

# Abbozz ta' Legislazzjoni

## tal-Ministeru Federali tas-Saħħa

### Il-Ħamsa u Għoxrin Ordinanza li temenda l-Annessi tal-Att dwar id-Drogi Narkotiċi [Betäubungsmittelgesetz]

#### A. Problema u objettiv

Tliet sustanzi psikoattivi ġodda (SPĠ) li huma assoċjati ma' intossikazzjoni severa u mwiet fi użu ħażin għal skopijiet ta' intossikazzjoni fil-Ġermanja ġew identifikati fis-suq tad-drogi: l-etometazen, il-fluoroetonitazen u l-fluoroetonitazepina.

L-objettiv huwa li jiġi evitat li dawn is-sustanzi perikolużi jinfirxu aktar.

#### B. Soluzzjoni

It-tliet sustanzi qed jiżdiedu mal-Anness II tal-Att dwar id-Drogi Narkotiċi (BtMG) abbażi tal-paragrafu 1(2) tal-BtMG.

B'dan ir-Regolament qed jiġu inklużi tliet sustanazi psikoattivi ġodda (SPĠ) addizzjonali fl-Anness II tal-BtMG għall-protezzjoni tas-saħħa individwali u pubblika. B'hekk għandhom jiġu evitati t-tixrid u l-abbuż ta' dawn is-SPĠ perikolużi għas-saħħa u għandha tiġi ffaċilitata l-prosekuzzjoni kriminali.

#### C. Alternattivi

Xejn.

#### D. Nefqa tal-baġit mingħajr kostijiet ta' konformità

Kwalunkwe rekwiżit addizzjonali ta' materjal jew persunal fil-livell federali li jirriżulta mill-emenda għall-Anness II tal-BtMG għandu jiġi kkompensat finanzjarjament u f'termini ta' pożizzjonijiet fit-taqsima rispettiva tal-baġit.

#### E. Kostijiet ta' konformità

##### E.1 Kostijiet ta' konformità għaċ-ċittadini

Ma hemm l-ebda kost ta' konformità addizzjonali għaċ-ċittadini.

##### E.2 Kostijiet ta' konformità għan-negozji

Ma hemm l-ebda kost ta' konformità addizzjonali għan-negozji.

##### E.3 Kostijiet ta' konformità għall-amministrazzjoni

Il-kostijiet ta' konformità addizzjonali għall-amministrazzjoni huma minimi biss. Ma hija mistennija l-ebda nefqa tal-baġit sinifikanti għall-gvern federali bħala riżultat tal-Abbozz ta' Regolament.

## **F. Kostijiet addizzjonali**

Xejn.

## Abbozz ta' leġislazzjoni tal-Ministeru Federali tas-Saħħa

### Il-Famsa u Għoxrin Ordinanza li temenda l-Annessi tal-Att dwar id-Drogi Narkotiċi [Betäubungsmittelgesetz]\*

#### Bid-data ...

Abbażi tal-paragrafu 1(2) tal-Att dwar id-Drogi Narkotiċi [Betäubungsmittelgesetz] fil-verżjoni kif ippromulgata fl-1 ta' Marzu 1994 (il-Gazzetta tal-Liġi Federali I p. 358) wara konsultazzjoni mal-esperti:

#### Artikkel 1

Fl-Anness II tal-Att dwar id-Drogi Narkotiċi fil-verżjoni ppubblikata fl-1 ta' Marzu 1994 (il-Gazzetta tal-Liġi Federali I p. 358), emendat l-aħħar bl-Artikolu 1 tal-Ordinanza tad-29 ta' Novembru 2024 (il-Gazzetta tal-Liġi Federali 2024 I Nru 379), l-intestatura li ġejja tiddaħhal fil-lista eżistenti f'ordni alfabetiku:

INN	Ismijiet mhux proprjetarji jew komuni oħra	Ismijiet kimiċi (IUPAC)
—	etometazaġen (5-metil metodesnitaġen)	<i>N,N</i> -Dietil-2-{2-[(4-etossifenil)metil]-5-metil-1 <i>H</i> -benżimidażol-1-il}-etan-1-amina
—	Fluwoetoetaġen (fluetoetaġin, F-etoetaġen, F-eto, 2F-eto, 2F-etoetaġen)	<i>N,N</i> -Dietil-2-(2-[(4-(2-fluoretossi)fenil)metil]-5-nitro-1 <i>H</i> -benżimidażol-1-il)etan-1-amina
—	Fluwoetoetaġepina (fluetoetaġepina, F-etoetaġepina, N-pirrolidin-fluetoetaġin)	2-{[4-(2-Fluoretossi)fenil]metil}-5-nitro-1-[2-(pirrolidin-1-il)etil]-1 <i>H</i> -benżimidażol".

#### Artikkel 2

Din l-Ordinanza għandha tidhol fis-seħħ fil-jum ta' wara l-promulgazzjoni tagħha.

Approvat mill-Bundesrat.

\* Notifikata f'konformità mad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (ĠU L 241 tas-17 ta' Settembru 2015, p. 1).

## **Ġustifikazzjoni**

### **A. Parti ġenerali**

#### **I. Objettiv u Fteġġa għad-dispożizzjonijiet**

Minhabba l-livell ta' użu hażin u t-theddida immedjata għas-saħħa tal-konsumaturi, abbażi tal-awtorizzazzjoni fil-paragrafu 1(2) tal-BtMG tal-Etometażen, il-Fluwoeroetonitażen u l-Fluwoeroetonitażepina. huma inklużi fl-Anness II tal-Att dwar id-Drogi Narkotiċi (BtMG).

Il-Kumitat tal-Esperti skont paragrafu 1(2) tal-BtMG ġie kkonsultat u approva l-emendi għall-Anness tal-BtMG li jinsabu f'din l-Ordinanza għal dik ir-raġuni.

#### **II. Kontenut ewlieni tal-abbozz**

L-Artikolu 1 iżid tliet SPĠ – l-etometażen, il-fluwoeroetonitażen u l-fluwoeroetonitażepina – fl-Anness II tal-BtMG.

#### **III. Alternattivi**

Xejn.

#### **IV. Setgħa regolatorja**

Is-setgħa tal-Ministeru Federali tas-Saħħa li jippromulga leġiżlazzjoni ssegwi mill-paragrafu 1(2) tal-BtMG [l-Att dwar id-Drogi Narkotiċi].

#### **V. Konformità mad-dritt tal-Unjoni Ewropea u mat-trattati Internazzjonali**

L-Ordinanza hija kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni Ewropea u mat-trattati internazzjonali li kkonkludiet ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja. Il-bidla fl-Artikolu 1 ġiet innotifikata f'konformità mad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (GU L 241 tas-17.9.2015, p. 1).

#### **VI. Impatt tal-Ordinanza**

L-inklużjoni ta' dawn it-tliet SPĠ fl-Anness II tal-BtMG [l-Att dwar id-Drogi Narkotiċi] twassal biex dawn is-sustanzi jiġu ttrattati bħala narkotiċi kummerċjabbli iżda li ma tistax tingħata riċetta għalihom, kif definit mid-dispożizzjonijiet tal-BtMG.

##### **1. Simplifikazzjoni legali u amministrattiva**

L-Ordinanza ma tinvolvi it-tħassir ta' xi dispożizzjoni jew ir-razzjonalizzazzjoni ta' xi proċedura amministrattiva.

## **2. Aspetti ta' sostenibbiltà**

Ir-Regolament iqis l-oġġettivi u l-prinċipji tal-Istrateġija Ġermaniza għall-Iżvilupp Sostenibbli (DNS). B'mod partikolari, dan iservi l-oġġettiv ta' sostenibbiltà 3 "L-iżgurar ta' ħajja b'saħħha għall-persuni kollha ta' kull età u l-promozzjoni tal-benesseri tagħhom" billi jillimita t-tixrid u l-użu taż-żen tas-SPĠ li huma perikolużi għas-saħħa u koperti mill-Anness II tal-BtMG billi jaġġorna s-sustanzi elenkati fl-Anness imsemmi. Għalhekk, ir-regolamenti proposti għandhom l-għan jiproteġu s-saħħa tal-individwi u tal-pubbliku ġenerali b'mod ġenerali u b'hekk jikkonformaw mal-prinċipju gwida 3b tad-DNS, "Evita perikli u riskji inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem".

## **3. Nefqa tal-baġit mingħajr il-kostijiet ta' konformità**

Kwalunkwe rekwiżit addizzjonali tal-materjal jew tal-persunal fil-livell federali għandu jiġi kkumpensat finanzjarjament u f'termini ta' pożizzjonijiet, fit-taqsima rispettiva tal-baġit.

## **4. Kostijiet ta' konformità**

Ma hemm l-ebda kost ta' konformità addizzjonali għaċ-ċittadini.

Ma hemm l-ebda kost ta' konformità addizzjonali għan-negozji.

Għall-awtoritajiet fil-livell federali, il-monitoraġġ estiż ta' traffiku ta' narkotiċi dovut għall-inkluzjoni ta' SPĠ ulterjuri fl-Anness II tal-BtMG ser jirriżulta fi sforz addizzjonali żgħir ta' infurzar għall-prosekuzzjoni kriminali mill-awtoritajiet doganali u mill-Uffiċċju Federali tal-Pulizija Kriminali. L-għadd ta' kontrolli huwa l-istess. Għall-awtoritajiet ta' monitoraġġ u tal-pulizija tal-livell tal-Istat, l-estensjoni msemmija hawn fuq għall-monitoraġġ tas-SPĠ tista' tirriżulta f'kostijiet ta' infurzar miżjuda iżda bħalissa mhux kwantifikabbli. Hawnhekk ukoll, il-piż addizzjonali huwa preżunt li huwa baxx ħafna f'każijiet individwali.

## **5. Kostijiet oħra**

Xejn.

## **6. Konsegwenzi ulterjuri tal-leġiżlazzjoni**

Din l-Ordinanza ma għandha l-ebda impatt fuq il-politiki demografici jew ta' opportunitajiet indaqs.

## **VII. Limitu ta' żmien; evalwazzjoni**

L-Ordinanza mhijiex maħsuba li jkollha limitu ta' żmien. L-Annessi tal-BtMG għandhom jiġu evalwati kontinwament permezz tal-eżekuzzjoni tal-esperjenza miġbura u abbażi ta' għarfien ġdid xjentifiku.

## **B. Parti speċifika**

### **Rigward l-Artikolu 1**

L-Anness II tal-BtMG (narkotiċi kummerċjabbli iżda li ma tistax tingħata riċetta għalihom) huwa ssupplimentat biż-żieda ta' tliet SPĠ. L-etometażen, il-fluoroetonażen u l-fluoroetonażepina huma tliet opjoidi sintetici rrapportati għall-ewwel darba permezz tas-Sistema Ewropea ta' Twissija Bikrija fl-2023 u fl-2024, rispettivament. L-effetti ta' dawn it-tliet komposti jitqiesu li huma komparabbli ma' fentanil u opjoidi oħra.

L-etometażen, il-fluwoeroetonitażen u l-fluwoeroetonitażepina huma assoċjati ma' intossikazzjoni severa u mwiet fl-użu hażin bħala intossikanti f'diversi stati federali u pajjiżi Ewropej ġirien.

Permezz tas-sistema Ewropea ta' twissija bikrija, il-fluwoeroetonitażen irrappurtat għall-ewwel darba fil-Ġermanja, il-fluwoeroetonitażepina f'erbgħa (I-IT, il-DE, I-AT, is-SI) u l-etometażen fi tmien pajjiżi Ewropej (I-SE, il-FI, is-SI, id-DK, I-EE, il-DE, il-PL, FR) għall-ewwel darba.

L-etometażen, il-fluwoeroetonitażen u l-fluwoeroetonitażepina għandhom strutturi kimiċi qawwija simili għall-opjojdi sintetiċi etonitażen, etonitażepine u etażin, li diġà huma elenkati fl-annessi tal-BtMG. Skont il-valutazzjonijiet attwali, is-sustanzi huma sustanzi attivi qawwija ħafna. Minħabba l-istruttura molekulari, wieħed irid jassumi li huma opjojdi sintetiċi qawwija ħafna b'potenza analġeżika li x'aktarx taqbeż b'mod sinifikanti dik tal-morfina. Il-potenza għolja ta' opjojdi sintetiċi godda hija assoċjata ma' zieda fir-riskju ta' doża eċċessiva u mewt. Hemm evidenza suffiċjenti li l-etometażen, il-fluwoeroetonitażen u l-fluwoeroetonitażepina qed jintużaw hażin u li dawn is-sustanzi joħolqu problema għas-saħħa pubblika. Is-sustanzi huma kkummerċjalizzati mill-Ġermanja permezz ta' canali bħal ħwienet online fuq l-Internet u huma faċilment disponibbli. In-nuqqas ta' kontroll legali sal-lum jista' jikkontribwixxi għal perċezzjoni żbaljata tan-natura perikoluża ta' dawn is-sustanzi fost il-konsumaturi, u għalhekk il-protezzjoni tas-saħħa tal-popolazzjoni titqies bħala ħtieġa urgenti għal azzjoni.

L-użu ta' dawn is-sustanzi għal skopijiet mediċinali fil-Ġermanja, b'mod partikolari bħala prodott mediċinali lest, għadu ma ġiex irrappurtat sa issa għall-Ġermanja. Għalhekk, l-inklużjoni fl-Anness III tal-BtMG (medicina narkotika kummerċjabbli u b'riċetta) mhijiex meħtieġa.

L-użu ta' dawn is-sustanzi fir-riċerka xjentifika jew bħala sustanzi ta' referenza għall-analiżi ma jistax jiġi eskluż. Għalhekk hija meħtieġa l-inklużjoni ta' dawn is-sustanzi fl-Anness II tal-BtMG (drogi narkotiċi kummerċjabbli iżda mingħajr riċetta). L-inklużjoni fl-Anness II tal-BtMG tippermetti l-kummerċ legali ta' dawn is-sustanzi għal skopijiet ta' riċerka u industrijali soġġetti għall-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, ir-rekwiżit komprensiv ta' liċenzja jippermetti l-prevenzjoni effettiva ta' użi li huma inkompatibbli mal-oġġettivi tal-BtMG.

## **Rigward l-Artikolu 2**

Dan l-artikolu jirregola d-dhul fis-seħħ tal-Ordinanza. Peress li t-tixrid u l-użu hażin ta' din is-SPĠ perikoluża għandhom jitnaqqsu kemm jista' jkun malajr sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-individwu u tal-popolazzjoni, l-Ordinanza jenħtieġ li tidhul fis-seħħ l-għada tal-promulgazzjoni tagħha.