

# **Nacrt zakona**

## **Saveznog ministarstva zdravstva**

### **Dvadeset peti pravilnik o izmjeni prilogâ Zakonu o opojnim drogama [Betäubungsmittelgesetz]**

#### **A. Problem i cilj**

Na tržištu droga otkrivene su tri nove psihoaktivne tvari (NPS) povezane s teškim trovanjem i smrtnim slučajevima zbog zlouporabe u svrhu trovanja u Njemačkoj: etometan, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepin.

Cilj je spriječiti daljnje širenje tih opasnih tvari.

#### **B. Rješenje**

Te se tri tvari dodaju u Prilog II. Zakonu o opojnim drogama (BtMG) na temelju članka 1. stavka 2. BtMG-a.

Ovom se Uredbom uvode tri nove psihoaktivne tvari (NPT) u Prilog II. Zakonu o opojnim drogama radi zaštite zdravlja pojedinaca i stanovništva. Time se treba ograničiti širenje i zlopotreba ovih štetnih psihoaktivnih tvari i olakšati kazneni progon.

#### **C. Alternativna rješenja**

Ne postoje.

#### **D. Proračunski izdaci bez troškova pridržavanja**

Svi dodatni materijalni ili kadrovski zahtjevi na saveznoj razini koji proizlaze iz izmjene Priloga II. BtMG-u moraju se financijski nadoknaditi, ali i u smislu radnih mjesta u odgovarajućem dijelu proračuna.

#### **E. Troškovi usklađivanja**

##### **E.1. Troškovi usklađivanja za građane**

Za građane ne postoje dodatni troškovi usklađivanja.

##### **E.2. Troškovi usklađivanja za poduzeća**

Ne postoje dodatni troškovi usklađivanja za poduzeća.

##### **E.3. Troškovi pridržavanja za upravu**

Dodatni troškovi pridržavanja za upravu samo su minimalni. Kao rezultat nacрта Uredbe ne očekuju se značajni proračunski izdatci za saveznu vladu.

## **F. Dodatni troškovi**

Ne postoje.

## Nacrt zakona Saveznog ministarstva zdravstva

### Dvadeset četvrti pravilnik o izmjeni priloga Zakonu o opojnim drogama [Betäubungsmittelgesetz]\*

#### Od ...

Na temelju članka 1. stavka 2. Zakona o opojnim drogama [Betäubungsmittelgesetz] u verziji objavljenoj 1. ožujka 1994. (Savezni službeni list I., str. 358.), nakon savjetovanja sa stručnjacima:

#### Artikel 1

U Prilogu II. Zakonu o opojnim drogama u inačici objavljenoj 1. ožujka 1994. (Savezni službeni list dio I. str. 358.), kako je zadnje izmijenjen člankom 1. Pravilnika od 29. studenoga 2024. (Savezni službeni list dio I. br. 379), u postojeći popis abecednim redoslijedom umeće se sljedeći naslov:

INN	ostali nezaštićeni ili uobičajeni nazivi	Kemijski nazivi (IUPAC)
—	etometazen (5-metil metodesnitazen)	<i>N,N</i> -dietil-2-{2-[(4-etoksifenil)metil]-5-metil-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il}-etan-1-amin
—	Fluoro-etonitazen (fluetonitazen, F-etonitazen, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazen)	<i>N,N</i> -dietil-2-{2-[[4-(2-fluoretoksi)fenil]metil]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il}etan-1-amin
—	Fluoro-etonitazepin (fluetonitazepin, F-etonitazepin, N-pirolidin-fluetonitazen)	2-[[4-(2-fluoretoksi)fenil]metil]-5-nitro-1-[2-(pirolidin-1-il)etil]-1 <i>H</i> -benzimidazol".

#### Artikel 2

Ovaj Pravilnik stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave.

Odobreno od strane Saveznog vijeća.

\* Priopćeno u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241 od 17. rujna 2015., str. 1.).

## **Obrazloženje**

### **A. Opći dio**

#### **I. Cilj i nužnost odredaba**

Zbog opsega zlouporabe i neposredne prijetnje zdravlju potrošača, na temelju odobrenja iz članka 1. stavka 2. BtMG-a Etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepin uvršteni su u Prilog II. Zakonu o opojnim drogama (BtMG).

Iz tog je razloga provedeno savjetovanje sa Stručnim odborom u skladu s člankom 1. stavkom 2. BtMG-a koji je podržao izmjene Priloga BtMG-u sadržane u ovom Pravilniku.

#### **II. Osnovni sadržaj nacрта**

Člankom 1. dodaju se tri nove psihoaktivne tvari – etometan, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepin – u Prilog II. BtMG-u.

#### **III. Alternativna rješenja**

Ne postoje.

#### **IV. Regulatorne ovlasti**

Ovlast Saveznog ministarstva zdravstva za provedbu zakonodavstva proizlazi iz članka 1. stavka 2. BtMG-a [Zakon o opojnim drogama].

#### **V. Usklađenost s pravom Europske unije i međunarodnim ugovorima**

Pravilnik je u skladu s pravom Europske unije i međunarodnim ugovorima koje je sklopila Savezna Republika Njemačka. Izmjene članka 1. priopćene su u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241 od 17. rujna 2015., str. 1.).

#### **VI. Učinak Pravilnika**

Uključivanje tih triju novih psihoaktivnih tvari u Prilog II. BtMG-u [Zakon o opojnim drogama] dovodi do toga da se te tvari tretiraju kao opojne droge koje se mogu staviti na tržište, ali se ne mogu izdavati na recept, kako je definirano odredbama BtMG-a.

##### **1. Pravno i upravno pojednostavljenje**

Pravilnik ne uključuje stavljanje izvan snage odredaba ili pojednostavljenje upravnih postupaka.

##### **2. Aspekti održivosti**

Uredbom se uzimaju u obzir ciljevi i načela njemačke strategije održivog razvoja (DNS). Konkretno, služi cilju održivosti br. 3 „Osigurati zdrav život svim ljudima svih dobnih

skupina i promicati njihovu dobrobit" ograničavanjem širenja i zlouporabe NPT-a koji su opasni za zdravlje i obuhvaćeni Prilogom II. BtMG-u ažuriranjem tvari navedenih u tom prilogu. Predloženi propisi stoga služe zaštiti zdravlja pojedinaca i šire javnosti u cjelini te su stoga u skladu s vodećim načelom 3.b DNS-a, „Izbjegavati opasnosti i neprihvatljive rizike za zdravlje ljudi”.

### **3. Proračunski izdatci bez troškova usklađivanja**

Dodatne potrebe za materijalnim ili ljudskim resursima na saveznoj razini moraju se nadoknaditi financijski i u smislu radnih mjesta u odgovarajućem dijelu proračuna.

### **4. Troškovi usklađivanja**

Za građane ne postoje dodatni troškovi usklađivanja.

Ne postoje dodatni troškovi usklađivanja za poduzeća.

Kad je riječ o tijelima na saveznoj razini, prošireno praćenje prometa opojnim drogama zbog uključivanja dodatnih NPT-a u Prilog II. BtMG-u stvara male dodatne napore provedbe za kazneni progon koji provode carinska tijela i Savezni ured kriminalističke policije. Broj provjera je isti. Kad je riječ o tijelima za praćenje i policijskim tijelima na razini savezne pokrajine, prethodno navedeno proširenje praćenja novih psihoaktivnih tvari može dovesti do povećanih, ali trenutačno nemjerljivih troškova provedbe. I ovdje se pretpostavlja da je dodatno opterećenje vrlo nisko u pojedinačnim slučajevima.

### **5. Ostali troškovi**

Ne postoje.

### **6. Daljnje posljedice zakonodavstva**

Ovaj Pravilnik ne utječe na demografsku politiku ili politiku jednakih mogućnosti.

## **VII. Rok; ocjenjivanje**

Ne postoji odredba o vremenskom ograničenju Pravilnika. Prilozi BtMG-u podliježu kontinuiranom revidiranju na temelju iskustava stečenih njihovom provedbom i na osnovu novih znanstvenih otkrića.

## **B. Posebni dio**

### **O članku 1.**

Prilog II. BtMG-u (opojne droge koje se mogu staviti na tržište, ali se ne mogu izdavati na recept) dopunjuje se dodavanjem triju novih psihoaktivnih tvari. Etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepin tri su sintetička opioida koja su prvi put prijavljena putem Europskog sustava ranog upozoravanja 2023., odnosno 2024. Smatra se da su učinci tih triju spojeva usporedivi s učincima fentanila i drugih opioida.

Etometan, fluor-etonitazen i fluor-etonitazepin povezani su s teškim trovanjem i smrtnim slučajevima zbog pogrešne uporabe kao opojnih sredstava u nekoliko saveznih država i susjednih europskih država.

Putem europskog sustava ranog upozoravanja fluoro-etonitazen prvi je put prijavljen u Njemačkoj, fluoro-etonitazepin u četiri (IT, DE, AT, SI) i etometazen u osam europskih država (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR).

Etometan, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepin imaju značajne kemijsko-strukturne sličnosti sa sintetičkim opioidima etonitazenom, etonitazepinom i etazenom, koji su već navedeni u prilogima BtMG-u. Prema trenutačnim procjenama te su tvari vrlo snažne aktivne tvari. Zbog molekularne strukture mora se pretpostaviti da je riječ o vrlo moćnim sintetskim opioidima s analgetskom snagom koja će vjerojatno znatno premašiti snagu morfija. Visoka potentnost novih sintetskih opioida povezana je s povećanim rizikom od predoziranja i smrti. Postoje dostatni dokazi da se etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepin zloupotrebljavaju i da te tvari predstavljaju javnozdravstveni problem. Tvari se stavljaju na tržište iz Njemačke putem kanala kao što su internetske trgovine na internetu i lako su dostupne. Dosadašnji nedostatak pravne kontrole može doprinijeti pogrešnoj percepciji opasne prirode tih tvari među potrošačima, tako da se zaštita zdravlja stanovništva smatra hitnom potrebom za djelovanjem.

Uporaba tih tvari u medicinske svrhe, osobito u obliku gotovog lijeka, do sada nije poznata u Njemačkoj. Stoga uvrštavanje u Prilog III. BtMG-u (opojna droga koja se može staviti na tržište i koja se izdaje na recept) nije potrebno.

Uporaba tih tvari u znanstvenim istraživanjima ili kao referentnih tvari za analizu ne može se isključiti. Stoga je potrebno uvrstiti te tvari u Prilog II. BtMG-u (opojne droge koje se mogu staviti na tržište, ali se ne izdaju na recept). Uvrštenjem u Prilog II. BtMG-u dopušta se zakonita trgovina tim tvarima u istraživačke i industrijske svrhe koja podliježe odobrenju. Sveobuhvatnim zahtjevom za izdavanje dozvole učinkovito se mogu spriječiti svrhe uporabe koje nisu u skladu s ciljevima BtMG-a.

## **U pogledu članka 2.**

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu Pravilnika. Budući da bi širenje i zluporabu tih štetnih psihoaktivnih tvari trebalo što prije ograničiti kako bi se zaštitilo zdravlje pojedinaca i stanovništva, Pravilnik treba stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave.