

Proiect de ordonanță

a Ministerului Federal al Sănătății

Cea de a douăzeci și patra ordonanță de modificare a anexelor la Legea privind stupefiantele

A. Problema și obiectivul

La 19 martie 2024, în cadrul celei de a 67-a sesiuni a Comisiei pentru stupefiante a Organizației Națiunilor Unite (CND), s-a decis includerea butonitazenului în tabelul I anexat la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961, în versiunea din anunțul din 4 februarie 1977 (Monitorul Oficial Federal II p. 111). În plus, substanțele 3-CMC, dipentilonă și 2-fluorodescloroketamină au fost incluse în tabelul II anexat la Convenția din 1971 asupra substanțelor psihotrope (Monitorul Oficial Federal 1976 II, p. 1477), iar bromazolamul a fost inclus în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971.

În temeiul articolului 1 alineatul (4) din Legea germană privind stupefiantele [Betäubungsmittelgesetz, (BtMG)], scopul prezentului regulament este de a include patru dintre aceste noi substanțe psihoactive (NSP), care nu intră încă sub incidența BtMG, în anexa II la BtMG. 3-CMC este deja inclusă în anexa II la BtMG și, prin urmare, nu este necesar să facă obiectul prezentului regulament.

B. Soluție

În temeiul articolului 1 alineatul (4) din BtMG, cele patru noi substanțe psihoactive Butonitazen, Dipentylon, 2-fluorodescloroketamina și bromazolamul se includ în anexa II la BtMG. Prin această admitere, Republica Federală Germania își respectă obligațiile care îi revin în temeiul dreptului internațional de a transpune în legislația națională cerințele juridice internaționale modificate.

Includerea este menită să limiteze răspândirea și utilizarea abuzivă a acestor noi substanțe psihoactive și să faciliteze urmărirea penală în vederea protejării sănătății persoanelor și a populației în ansamblu.

C. Soluții alternative

Nu există nicio alternativă la modificarea anexei II la BtMG.

D. Cheltuieli bugetare exclusive pentru costurile de conformare fiscală

Orice cerință materială sau de personal suplimentară la nivel federal care rezultă din modificarea anexei II la BtMG trebuie compensată financiar și din punctul de vedere al pozițiilor din secțiunea respectivă a bugetului.

E. Costuri de conformare fiscală

E.1 Costurile de conformitate pentru cetățeni

Nu există costuri suplimentare de conformare fiscală pentru cetățeni.

E.2 Costurile de conformare fiscală pentru întreprinderi

Nu există costuri suplimentare de conformare fiscală pentru întreprinderi.

E.3 Costurile de conformare fiscală pentru autorități

Autoritățile vor suporta doar costuri suplimentare minime de asigurare a conformității. Ca urmare a proiectului de regulament, nu se preconizează cheltuieli bugetare semnificative pentru guvernul federal.

F. Alte costuri

Nu există.

Proiect de ordonanță a Ministerului Federal al Sănătății

A douăzeci și patra ordonanță de modificare a anexelor la Legea privind stupefiantele*

Din data de ...

În temeiul articolului 1 alineatul (4) din Legea privind stupefiantele, astfel cum a fost modificată ultima dată prin articolul 8 din Legea din 9 august 2019 [Monitorul Oficial Federal (BGBl.) I. 1202], Ministerul Federal al Sănătății dispune următoarele:

Articolul 1

Următoarele puncte se adaugă în anexa II la Legea privind stupefiantele, astfel cum a fost publicată la 1 martie 1994 [Monitorul Oficial Federal (BGBl.) I, p. 358], astfel cum a fost modificată ultima dată prin articolul 3 din Legea din 27 martie 2024 (BGBl. 2024 I, p. 109), fiecare fiind introdus în ordine alfabetică în ordinea existentă:

INN	alte denumiri neprotejate sau comune	denumirea chimică (IUPAC)
„—	Bromazolam	8-bromo-1-metil-6-fenil-4 <i>H</i> -[1,2,4]triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepină
—	Butonitazen (butoxinitazen	<i>N,N</i> -dietil-2-{2-[(4-butoxifenil)metil]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il}-etan-1-amină
—	<i>N,N</i> -dimetilpentilonă (dipentilonă, bk-DMBDP)	1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(dimetilamino)pentan-1-onă
—	2-fluorodesclorocetamină (2-fluorocetamină, 2-FDCK, 2-FL-2'-OXO-PCM)	2-(2-fluorofenil)-2-(metilamino)ciclohexan-1-onă".

Articolul 2

Prezenta ordonanță intră în vigoare în ziua următoare promulgării sale.

* Notificat în temeiul Directivei (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1).

Justificare

A. Partea generală

I. Stabilirea obiectivului și necesitatea reglementărilor

Articolul 1 din prezenta ordonanță are ca scop transpunerea în dreptul intern a deciziilor 67/1 (butonitazen), 67/3 (dipentilonă), 67/4 (2-fluorodescloroketamină) și 67/5 (bromazolam) adoptate de Comisia pentru stupefiante a Organizației Națiunilor Unite (CND) la 19 martie 2024, de modificare a tabelului I anexat la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961 în versiunea publicată la 4 februarie 1977 (Monitorul Oficial Federal II, p. 111) și a tabelelor II și IV anexate la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971 (Monitorul Oficial Federal 1976 II, p. 1477), prin includerea unor noi substanțe psihoactive (NSP) suplimentare.

II. Conținutul de bază al proiectului

În cadrul celei de a 67-a sesiuni a CND, s-a decis, printre altele, includerea substanțelor psihoactive butonitazen în tabelul I anexat la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961 și a substanțelor 3-clormetcatinon (3-CMC), dipentilonă și 2-fluorodescloroketamină în tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971 și bromazolam în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971.

Pentru a transpune modificările aduse prin aceste decizii tabelelor anexate la aceste convenții în dreptul intern, prezenta ordonanță adaugă patru substanțe psihoactive noi în anexa II la Legea privind stupefiantele (BtMG), pe baza competenței de a adopta ordonanțe prevăzute la articolul 1 alineatul (4) din BtMG. Substanța 3-CMC nu este adăugată, deoarece este deja inclusă ca stupefiant care poate fi introdus pe piață, dar fără prescripție medicală, în anexa II la BtMG.

III. Soluții alternative

Nu există.

IV. Competențe de reglementare

Competența de reglementare a Ministerului Federal al Sănătății de a modifica anexa II la BtMG derivă de la articolul 1 alineatul (4) din BtMG.

V. Compatibilitatea cu dreptul Uniunii Europene și cu tratatele internaționale

Ordonanța este compatibilă cu dreptul Uniunii și cu tratatele internaționale încheiate de Republica Federală Germania.

Includerea celor patru substanțe psihoactive noi în anexa II la BtMG transpune în dreptul intern modificările aduse tabelului I anexat la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961 și tabelelor II și IV anexate la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971, aduse prin deciziile celei de a 67-a sesiuni a CND.

Modificările aduse anexei II la BtMG au fost notificate în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la

procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1).

VI. Impactul regulamentului

Includerea celor patru NSP în anexa II la BtMG prin prezentul regulament înseamnă că acestea sunt tratate ca stupefiante care pot fi introduse pe piață, dar fără prescripție medicală, în sensul dispozițiilor BtMG.

1. Simplificarea juridică și administrativă

Ordonanța nu implică abrogarea niciunei dispoziții sau raționalizarea procedurilor administrative.

2. Aspecte legate de sustenabilitate

Regulamentul ține seama de obiectivele și principiile Strategiei germane privind dezvoltarea durabilă (DNS). În special, acesta servește obiectivului de dezvoltare durabilă 3 „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor, indiferent de vârstă” prin limitarea răspândirii și a utilizării necorespunzătoare a NSP care sunt periculoase pentru sănătate și care intră sub incidența anexei II la BtMG prin actualizarea substanțelor enumerate în anexa respectivă. Regulamentele propuse servesc astfel la protejarea sănătății persoanelor și a publicului în ansamblu și, prin urmare, respectă principiul director 3b din DNS, „Evitarea pericolelor și a riscurilor inacceptabile pentru sănătatea umană”.

3. Cheltuieli bugetare exclusive pentru costurile de conformitate

Orice cerință suplimentară privind materialele sau personalul la nivel federal trebuie compensată din punct de vedere financiar și din punctul de vedere al pozițiilor față de secțiunea respectivă a bugetului.

4. Costuri de conformare

Nu există costuri suplimentare de conformare fiscală pentru cetățeni.

Nu există costuri suplimentare de conformare fiscală pentru întreprinderi.

Pentru autoritățile de la nivel federal, monitorizarea extinsă a traficului de substanțe narcotice ca urmare a includerii unor NSP suplimentare în anexa II la BtMG va avea ca rezultat un mic efort suplimentar de punere în aplicare a legii pentru urmărirea penală de către autoritățile vamale și Oficiul Federal al Poliției Judiciare. Numărul controalelor este același. Pentru autoritățile de monitorizare și polițienești la nivel de stat, extinderea menționată mai sus la monitorizarea noilor substanțe psihoactive poate duce la creșterea costurilor de punere în aplicare, dar în prezent necuantificabile. Și în acest caz, se presupune că sarcina suplimentară este foarte scăzută în cazuri individuale.

5. Alte costuri

Nu există.

6. Alte consecințe ale legislației

Ordonanța nu are efecte asupra politicilor demografice și privind egalitatea de șanse.

VII. Termen limită; evaluare

Nu există nicio prevedere ca ordonanța să fie limitată în timp. Anexele la BtMG sunt evaluate în permanență pe baza experiențelor dobândite din punerea în aplicare și pe baza noilor cunoștințe științifice.

B. Partea specifică

În ceea ce privește articolul 1

În cadrul celei de a 67-a sesiuni a CND din 19 martie 2024, s-a decis includerea de NSP în tabelul I anexat la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961 și în tabelele II și IV anexate la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971.

Butonitazenul, o substanță, a fost inclusă în tabelul I anexat la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961. Substanțele 3-CMC, dipentilonă și 2-fluorodescloroketamină au fost incluse în tabelul II anexat la Convenția din 1971 asupra substanțelor psihotrope. Bromazepamul a fost inclus în tabelul IV anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971.

În total, patru NSP sunt adăugate în anexa II la BtMG prin intermediul prezentului regulament, în conformitate cu articolul 1 alineatul (4) din BtMG, pentru a transpune în legislația națională modificările aduse tabelelor anexate la convențiile menționate. 3-CMC a fost deja inclusă în anexele la BtMG și, prin urmare, obligația prevăzută de dreptul internațional de a transpune această decizie în dreptul intern a fost deja îndeplinită în această privință.

Cele patru NSP adăugate au efecte similare cu cele ale altor substanțe enumerate în tabelele anexate la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961 și la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971. Consumul acestor patru substanțe psihoactive noi a provocat, în unele cazuri, intoxicații grave care au necesitat inclusiv spitalizare.

Au fost înregistrate cazuri de intoxicație letală din cauza administrării de bromazolam, butonitazen și 2-fluorodescloroketamină.

În detaliu:

Bromazolamul benzodiazepinic nu are niciun beneficiu terapeutic cunoscut și nu este autorizat ca medicament. Există suficiente dovezi care indică faptul că bromazolamul este consumat sau există probabilitatea să fie consumat în mod abuziv și că substanța ar putea reprezenta o problemă de sănătate publică și o problemă socială, justificând așadar necesitatea unor controale internaționale. Un stat membru a raportat un caz de intoxicație acută în urma unei expuneri confirmate la bromazolam. Un stat membru a raportat un alt caz de intoxicație acută ca urmare a expunerii suspectate la bromazolam. Un total de 15 decese au fost raportate în urma expunerii confirmate la bromazolam la nivelul Uniunii Europene.

Butonitazenul, un opioid sintetic, este similar din punct de vedere chimic/structural și farmacologic cu substanțele din tabelul I anexat la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961, cum ar fi etonitazenul și izotonitazenul, nu are niciun beneficiu terapeutic și nu este autorizat ca medicament. Există suficiente dovezi care indică faptul că butonitazenul este consumat în mod abuziv și că substanța ar putea reprezenta o problemă de sănătate publică și o problemă socială. Opioidul sintetic este asociat cu consecințe adverse grave, inclusiv un deces la nivelul Uniunii Europene. Butonitazenul este în prezent monitorizat îndeaproape de Agenția Uniunii Europene privind Drogurile (EUDA).

Dipentilona, un stimulent sintetic din familia catinonelor, are o structură chimică și un efect farmacologic similare cu cele ale altor catinone sintetice din tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971. Dipentilona nu a fost încă evaluată de către EUDA. Dipentilona nu are beneficii terapeutice cunoscute și nu este autorizată ca medicament. Există suficiente dovezi care indică faptul că dipentilona este consumată sau există probabilitatea să fie consumată în mod abuziv și că substanța ar putea reprezenta o problemă de sănătate publică și o problemă socială, justificând așadar necesitatea unor controale internaționale. Nu există rapoarte cu privire la nicio autorizație pentru uz medical.

2-fluorodeschloroketamina este o arilciclohexilamină care este înrudită chimic cu anestezicul disociativ ketamină. 2-FDCK nu a fost încă examinat de Comitetul de experți privind dependența de droguri (ECDD). 2-fluorodeschloroketamina nu are beneficii terapeutice cunoscute și nu este autorizată ca medicament. Există suficiente dovezi care indică faptul că 2-fluorodeschloroketamina este consumat sau există probabilitatea să fie consumat în mod abuziv și că substanța ar putea reprezenta o problemă de sănătate publică și o problemă socială, justificând așadar necesitatea unor controale internaționale. 2-fluorodeschloroketamina este în prezent monitorizată îndeaproape de EUDA. Au fost raportate două decese în urma expunerii confirmate la 2-fluorodeschloroketamină. În plus, au fost raportate în total 11 cazuri de intoxicație acută în urma expunerii confirmate și un alt caz de intoxicație acută în urma expunerii suspectate la 2-fluorodeschloroketamină.

Utilizarea acestor NSP în scopuri medicale, în special ca medicament finit, nu a fost încă raportată pentru Germania. Prin urmare, nu este necesară includerea în anexa III la BtMG (stupefiant care poate fi introdus pe piață și pe bază de prescripție medicală).

Utilizarea acestor NSP în cercetarea științifică sau ca substanțe de referință pentru analiză nu poate fi exclusă. Este necesară, prin urmare, includerea acestor substanțe în anexa II la BtMG (stupefiante care pot fi introduse pe piață, dar fără prescripție medicală). Includerea în anexa II la BtMG permite comerțul legal cu aceste NSP în scopuri de cercetare și industriale, sub rezerva autorizării. Utilizările care nu sunt compatibile cu obiectivele BtMG pot fi împiedicate prin intermediul cerinței cuprinzătoare privind autorizarea.

Referitor la articolul 2 (Intrare în vigoare)

Acesta reglementează intrarea în vigoare a articolului 1 din prezentul regulament. Răspândirea și utilizarea necorespunzătoare a noilor substanțe psihoactive dăunătoare sănătății ar trebui reduse cât mai curând posibil pentru a proteja sănătatea persoanelor și a publicului larg și, prin urmare, modificările aduse anexei II la BtMG sunt menite să intre în vigoare în ziua următoare promulgării.