

# Návrhy právnych predpisov

## Spolkového ministerstva zdravotníctva

### Dvadsiate piate nariadenie, ktorým sa menia prílohy k zákonu o omamných látkach [Betäubungsmittelgesetz]

#### A. Problém a cieľ

Na trhu s drogami boli zistené tri nové psychoaktívne látky (NPS), ktoré sa v Nemecku spájajú s ťažkými intoxikáciami a úmrtiami pri zneužívaní na intoxikačné účely: etometazén, fluór-etonitazén a fluór-etonitazepín.

Cieľom je zabrániť ďalšiemu šíreniu týchto nebezpečných látok.

#### B. Riešenie

Tieto tri látky sa dopĺňajú do prílohy II k zákonu o omamných látkach (BtMG) na základe § 1 ods. 2 BtMG.

Týmto nariadením sa na účely ochrany zdravia jednotlivcov a obyvateľstva do prílohy II zákona o omamných látkach zaraďujú tri ďalšie nové psychoaktívne látky (NPL). Cieľom je obmedziť šírenie a zneužívanie týchto nových psychoaktívnych látok ohrozujúcich zdravie a zjednodušiť trestné stíhanie.

#### C. Alternatívy

Žiadne.

#### D. Rozpočtové náklady bez nákladov na dodržiavanie právnych predpisov

Akékoľvek dodatočné materiálne alebo personálne požiadavky na celoštátnej úrovni vyplývajúce zo zmeny prílohy II k BtMG sa majú kompenzovať finančne a z hľadiska pozícií v príslušnom rozpočtovom oddiele.

#### E. Náklady na dodržiavanie predpisov

##### E.1 Náklady na dodržiavanie predpisov pre občanov

Pre občanov nevznikajú žiadne dodatočné náklady na dodržanie týchto predpisov.

##### E.2 Náklady na dodržiavanie predpisov pre podniky

Pre podniky nevznikajú žiadne dodatočné náklady na dodržiavanie týchto predpisov.

### **E.3 Náklady na dodržiavanie právnych predpisov pre správne orgány**

Dodatočné administratívne náklady na dodržiavanie predpisov sú len minimálne. V dôsledku návrhu nariadenia sa neočakávajú žiadne významné rozpočtové výdavky pre spolkovú vládu.

### **F. Dodatočné náklady**

Žiadne.

## Návrh zákona Spolkového ministerstva zdravotníctva

### Dvadsiate piate nariadenie, ktorým sa menia prílohy k zákonu o omamných látkach [Betäubungsmittelgesetz]\*

zo dňa ...

Na základe § 1 ods. 2 zákona o omamných látkach [Betäubungsmittelgesetz] v znení vyhlásenom 1. marca 1994 (Spolkový právny vestník I, s. 358), po konzultácii s odborníkmi:

#### Artikel 1

V prílohe II k zákonu o omamných látkach v znení vyhlásenom 1. marca 1994 (Spolkový právny vestník I, s. 358), naposledy zmenenom článkom 1 nariadenia z 29. novembra 2024 (Spolkový právny vestník 2024 I č. 379), sa do existujúceho zoznamu v abecednom poradí vkladá tento nadpis:

INN	ostatné nechránené alebo triviálne názvy	chemické názvy (IUPAC)
—	etometazén (5-metyl metodesnitazén)	<i>N,N-dietyl-2-{2-[(4-etoxyfenyl)metyl]-5-metyl-1H-benzimidazol-1-yl}etán-1-amín</i>
—	Fluór-etonitazén (fluetonitazén, F-etonitazén, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazén)	<i>N,N-dietyl-2-(2-{[4-(2-fluóretoxy)fenyl]metyl}-5-nitro-1H-benzimidazol-1-yl)etán-1-amín</i>
—	Fluór-etonitazepín (fluetonitazepín, F-etonitazepín, N-pyrolidín-fluetonitazén)	<i>[4-(2-fluóretoxy)fenyl]metyl – 5-nitro-1-[2-(pyrolidín-1-yl)etyl]-1H-benzimidazol“.</i>

#### Artikel 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho vyhlásení.

Schválené Spolkovou radou.

\* Oznamované v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015, s. 1).

## **Odôvodnenie**

### **A. Všeobecná časť**

#### **I. Cieľ a potreba predpisov**

Vzhľadom na rozsah nesprávneho použitia a bezprostredné ohrozenie zdravia spotrebiteľov sú na základe povolenia v § 1 ods. 2 BtMG etometazén, fluór-etonitazén a fluór-etonitazepín zahrnuté do prílohy II k zákonu o omamných látkach (BtMG).

Uskutočnili sa konzultácie s výborom odborníkov podľa § 1 ods. 2 BtMG, ktorý z tohto dôvodu schválil zmeny prílohy k BtMG obsiahnuté v tomto nariadení.

#### **II. Hlavný obsah návrhu**

Článkom 1 sa do prílohy II k BtMG dopĺňajú tri nové psychoaktívne látky – etometazén, fluóretionitazén a fluóretionitazepyn.

#### **III. Alternatívy**

Žiadne.

#### **IV. Regulačná právomoc**

Právomoc Spolkového ministerstva zdravotníctva prijímať právne predpisy vyplýva z § 1 ods. 2 BtMG [zákon o omamných látkach].

#### **V. Zlučiteľnosť s právom Európskej únie a medzinárodnými zmluvami**

Toto nariadenie je zlučiteľné s právom Európskej únie a s medzinárodnými zmluvami, ktoré uzavrela Spolková republika Nemecko. Zmeny v článku 1 boli oznámené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17. 9. 2015, s. 1).

#### **VI. Vplyv nariadenia**

Zahrnutie týchto troch nových psychoaktívnych látok do prílohy II k BtMG [zákon o omamných látkach] má za následok, že tieto látky sa považujú za predajné, ale nepredpisovateľné omamné látky, ako sa vymedzuje v ustanoveniach BtMG.

##### **1. Zjednodušenie legislatívy a administratívy**

Nariadenie nezahŕňa zrušenie žiadnych ustanovení ani zjednodušenie administratívnych postupov.

## **2. Aspekty udržateľnosti**

V nariadení sa prihliada na ciele a zásady nemeckej stratégie udržateľného rozvoja (DNS). Slúži najmä cieľu udržateľnosti č. 3 „Zabezpečiť zdravý život pre všetkých ľudí všetkých vekových kategórií a podporovať ich blaho“ obmedzením šírenia a zneužívania nových psychoaktívnych látok, ktoré sú nebezpečné pre zdravie a na ktoré sa vzťahuje príloha II k BtMG, a to aktualizáciou látok uvedených v uvedenej prílohe. Navrhované predpisy tak slúžia na ochranu zdravia jednotlivcov a širokej verejnosti ako celku, a teda sú v súlade s hlavnou zásadou 3b DNS „Zabrániť nebezpečenstvám a neprijateľným rizikám pre ľudské zdravie“.

## **3. Rozpočtové náklady bez nákladov na dodržiavanie predpisov**

Akékoľvek dodatočné materiálne alebo personálne požiadavky na celoštátnej úrovni sa majú kompenzovať finančne a z hľadiska pozícií v príslušnom rozpočtovom oddiele.

## **4. Náklady spojené s dodržiavaním predpisov**

Pre občanov nevznikajú žiadne dodatočné náklady na dodržanie týchto predpisov.

Pre podniky nevznikajú žiadne dodatočné náklady na dodržiavanie týchto predpisov.

Rozšírené monitorovanie obchodovania s omamnými látkami v dôsledku začlenenia ďalších nových psychoaktívnych látok do prílohy II k BtMG bude mať pre orgány na spolkovovej úrovni za následok nízke dodatočné náklady na presadzovanie práva v súvislosti s trestným stíhaním zo strany colných orgánov a Spolkového úradu kriminálnej polície. Počet kontrol je rovnaký. V prípade monitorovacích a policajných orgánov na úrovni spolkovkej krajiny môže uvedené rozšírenie monitorovania nových psychoaktívnych látok viesť k zvýšeným, ale v súčasnosti nevyčísliteľným nákladom na presadzovanie. Aj v tomto prípade sa predpokladá, že dodatočné zaťaženie je v jednotlivých prípadoch veľmi nízke.

## **5. Ďalšie náklady**

Žiadne.

## **6. Ďalšie dôsledky právnych predpisov**

Toto nariadenie nemá žiadny vplyv na demografické politiky alebo politiky rovnakých príležitostí.

## **VII. Lehota; hodnotenie**

Nariadenie nemá byť časovo obmedzené. Prílohy k BtMG sa priebežne hodnotia na základe skúseností získaných pri ich presadzovaní, ako aj na základe nových vedeckých poznatkov.

## **B. Osobitná časť**

### **K článku 1**

Príloha II k BtMG (obchodovateľné, ale nepredpisovateľné omamné látky) sa dopĺňa pridaním troch nových psychoaktívnych látok. Etometazén, fluóretonitazén a fluóretonitazepín sú tri syntetické opioidy, ktoré boli prvýkrát nahlásené prostredníctvom

európskeho systému včasného varovania v rokoch 2023 a 2024. Účinky týchto troch zlúčenín sa považujú za porovnateľné s fentanylom a inými opioidmi.

Etometazén, fluór-etonitazén a fluór-etonitazepín sú spojené s ťažkou intoxikáciou a úmrtiami v dôsledku nesprávneho používania ako intoxikačné látky vo viacerých spolkových štátoch a susedných európskych krajinách.

Prostredníctvom európskeho systému včasného varovania sa fluór-etonitazén prvýkrát nahlásil v Nemecku, fluór-etonitazepín v štyroch (IT, DE, AT, SI) a etometazén v ôsmich európskych krajinách (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR).

Etometazén, fluór-etonitazén a fluór-etonitazepín majú značné chemické a štrukturálne podobnosti so syntetickými opioidmi etonitazén, etonitazepín a etazén, ktoré sú už uvedené v prílohách k BtMG. Podľa súčasných hodnotení sú tieto látky veľmi silnými účinnými látkami. Vzhľadom na molekulárnu štruktúru sa musí predpokladať, že ide o vysoko účinné syntetické opioidy s analgetickým účinkom, ktorý pravdepodobne výrazne prevyšuje účinok morfínu. Vysoká účinnosť syntetických opioidov je spojená so zvýšeným rizikom predávkovania a dokonca aj smrti. Existujú primerané dôkazy o tom, že etometazén, fluór-etonitazén a fluór-etonitazepín sa zneužívajú a predstavujú problém pre verejné zdravie. Tieto látky sa uvádzajú na trh z Nemecka prostredníctvom kanálov, ako sú online obchody na internete, a sú ľahko dostupné. Doterajšia chýbajúca právna kontrola môže prispieť k nesprávnemu vnímaniu nebezpečnej povahy týchto látok medzi spotrebiteľmi, takže ochrana zdravia obyvateľstva sa považuje za naliehavú potrebu konať.

Použitie týchto látok na liečebné účely, najmä ako hotového lieku, zatiaľ nebolo v Nemecku hlásené. Zahrnutie do prílohy III k BtMG (obchodovateľné omamné látky na lekárske predpis) preto nie je potrebné.

Použitie týchto látok vo vedeckom výskume alebo ako referenčné látky na analýzu nemožno vylúčiť. Preto sa vyžaduje zahrnutie týchto látok do prílohy II k BtMG (obchodovateľné a voľne predajné omamné látky). Zahrnutie do prílohy II k BtMG umožňuje legálny obchod s týmito látkami na výskumné a priemyselné účely, ktoré podliehajú povoleniu. Okrem toho sa prostredníctvom komplexnej požiadavky na povolenie účinne zabráni použitiu, ktoré nie je zlučiteľné s cieľmi BtMG.

## **K článku 2**

Týmto článkom sa upravuje nadobudnutie účinnosti nariadenia. Keďže v záujme ochrany zdravia jednotlivcov a obyvateľstva by sa šírenie a zneužívanie nových psychoaktívnych látok ohrozujúcich zdravie malo obmedziť čo najskôr, predpokladá sa nadobudnutie účinnosti nasledujúci deň po vyhlásení.