noilor substanțe psihoactive periculoase ar trebui să fie reduse cât mai repede posibil pentru a proteja sănătatea persoanelor și a populației, ordonanța este programată să intre în vigoare în ziua următoare promulgării sale.