

# Õigusaktide eelnõu

## Föderaalvalitsuse terviseministerium

### Kahekümne viies määrus, millega muudetakse narkootiliste ainete seaduse lisasid [Betäubungsmittelgesetz]

#### A. Probleem ja eesmärk

Saksamaal on narkoturul avastatud kolm uut psühhoaktiivset ainet, mida seostatakse raske mürgistuse ja kuritarvitamisega mürgistuseks: etomethaseen, fluoroetonitaseen ja fluoroetonitazepüün.

Eesmärk on vältida nende ohtlike ainete edasist levikut.

#### B. Lahendus

Need kolm ainet lisatakse narkootiliste ainete seaduse (BtMG) § 1 lõike 2 alusel narkootiliste ainete seaduse II lissasse.

Käesoleva määrusega lisatakse üksikisiku ja elanikkonna tervise kaitsmiseks narkootiliste ainete seaduse II lissasse need kolm uut psühhoaktiivset ainet. Selle eesmärk on vähendada nende tervist ohustavate psühhoaktiivsete ainete levikut ja kuritarvitamist ning lihtsustada kriminaalmenetlust.

#### C. Alternatiivid

Puuduvad.

#### D. Eelarvekulud ilma täitmiskuludeta

Narkootiliste ainete seaduse II lisa muutmisest tulenevad mis tahes täiendavad materiaalsed või personalivajadused föderaalasel tasandil tuleb tasakaalustada rahaliselt ja ametikohtade kaupa vastavas eelarvejaos.

#### E. Nõuete täitmisega seotud kulud

##### E.1. Nõuete täitmisest kodanikele tekkivad kulud

Kodanike jaoks ei teki nõuete täitmisega seotud täiendavaid kulusid.

##### E.2 Nõuete täitmisega seotud kulud ettevõtjatele

Ettevõtete jaoks ei teki nõuete täitmisega seotud täiendavaid kulusid.

##### E.3 Haldamisest tekkivad täitmiskulud

Täiendavad nõuete täitmisega seotud halduskulud on kõigest väikesed. Määruse eelnõu ei too eeldatavasti kaasa olulisi eelarvelisi kulusi föderaalvalitsusele.

## **F. Lisakulud**

Puuduvad.

## Föderaalse tervishoiuministeriumi seaduseelnõu

### Kahekümne viies määrus, millega muudetakse narkootiliste ainete seaduse lisasid [Betäubungsmittelgesetz]\*

#### Avaldatud [kuupäev]

Narkootiliste ainete seaduse (Betäubungsmittelgesetz) § 1 lõike 2 alusel 1. märtsil 1994. aastal teatavaks tehtud sõnastuses (Saksamaa ametlik väljaanne, I osa, lk 358) pärast asjatundjatega nõupidamist:

#### Artikkel 1

Narkootiliste ainete seaduse II lisas 1. märtsil 1994 avaldatud sõnastuses (Saksamaa ametlik väljaanne, I osa, lk 358), mida on viimati muudetud 29. novembri 2024. aasta määruse artikliga 1 (Saksamaa ametlik väljaanne, 2024, I osa, nr 379), lisatakse olemasolevasse loetellu tähestikulises järjekorras järgmine pealkiri:

INN	Muud mittekaubanduslikud või tavanimetused	keemilised nimetused (IUPAC)
—	etomethaseen (5-metüül metonitaseen)	<i>N,N</i> -dietüül-2-{2-[(4-etoksüfenüül)metüül]-5-metüül-1 <i>H</i> -bensimidasool-1-üül}-etaan-1-amiin
—	fluoroetonitaseen (fluetonitaseen, F-etonitaseen, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitaseen)	<i>N,N</i> -dietüül-2-(2-{[4-(2-fluoretoksü)fenüül]metüül]-5-nitro-1 <i>H</i> -bensimidasool-1-üül})etaan-1-amiin
—	fluoroetonitasepüün (fluetonitasepüün, F-etonitasepüün, N-pürrolidiin-fluetonitaseen)	2-{[4-(2-fluoretoksü)fenüül]metüül}-5-nitro-1-[2-(pürrolidiin-1-üül)etüül]-1 <i>H</i> -bensimidasool“.

#### Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub selle avaldamisele järgneval päeval.

Liidunõukogus heaks kiidetud.

\* Teatis esitatud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiviga (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17. september 2015, lk 1).

## **Põhjudus**

### **A. Üldosa**

#### **I. Sätete eesmärk ja vajalikkus**

Väärkasutuse ulatuse ja tarbijatele vahetu terviseohu tõttu on narkootiliste ainete seaduse (BtMG) § 1 lõikes 2 sätestatud loa alusel kantud etomethaseen, fluoro-etonitaseen ja fluoro-etonitasepüün narkootiliste ainete seaduse (BtMG) II lissasse.

Vastavalt narkootiliste ainete seaduse § 1 lõikele 2 peeti nõu asjatundjate komisjoniga, kes kiitis sel põhjusel heaks narkootiliste ainete seaduse lisa muudatused, mis sisalduvad käesolevas määruses.

#### **II. Eelnõu põhisisu**

Artikliga 1 lisatakse narkootiliste ainete seaduse II lissasse kolm uut psühhoaktiivset ainet – etometaseen, fluoroetonitaseen ja fluoroetonitasepüün.

#### **III. Alternatiivid**

Puuduvad.

#### **IV. Reguleeriv võim**

Saksamaa tervishoiuministeeriumi õigus võtta vastu õigusakte tuleneb BtMG (narkootiliste ainete seaduse) paragrahvi 1 lõikest 2.

#### **V. Kooskõla Euroopa Liidu õiguse ja rahvusvaheliste lepingutega**

Määrus on kooskõlas ELi õiguse ja rahvusvaheliste lepingutega, millega Saksamaa Liitvabariik on ühinenud. Artikli 1 muudatustest teatati kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiviga (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ja infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.09.2015, lk 1).

#### **VI. Määruse mõju**

Nende kolme uue psühhoaktiivse aine lisamine BtMG [narkootikumide seaduse] II lissasse viib selleni, et neid aineid käsitletakse turustatavate, kuid mitte ettekirjutatavate narkootiliste ainetena, nagu on määratletud narkootiliste ainete seaduse sätetes.

##### **1. Õiguslik ja haldusalane lihtsustamine**

Määrus ei hõlma ühegi sätte kehtetuks tunnistamist ega haldusmenetluste lihtsustamist.

##### **2. Kestliku arengu asjaolud**

Määruses arvestatakse Saksamaa kestliku arengu strateegia eesmärke ja põhimõtteid. Eelkõige teenib see kestlikkuse eesmärki nr 3 „Tagada kõikidele igas vanuses inimestele

hea tervis ja edendada nende heaolu“, piirates tervisele ohtlike ja narkootiliste ainete seaduse II lisaga hõlmatud uute psühhoaktiivsete ainete levikut ja väärkasutust, ajakohastades nimetatud lisas loetletud aineid. Kavandatud määruste eesmärk on seega kaitsta üksikisikute ja kogu elanikkonna tervist ning seega järgida säästva arengu strateegia juhtpõhimõtet 3b „Vältida ohtusid ja vastuvõetamatuid riske inimeste tervisele“.

### **3. Eelarvekulud ilma nõuete täitmisega seotud kuludeta**

Kui riigi pädevusalas tekib suurem vajadus materiaalsete ja tööjõuvahendite järele, tuleb seda tasakaalustada rahaliselt ja töökohtadega vastavas eelarvejaos.

### **4. Täitmiskulud**

Kodanike jaoks ei teki nõuete täitmisega seotud täiendavaid kulusid.

Ettevõtete jaoks ei teki nõuete täitmisega seotud täiendavaid kulusid.

Föderaalse tasandi ametkondade jaoks toob narkokaubanduse laiendatud jälgimine, mis tuleneb täiendava uue psühhoaktiivse aine lisamisest narkootiliste ainete seaduse II lissasse, kaasa väikese täiendava jõustamise kriminaalvastutusele võtmiseks tolliasutuste ja föderaalse kriminaalpolitsei ameti poolt. Kontrollide arv on sama. Riigi tasandi järelevalve- ja politsei asutuste jaoks võib eespool nimetatud uue psühhoaktiivse aine seire laiendamine tuua kaasa suuremad, kuid praegu mittekvantifitseeritavad jõustamiskulud. Ka siin eeldatakse, et lisakoormus on harva väga väike.

### **5. Muud kulud**

Puuduvad.

### **6. Õigusaktide edasised tagajärjed**

Käesolev määrus ei mõjuta demograafilist ega soolist võrdõiguslikkust.

## **VII. Tähtaeg; hindamine**

Määrusel ei ole tähtaega ette nähtud. Narkootiliste ainete seaduse lissid hinnatakse pidevalt nende rakendamise kogetud kogemuste abil, samuti uute teaduslike teadmiste alusel.

## **B. Eriosa**

### **Artikli 1 kohta**

Narkootiliste ainete seaduse II lisa (turustatavad, kuid mittekohustuslikud narkootikumid) täiendatakse kolme uue psühhoaktiivse aine lisamisega. Etomethaseen, fluoroetonitaseen ja fluoroetonitasepüün on kolm sünteetilist narkootilist valuvaigistit, millest teatati esimest korda Euroopa varajase hoiatamise süsteemi kaudu 2023. ja 2024. aastal. Nende kolme aine toimet peetakse fentanüüli ja teiste narkootiliste valuvaigistitega võrreldavaks.

Etomethaseen, fluori-etonitaseen ja fluori-etonitasepüün on seotud tõsiste mürgistuste ja surmajuhtumitega, mis on tingitud nende väärkasutamisest mürgistena mitmes liidumaas ning Euroopa naaberriikides.

Euroopa varajase hoiatamise süsteemi kaudu teatati fluoroetonitaseenist esimest korda Saksamaal, fluoroetonitasepüünist neljas (Itaalias, Saksamaal, Austrias ja Sloveenias) ja

etometaseenist kaheksas Euroopa riigis (Rootsis, Soomes, Sloveenias, Taanis, Eestis, Saksamaal, Poolas ja Prantsusmaal).

Etomethaseenil, fluoroetonitaseenil ja fluoroetonitasepüünil on märgatavad keemilised ning struktuurilised sarnasused sünteetiliste narkootiliste valuvaigistite etonitaseeni, etonitasepüüni ja etaseeniga, mis on juba loetletud narkootiliste ainete seaduse lisades. Praeguste hinnangute kohaselt on need ained väga tugevad toimeained. Molekulaarstruktuuri tõttu tuleb eeldada, et need on väga tugevad valu peitvad sünteetilised narkootilised valuvaigistid, mis tõenäoliselt ületavad oluliselt morfiini toimet. Uute sünteetiliste narkootiliste valuvaigistite suurt tugevust seostatakse üleannustamise ja surmaohu suurenemisega. On piisavalt tõendeid selle kohta, et etomethaseeni, fluoroetonitaseeni ja fluoroetonitasepüüni kuritarvitatakse ning need on ohuks rahva tervisele. Neid aineid turustatakse Saksamaalt selliste kanalite kaudu nagu internetipoed ja need on kergesti kättesaadavad. Õigusliku kontrolli puudumise tõttu võivad tarbijad nende ainete ohtlike omadusi tajuda väärtalt, mistõttu tuleb elanikkonna tervise kaitse rakendada meetmeid võimalikult kiiresti.

Nende ainete kasutamise kohta meditsiinilisel otstarbel, eelkõige valmisravimina, ei ole Saksamaal praegu teavet. Seetõttu ei ole narkootiliste ainete seaduse III lissasse kandmine (turustatav ja retseptiravim) vajalik.

Nende ainete kasutamist teadusuuringutes või analüüsimiseks võrdlusainetena ei saa välistada. Seetõttu tuleb need ained kanda narkootiliste ainete seaduse II lissasse (turustatavad, kuid käsimüügi narkootilised ained). Narkootiliste ainete seaduse II lissasse kandmine võimaldab nende ainete seaduslikult kaubelda teadusuuringute ja tööstuslikel eesmärkidel, kui selleks on luba. Ulatusliku litsentsinõudega saab tõhusalt keelata kasutuseesmärgid, mis ei ole ühildatavad narkootiliste ainete seaduse eesmärkidega.

## **Artikli 2 kohta**

See artikkel reguleerib määruse jõustumist. Kuna nende ohtlike uute psühhoaktiivsete ainete levikut ja väärkasutust tuleks võimalikult kiiresti piirata, et kaitsta üksikisiku ja elanikkonna tervist, peaks määrus jõustuma järgmisel päeval pärast selle väljakuulutamist.