

Návrh nařízení

spolkového ministerstva zdravotnictví

24. nařízení, kterým se mění přílohy k zákonu o omamných látkách

A. Problém a cíl

Na 67. zasedání Komise OSN pro omamné látky dne 19. března 2024 bylo rozhodnuto o zařazení butonitazenu do seznamu I Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 ve verzi zveřejněné dne 4. února 1977 (Spolk. věst. II s. 111). Kromě toho byly do přílohy II Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971 (Spolková sbírka zákonů 1976 II, s. 1477) zařazeny 3-CMC, dipentylon a 2-fluorodeschloroketamin a do přílohy IV Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971 byl zařazen bromazolam.

Na základě § 1 odst. 4 zákona o omamných látkách (Betäubungsmittelgesetz, BtMG) je cílem tohoto nařízení zařadit čtyři z těchto nových psychoaktivních látek (NPS), které dosud nespadají pod BtMG, do přílohy II BtMG. Látka 3-CMC je již uvedena v příloze II BtMG, a proto nemusí být v tomto nařízení zohledněna.

B. Řešení

Na základě § 1 odst. 4 BtMG se čtyři nové psychoaktivní látky Butonitazen, Dipentylon, 2-fluorodeschloroketamin a bromazolam zařazují do přílohy II BtMG. Tímto zařazením splňuje Spolková republika Německo své povinnosti vyplývající z mezinárodního práva, pokud jde o provedení změněných mezinárodních právních požadavků do vnitrostátního práva.

Cílem zařazení je omezit šíření a zneužívání těchto zdraví ohrožujících nových psychoaktivních látek a usnadnit trestní stíhání v zájmu ochrany zdraví osob a obyvatelstva.

C. Alternativy

Ke změně přílohy II zákona BtMG neexistuje žádná alternativa.

D. Rozpočtové výdaje bez nákladů na dodržování předpisů

Případnou potřebu dalších materiálních a personálních zdrojů na spolkové úrovni vyplývající ze změny přílohy II zákona BtMG je nutno finančně a personálně kompenzovat v příslušné části rozpočtu.

E. Náklady na dodržování předpisů

E.1 Náklady občanů na dodržování předpisů

Občanům nevznikají žádné další náklady na dodržování předpisů.

E.2 Náklady podniků na dodržování předpisů

Podnikům nevznikají žádné další náklady na dodržování předpisů.

E.3 Náklady správních orgánů na dodržování předpisů

Orgánům vzniknou pouze minimální dodatečné náklady na dodržování předpisů. V důsledku návrhu nařízení se neočekávají žádné významné rozpočtové výdaje pro spolkovou vládu.

F. Další náklady

Žádné.

Návrh nařízení spolkového ministerstva zdravotnictví

Dvacáté čtvrté nařízení, kterým se mění přílohy k zákonu o omamných látkách*

ze dne ...

Na základě § 1 odst. 4 zákona o omamných látkách, v posledním znění článku 8 zákona ze dne 9. srpna 2019 (Spolkový věstník (Spolk. věst.) I, s. 1202), spolkové ministerstvo zdravotnictví nařizuje následující:

Článek 1

V příloze II zákona o omamných látkách ve znění zveřejněném dne 1. března 1994 (Spolkový věstník (BGBl.) I s. 358), naposledy pozměněné článkem 3 zákona ze dne 27. března 2024 (BGBl. 2024 I s. 109), se ve stávajícím pořadí vkládají v abecedním pořadí následující položky:

Mezinárodní nechráněný název (INN)	Jiné nechráněné nebo obecné názvy	Chemické názvy (IUPAC)
—	Bromazolam	8-bromo-1-methyl-6-fenyl-4 <i>H</i> - [1,2,4]triazolo[4,3- <i>a</i>] [1,4]benzodiazepin
—	Butonitazen (butoxynitazen)	<i>N,N</i> -diethyl-2-{2-[(4- butoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1 <i>H</i> - benzimidazol-1-yl}-ethan-1-amin
—	<i>N,N</i> -dimethylpentylon (dipentylon, bk-DMBDP)	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2- (dimethylamino)pentan-1-on
—	2-fluorodeschloroketamin (2- fluoroketamin, 2-FDCK, 2-FL- 2'-OXO-PCM)	2-(2-fluorfenyl)-2- (methylamino)cyklohexan-1-on [*] .

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem následujícím po jeho vyhlášení.

* Oznámeno v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

Odůvodnění

A. Obecná část

I. Cíl a nebytnost předpisů

Cílem článku 1 tohoto nařízení je provést do vnitrostátního práva rozhodnutí 67/1 (butonitazen), 67/3 (dipentylon), 67/4 (2-fluorodeschloroketamin) a 67/5 (bromazolam) přijatá Komisí OSN pro omamné látky (CND) dne 19. března 2024, kterými se mění seznam I Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 ve verzi zveřejněné dne 4. února 1977 (Spolk. věst. II, s. 111) a seznam II a seznam IV Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971 (Spolk. věst. II z roku 1976, s. 1477) zařazením dalších nových psychoaktivních látek (NPS).

II. Hlavní obsah návrhu

Na 67. zasedání CND bylo mimo jiné rozhodnuto zařadit psychoaktivní látku butonitazen na seznam I Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 a látky 3-chlormetkatinon (3-CMC), dipentylon a 2-fluorodeschloroketamin na seznam II Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971 a bromazolam na seznam IV Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971.

Za účelem provedení změn seznamů k těmto úmluvám na základě těchto rozhodnutí do vnitrostátního práva doplňují se tímto nařízením čtyři nové psychoaktivní látky do přílohy II zákona o omamných látkách (BtMG) na základě pravomoci přijímat nařízení stanovené v § 1 odst. 4 BtMG. Látka 3-CMC se nepřidává, protože je již v příloze II BtMG uvedena jako omamná látka, kterou lze uvádět na trh, avšak nelze ji vydávat na lékařský předpis.

III. Alternativy

Žádné.

IV. Regulační pravomoc

Regulační pravomoc Spolkového ministerstva zdravotnictví pozměnit přílohu II k BtMG vyplývá z § 1 odst. 4 BtMG.

V. Slučitelnost s právem Evropské unie a mezinárodními smlouvami

Toto nařízení je slučitelné s právem Evropské unie a s mezinárodními smlouvami, které Spolková republika Německo uzavřela.

Zařazením čtyř nových psychoaktivních látek do přílohy II k BtMG se provádějí do vnitrostátního práva změny seznamu I Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 a seznamu II a IV Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971, které byly přijaty rozhodnutími 67. zasedání CND.

Změny přílohy II k BtMG byly oznámeny v souladu se směrnicí (EU) 2015/1535 Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. září 2015, kterou se stanoví postup pro poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

VI. Dopad nařízení

Ze zařazení těchto čtyř nových psychoaktivních látek do přílohy II zákona BtMG prostřednictvím tohoto nařízení vyplývá, že jsou považovány za omamné látky, které lze uvádět na trh, avšak nelze je vydávat na lékařský předpis, ve smyslu ustanovení zákona BtMG.

1. Právní a správní zjednodušení

Tímto nařízením se nestanoví zrušení jakýchkoli ustanovení ani zjednodušení správních postupů.

2. Aspekty udržitelnosti

Nařízení zohledňuje cíle a zásady německé strategie udržitelného rozvoje (DNS). Slouží zejména cíli udržitelnosti č. 3 „Zajistit zdravý život pro všechny lidi všech věkových kategorií a podporovat jejich dobré životní podmínky“ omezením šíření a zneužívání nových psychoaktivních látek, které jsou nebezpečné pro zdraví a na něž se vztahuje příloha II BtMG, a to aktualizací látek uvedených ve zmíněné příloze. Navrhovaný předpis tak slouží k ochraně zdraví jednotlivců a široké veřejnosti, a je tak v souladu s hlavní zásadou 3b strategie DNS, „Zabránit nebezpečí a nepřijatelným rizikům pro lidské zdraví“.

3. Rozpočtové výdaje bez nákladů na dodržování předpisů

Případnou potřebu dalších materiálních a personálních zdrojů na spolkové úrovni je nutno finančně a personálně kompenzovat v příslušné části rozpočtu.

4. Náklady na dodržování předpisů

Občanům nevznikají žádné další náklady na dodržování předpisů.

Podnikům nevznikají žádné další náklady na dodržování předpisů.

Pro orgány na spolkové úrovni bude mít rozšíření monitorování obchodování s omamnými látkami v důsledku zařazení dalších nových psychoaktivních látek do přílohy II BtMG za následek malé dodatečné úsilí celních orgánů a Spolkového úřadu kriminální policie při vymáhání trestního práva. Počet kontrol zůstává stejný. U monitorovacích a policejních orgánů na úrovni spolkových zemí může výše uvedené rozšíření monitorování nových psychoaktivních látek vést ke zvýšeným nákladům na prosazování, které však v současné době nemohou být vyčísleny. I zde se předpokládá, že dodatečná zátěž je v jednotlivých případech velmi nízká.

5. Ostatní náklady

Žádné.

6. Další regulační dopady

Toto nařízení nemá žádný dopad na demografickou politiku nebo politiku rovných příležitostí.

VII. Časové omezení; Hodnocení

Nařízení nemá být časově omezeno. Přílohy zákona o omamných látkách se průběžně vyhodnocují na základě zkušeností získaných při jejich prosazování a na základě nových vědeckých poznatků.

B. Zvláštní část

K článku 1

Na 67. zasedání CND dne 19. března 2024 bylo rozhodnuto o zařazení nových psychoaktivních látek do seznamu I Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 a do seznamu II a seznamu IV Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971.

Látka Butonitazen byla zařazena na seznam I Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961. Látky 3-CMC, dipentylon a 2-fluorodeschloroketamin byly zařazeny do seznamu II Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971. Látka Bromazepam byla zařazena do seznamu IV Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971.

Tímto nařízením se do přílohy II BtMG v souladu s § 1 odst. 4 BtMG doplňují celkem čtyři nové psychoaktivní látky za účelem provedení změn seznamů uvedených úmluv do vnitrostátního práva. Látka 3-CMC již byla zahrnuta v přílohách BtMG, a proto již byla v tomto ohledu splněna povinnost podle mezinárodního práva provést toto rozhodnutí do vnitrostátního práva.

Doplňované čtyři nové psychoaktivní látky mají podobné účinky jako jiné látky uvedené v seznamech Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 a Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971. Konzumace těchto čtyř nových psychoaktivních látek vedla v některých případech k závažné intoxikaci, včetně hospitalizace.

V souvislosti s užíváním bromazolamu, butonitazenu a 2-fluorodechloroketaminu byly hlášeny smrtelné intoxikace.

Podrobně:

Benzodiazepin bromazolam nemá žádný známý léčebný přínos a není registrován jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy o tom, že bromazolam je zneužíván nebo je pravděpodobné, že je zneužíván, a že by tato látka mohla představovat veřejný zdravotní a sociální problém, který odůvodňuje mezinárodní kontrolní opatření. Jeden členský stát oznámil případ akutní otravy po potvrzené expozici bromazolamu. Jeden členský stát oznámil další případ akutní otravy po podezření na expozici bromazolamu. Po potvrzené expozici bromazolamu bylo hlášeno celkem 15 úmrtí v rámci Evropské unie.

Syntetický opioid butonitazen má chemickou strukturu a farmakologickou podobnost s látkami uvedenými v příloze I Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961, jako jsou etonitazen a isotonitazen, nemá žádný terapeutický přínos a není registrován jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy o tom, že butonitazen je zneužíván, a že by tato látka mohla představovat veřejný zdravotní a sociální problém. Tento syntetický opioid je spojován se závažnými nežádoucími účinky, včetně jednoho úmrtí v rámci Evropské unie. Butonitazen je v současné době pečlivě sledován Agentuře Evropské unie pro drogy (EUDA)

Syntetický stimulant ze skupiny katinonů, dipentylon, má podobnou chemickou strukturu a farmakologický účinek jako ostatní syntetické katinony zařazené do seznamu II Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971. Dipentylon dosud nebyl přezkoumán ze strany EUDA. Dipentylon nemá žádný známý léčebný přínos a není povolen jako léčivý přípravek. Existují dostatečné důkazy o tom, že dipentylon je zneužíván nebo je pravděpodobné, že je zneužíván, a že by tato látka mohla představovat veřejný zdravotní a sociální problém, který odůvodňuje mezinárodní kontrolní opatření. Neexistují žádné zprávy o povolení pro lékařské použití.

2-fluorodeschloroketamin je arylcyklohexylamin, který je chemicky příbuzný disociativnímu anestetiku ketaminu. Látka 2-FDCK dosud nebyla přezkoumána výborem odborníků pro

drogové závislosti (ECDD). Látka 2-fluordeschlorketamin nemá žádný známý léčebný přínos a není povolena. Existují dostatečné důkazy o tom, že 2-fluordeschlorketamin je zneužíván / je pravděpodobné, že je zneužíván, a že by tato látka mohla představovat veřejný zdravotní a sociální problém, který odůvodňuje mezinárodní kontrolní opatření. 2-fluordeschlorketamin je v současné době pečlivě sledován Evropskou agenturou pro léčivé přípravky. Po potvrzené expozici 2-fluordeschlorketaminu byly hlášeny případy 2 úmrtí. Kromě toho bylo hlášeno celkem jedenáct případů akutní otravy po potvrzené expozici a jedna další akutní otrava po podezření na expozici 2-fluordeschlorketaminu.

Použití těchto nových psychoaktivních látek pro léčebné účely, zejména jako konečný léčivý přípravek, dosud nebylo v Německu hlášeno. Není proto nutné je zařadit do přílohy III zákona BtMG (omamné látky, které lze uvádět na trh a které lze vydávat na lékařský předpis).

Použití těchto nových psychoaktivních látek ve vědeckém výzkumu nebo jako referenční látky pro analýzu nelze vyloučit. Proto je nutné tyto látky zařadit do přílohy II zákona BtMG (omamné látky, které lze uvádět na trh, avšak nelze je vydávat na lékařský předpis). Zařazení do přílohy II zákona BtMG umožňuje legální obchod s těmito novými psychoaktivními látkami pro výzkumné a průmyslové účely, který podléhá povolení. Rozsáhlé požadavky na získání povolení mohou účinně zabránit využití, které není slučitelné s cíli zákona BtMG.

K článku 2 (Vstup v platnost)

Upravuje nabytí účinnosti článku 1 tohoto nařízení. Šíření a zneužívání nových psychoaktivních látek, které jsou škodlivé pro zdraví, musí být co nejrychleji omezeno, aby bylo chráněno zdraví jednotlivců a široké veřejnosti, a proto změny přílohy II k BtMG mají vstoupit v platnost prvním dnem po vyhlášení.