Normativa in fase di progetto

del ministero federale della Salute

Venticinquesima ordinanza che modifica gli allegati alla legge sugli stupefacenti [Betäubungsmittelgesetz]

A. Problema e finalità

Sul mercato delle droghe sono state rilevate tre nuove sostanze psicoattive (NPS) associate a gravi intossicazioni e decessi in Germania per uso improprio come stupefacenti: etometazene, fluoro-etonitazene e fluoro-etonitazepina.

L'obiettivo è impedire che queste sostanze pericolose si diffondano ulteriormente.

B. Soluzione

Le tre sostanze vengono aggiunte all'allegato II della legge sugli stupefacenti (BtMG) sulla base dell'articolo 1, paragrafo 2, della BtMG.

La presente ordinanza, ai fini di tutelare la salute del singolo e della popolazione, includerà tre ulteriori nuove sostanze psicoattive (NSP) nell'allegato II della legge BtMG. In tal modo s'intende arginare la diffusione e l'abuso di tali NSP pericolose per la salute e agevolare l'azione penale.

C. Alternative

Nessuna.

D. Spese di bilancio senza costi di conformità

Qualsiasi fabbisogno aggiuntivo di materiale o personale a livello federale derivante dalla modifica dell'allegato II della BtMG deve essere compensato finanziariamente e in termini di posizioni nella rispettiva sezione del bilancio.

E. Costi di conformità

E.1 Costi di conformità per i cittadini

Non ci sono costi di conformità per i cittadini.

E.2 Costi di conformità per le imprese

Non vi è alcun costo aggiuntivo di conformità per le imprese.

E.3 Costi di conformità per l'amministrazione

I costi aggiuntivi di conformità per l'amministrazione sono solo minimi. A seguito del progetto di regolamento non si prevedono spese di bilancio significative per il governo federale.

F. Ulteriori costi

Nessuno.

Normativa in fase di progetto del ministero federale della Salute

Venticinquesima ordinanza che modifica gli allegati alla legge sugli stupefacenti [Betäubungsmittelgesetz]*

del...

Sulla base dell'articolo 1, paragrafo 2, della legge sugli stupefacenti [Betäubungsmittelgesetz] nella versione pubblicata il 1º marzo 1994 (Gazzetta ufficiale federale I, pag. 358), previa consultazione di esperti:

Artikel 1

Nell'allegato II della legge sugli stupefacenti, nella versione pubblicata il 1º marzo 1994 (Gazzetta ufficiale federale I, pag. 358), modificata da ultimo dall'articolo 1 dell'ordinanza del 29 novembre 2024 (Gazzetta ufficiale federale 2024 I n. 379), nell'elenco esistente è inserito il seguente titolo in ordine alfabetico:

DCI	Altre denominazioni comuni o non proprietarie	Denominazioni chimiche (IUPAC)
"—	Etometazene (5-metil metodesnitazene)	*N*,*N*-Detil-2-{2-[(4-etossifenil)metil]-5-metil-1*H*-benzimidazolo-1-il}-etano-1-ammina
—	Fluoro-etonitazene (fluetonitazene, F-etonitazene, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazene)	(*N*,*N*-Dietil-2-{2-[(4- (2-fluoretoxy)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazolo-1-yl}etano-1-ammina)
—	Fluoro-etonitazepina (fluetonitazepina, F-etonitazepina, N-pirrolidina-fluetonitazene)	2-{[4-(2-fluorethoxy)fenil]metil}-5-nitro-1-[2-(pirrolidina-1-il)etil]-1*H*-*benzimidazolo".*

Artikel 2

La presente ordinanza entra in vigore il giorno successivo alla sua promulgazione.

Con l'approvazione del Bundesrat.

* Notificata ai sensi della Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17 settembre 2015, pag. 1).

Giustificazione

A. Parte generale

I. Obiettivo e necessità delle disposizioni

A causa della portata dell'uso improprio e della minaccia immediata per la salute dei consumatori, sulla base dell'autorizzazione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della BtMG, l'etometazene, il fluoro-etonitazene e il fluoro-etonitazepina sono inclusi nell'allegato II della legge sugli stupefacenti (BtMG).

Il comitato di esperti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della legge BtMG è stato consultato e ha approvato le modifiche all'allegato della legge BtMG contenute nella presente ordinanza per tale motivo.

II. Contenuto essenziale del progetto

L'articolo 1 aggiunge tre NPS – etometazene, fluoro-etonitazene e fluoro-etonitazepina – all'allegato II della BtMG.

III. Alternative

Nessuna.

IV. Potere normativo

Il potere del ministero federale della salute di emanare una legislazione deriva dall'articolo 1, paragrafo 2, della BtMG [legge sugli stupefacenti].

V. Compatibilità con il diritto dell'Unione europea e con i trattati internazionali

La presente ordinanza è compatibile con il diritto dell'Unione europea e con i trattati internazionali conclusi dalla Repubblica federale di Germania. Le modifiche degli articoli 1 sono state notificate conformemente alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle norme sui servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

VI. Impatto dell'ordinanza

L'inclusione di queste tre NPS nell'allegato II del BtMG [legge sugli stupefacenti] fa sì che tali sostanze siano trattate come stupefacenti commercializzabili ma non prescrivibili, come definito dalle disposizioni della BtMG.

1. Semplificazione giuridica e amministrativa

L'ordinanza non comporta l'abrogazione di alcuna disposizione o la razionalizzazione delle procedure amministrative.

2. Aspetti relativi alla sostenibilità

Il regolamento tiene conto degli obiettivi e dei principi della strategia tedesca per lo sviluppo sostenibile (DNS). In particolare risponde all'obiettivo di sostenibilità 3 "Garantire una vita sana a tutte le persone di tutte le età e promuoverne il benessere" limitando la diffusione e l'uso improprio delle NSP pericolose per la salute e contemplate dall'allegato II della BtMG aggiornando le sostanze elencate in suddetto allegato. I regolamenti proposti servono quindi a proteggere la salute delle persone e della popolazione nel suo complesso e rispettano pertanto il principio guida 3b della strategia tedesca per lo sviluppo sostenibile, "Evitare pericoli e rischi inaccettabili per la salute umana".

3. Spese di bilancio senza costi di conformità

Qualsiasi ulteriore fabbisogno di materiale o personale a livello federale deve essere compensato finanziariamente e in termini di posizioni nella rispettiva sezione del bilancio.

4. Costi di conformità

Non ci sono costi di conformità per i cittadini.

Non vi è alcun costo aggiuntivo di conformità per le imprese.

Per le autorità a livello federale, l'estensione del monitoraggio del narcotraffico a seguito dell'inserimento di ulteriori NSP nell'allegato II della BtMG crea un ulteriore piccolo sforzo di applicazione per l'azione penale da parte delle autorità doganali e dell'Ufficio federale di polizia giudiziaria. Il numero di controlli è lo stesso. Per le autorità di monitoraggio e di polizia a livello statale, la suddetta estensione al monitoraggio delle NSP può comportare costi di applicazione maggiori, ma attualmente non quantificabili. Anche in questo caso si presume che l'onere aggiuntivo sia molto basso nei singoli casi.

5. Altri costi

Nessuno.

6. Ulteriori conseguenze della normativa

La presente ordinanza non ha alcun impatto sulle politiche demografiche o sulle pari opportunità.

VII. Limitazione temporale; valutazione

L'ordinanza non è destinata ad avere un termine. Gli allegati della legge BtMG si valutano progressivamente alla luce delle esperienze maturate nella loro esecuzione e sulla base delle nuove conoscenze scientifiche.

B. Parte dettagliata

In riferimento all'articolo 1

L'allegato II alla BtMG (narcotici commerciabili ma non prescrivibili) è integrato dall'aggiunta di tre NSP. L'etometazene, il fluoro-etonitazene e il fluoro-etonitazepina sono tre oppioidi sintetici segnalati per la prima volta attraverso il sistema europeo di allarme rapido rispettivamente nel 2023 e nel 2024. Gli effetti di questi tre composti sono considerati comparabili al fentanil e ad altri oppioidi.

L'etometazene, il fluoro-etonitazene e il fluoro-etonitazepina sono associati a gravi intossicazioni e decessi per uso improprio come stupefacenti, in diversi Stati federali e paesi europei vicini.

Attraverso il sistema europeo di allerta precoce, il fluoro-etonitazene è stato segnalato per la prima volta in Germania, il fluoro-etonitazepina in quattro paesi europei (IT, DE, AT, SI) e l'etometazene in otto paesi europei (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR) per la prima volta.

Etometazene, fluoro-etonitazene e fluoro-etonitazepina presentano forti somiglianze chimico-strutturali con gli oppioidi sintetici etonitazene, etonitazepina ed etonitazene, che sono già elencati negli allegati della BtMG. Secondo le attuali valutazioni, le sostanze sono sostanze attive molto potenti. A causa della struttura molecolare, si deve presumere che siano oppioidi sintetici altamente potenti con una potenzialità analgesica probabilmente significativamente superiore a quella della morfina. L'elevata potenza dei nuovi oppioidi sintetici è associata a un aumento del rischio di overdose e persino di morte. Vi sono prove ragionevoli del fatto che etomazene, fluoro-etonitazene e fluoro-etonitazepina sono utilizzati impropriamente e rappresentano un problema di salute pubblica. Le sostanze sono commercializzate dalla Germania attraverso canali quali i negozi online su Internet e sono facilmente reperibili. La mancanza di controllo giuridico fino a oggi può contribuire a una percezione errata della natura pericolosa di tali sostanze tra i consumatori, per cui la protezione della salute della popolazione è considerata un'urgente necessità di agire.

L'uso di queste sostanze per scopi medicinali, in particolare come prodotto medicinale finito, non è stato ancora segnalato per la Germania. Pertanto l'inclusione nell'allegato III della BtMG (stupefacenti commercializzabili e prescrivibili) non è necessaria.

L'uso di queste sostanze nella ricerca scientifica o come sostanze di riferimento per l'analisi non può essere escluso. L'inclusione di queste sostanze nell'allegato II della BtMG (sostanze stupefacenti commerciabili ma non soggette a prescrizione) è pertanto necessaria. L'inclusione nell'allegato II della BtMG consente il commercio legale di tali sostanze a fini industriali e di ricerca soggetti ad autorizzazione. Oltre all'ampio requisito della licenza, si possono vietare efficacemente destinazioni d'utilizzo non compatibili con gli obiettivi della legge BtMG.

In riferimento all'articolo 2

Il presente articolo disciplina l'entrata in vigore dell'ordinanza. Poiché la diffusione e l'uso improprio delle NSP dannose dovrebbero essere ridotti il più rapidamente possibile al fine di proteggere la salute delle persone e della popolazione, l'ordinanza dovrebbe entrare in vigore il giorno successivo alla sua promulgazione.