

Osnutek zakonodaje

Zveznega ministrstva za zdravje

Petindvajseta uredba o spremembi prilog k Zakonu o prepovedanih drogah [Betäubungsmittelgesetz]

A. Težava in cilj

Na trgu drog so bile zaznane tri nove psihoaktivne snovi (NPS), ki so povezane s hudo zastrupitvijo in smrtnimi primeri pri zlorabi za namene omamljanja v Nemčiji: etometazen, fluoro-etonitazen in fluoro-etonitazepin.

Cilj je preprečiti nadaljnje širjenje teh nevarnih snovi.

B. Rešitev

Te tri snovi se dodajo v Prilogo II k Zakonu o prepovedanih drogah (BtMG) na podlagi člena 1(2) BtMG.

S to uredbo se v Prilogo II k Zakonu o narkotikah vključijo tri dodatne nove psihoaktivne snovi (NPS) z namenom varovanja zdravja posameznikov in prebivalstva. Namen je zmanjšanje razširjanja in zlorabe teh zdravju škodljivih novih psihoaktivnih snovi ter olajšanje kazenskega pregona.

C. Alternativne možnosti

Ne obstajajo.

D. Proračunski izdatki brez stroškov izpolnjevanja

Morebitne dodatne potrebe zvezne vlade po materialnih in kadrovskih sredstvih zaradi spremembe Priloge II k BtMG je treba finančno in z vidika delovnih mest izravnati v ustreznem proračunskem oddelku.

E. Stroški izpolnjevanja obveznosti

E.1 Stroški izpolnjevanja obveznosti za državljane

Za državljane ni stroškov izpolnjevanja obveznosti.

E.2 Stroški izpolnjevanja obveznosti za podjetja

Za podjetja ni dodatnih stroškov izpolnjevanja obveznosti.

E.3 Stroški izpolnjevanja za upravne organe

Dodatni upravni stroški izpolnjevanja so le minimalni. Zaradi osnutka uredbe ni pričakovati znatnih proračunskih odhodkov za zvezno vlado.

F. Dodatni stroški

Jih ni.

Osnutek zakonodaje Zveznega ministrstva za zdravje

Petindvajseta uredba o spremembi prilog k Zakonu o prepovedanih drogah [Betäubungsmittelgesetz]*

z dne ...

Zvezna vlada na podlagi člena 1(2) Zakona o prepovedanih drogah [Betäubungsmittelgesetz] v različici z dne 1. marca 1994 (Zvezni uradni list I, str. 358) po posvetovanju s strokovnjaki odreja:

Artikel 1

V Prilogi II k Zakonu o prepovedanih drogah v različici z dne 1. marca 1994 (Zvezni uradni list I, str. 358), kakor je bila nazadnje spremenjena s členom 1 Uredbe z dne 29. novembra 2024 (Zvezni uradni list 2024 I, št. 379), se v obstoječi seznam po abecednem vrstnem redu vstavijo naslednje točke:

INN	Druga nezaščitena ali trivialna imena	Kemijska imena (IUPAC)
—	etometazen (5-metil metodesnitazen)	<i>N,N</i> -dietil-2-{2-[(4-etoksifenil)metil]-5-metil-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il}-etan-1-amin
—	fluoroetonitazen (fluetonitazen, F-etonitazen, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazen)	<i>N,N</i> -dietil-2-(2-{[4-(2-fluoretoksi)fenil]metil}-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il)etan-1-amin
—	fluoroetonitazepin (fluetonitazepin, F-etonitazepin, N-pirolidin-fluetonitazen)	2-{[4-(2-fluoretoksi)fenil]metil}-5-nitro-1-[2-(pirolidin-1-il)etil]-1 <i>H</i> -benzimidazol“.

Artikel 2

Ta uredba začne veljati dan po njeni objavi.

Odobril nemški zvezni svet.

* Priglašeno v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015, str. 1).

Utemeljitev

A. Splošni del

I. Cilj in namen določb

Zaradi obsega zlorabe in neposredne nevarnosti za zdravje potrošnikov so na podlagi dovoljenja iz člena 1(2) BtMG etometazen, fluoro-etonitazen in fluoro-etonitazepin vključeni v Prilogo II k Zakonu o prepovedanih drogah (BtMG).

Opravljeno je bilo posvetovanje z odborom strokovnjakov v skladu z oddelkom 1(2) BtMG, ki je iz tega razloga potrdil spremembe priloge k BtMG iz te uredbe.

II. Bistvena vsebina osnutka

Člen 1 dodaja tri nove psihoaktivne snovi (NPS) – etometazen, fluoro-etonitazen in fluoro-etonitazepin – v Prilogo II k BtMG.

III. Alternativne možnosti

Ne obstajajo.

IV. Regulativna pristojnost

Pristojnosti za urejanje Zveznega ministrstva za zdravje izhajajo iz člena 1(2) BtMG (Zakon o prepovedanih drogah).

V. Skladnost s pravom Evropske unije in mednarodnimi pogodbami

Ta uredba je združljiva s pravom Evropske unije in mednarodnimi pogodbami, ki jih je sklenila Zvezna republika Nemčija. Spremembe člena 1 so bile priglašene v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015, str. 1).

VI. Vpliv uredbe

Zaradi vključitve teh treh novih psihoaktivnih snovi v Prilogo II k BtMG [Zakon o prepovedanih drogah] se te snovi obravnavajo kot droge, ki se lahko tržijo, vendar jih ni mogoče predpisati, kot je opredeljeno v določbah BtMG.

1. Poenostavitev zakonodaje in postopkov

Uredba ne vključuje razveljavitve določb ali racionalizacije katerih koli upravnih postopkov.

2. Trajnostni vidiki

V uredbi so upoštevani cilji in načela nemške strategije trajnostnega razvoja. Namenjena je zlasti doseganju tretjega cilja trajnosti „zagotoviti zdravo življenje za vse ljudi vseh starosti in spodbujati njihovo dobro počutje“, in sicer z omejevanjem širjenja in zlorabe

NPS, nevarnih za zdravje in zajetih v Prilogi II k BtMG, s posodobitvijo snovi iz navedene priloge. Namen predlaganih predpisov je torej varovati zdravje posameznikov in širše javnosti kot celote ter tako ravnati v skladu z vodilnim načelom 3b nemške strategije trajnostnega razvoja, ki je „izogibanje nevarnostim in nesprejemljivim tveganjem za zdravje ljudi“.

3. Proračunski izdatki brez stroškov izpolnjevanja obveznosti

Če na zvezni ravni nastanejo morebitne dodatne potrebe po materialnih ali človeških virih, jih je treba s finančnega vidika in vidika delovnih mest izravnati v zadevnem proračunskem oddelku.

4. Stroški izpolnjevanja obveznosti

Za državljane ni stroškov izpolnjevanja obveznosti.

Za podjetja ni dodatnih stroškov izpolnjevanja obveznosti.

Za organe na zvezni ravni razširjeno spremljanje prometa s prepovedanimi drogami zaradi vključitve nadaljnjih NPS v Prilogo II k BtMG povzroča le manjše dodatne stroške izvrševanja za pregon s strani carinskih organov in Zveznega urada kriminalistične policije. Število pregledov je enako. Za nadzorne in policijske organe na državni ravni lahko zgoraj navedena razširitev na spremljanje novih psihoaktivnih snovi povzroči višje, vendar trenutno količinsko neopredeljive stroške izvrševanja. Tudi tu se domneva, da je dodatno breme v posameznih primerih zelo majhno.

5. Drugi stroški

Jih ni.

6. Nadaljnje posledice zakonodaje

Ta uredba ne vpliva na demografsko politiko ali politiko enakih možnosti.

VII. Rok; ocenjevanje

Časovna omejitev uredbe ni predvidena. Priloge k BtMG se na podlagi izkušenj v zvezi z njihovim izvajanjem in novih znanstvenih spoznanj nenehno ocenjujejo.

B. Posebni del

K členu 1

Priloga II k BtMG (droge, ki se lahko tržijo, vendar jih ni mogoče predpisati) se dopolni z vključitvijo treh novih psihoaktivnih snovi. Etometazen, fluoro-etonitazen in fluoro-etonitazepin so trije sintetični opioidi, ki so bili v evropski sistem za zgodnje opozarjanje prvič priglašeni leta 2023 oziroma 2024. Učinki teh treh spojin so primerljivi s fentanilom in drugimi opioidi.

Etometazen, fluorin-etonitazen in fluorin-etonitazepin so povezani s hudo zastrupitvijo in smrtjo zaradi zlorabe kot opojnih snovi v več zveznih deželah in sosednjih evropskih državah.

Prek evropskega sistema zgodnjega opozarjanja so o fluoro-etonitazenu prvič poročali v Nemčiji, o fluoro-etonitazepinu v štirih (IT, DE, AT, SI) in o etometazenu v osmih evropskih državah (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR).

Kemijska struktura etometazena, fluoro-etonitazena in fluoro-etonitazepina je zelo podobna sintetičnim opioidom etonitazen, etonitazepin in etazen, ki so že navedeni v prilogah k BtMG. Glede na trenutne ocene so snovi zelo močne aktivne snovi. Zaradi molekularne strukture je treba domnevati, da gre za zelo močne sintetične opioide z analgetično močjo, ki verjetno znatno presega moč morfija. Visoka potentnost novih sintetičnih opioidov je povezana z večjim tveganjem za prevelik odmerek in celo smrt. Obstajajo zadostni dokazi, da se etometazen, fluoro-etonitazen in fluoro-etonitazepin zlorablajo in da te snovi predstavljajo težavo za javno zdravje. Snovi se tržijo iz Nemčije prek kanalov, kot so spletne trgovine na internetu, in so zlahka dostopne. Dosedanje pomanjkanje pravnega nadzora lahko prispeva k napačnemu dojemanju nevarnosti teh snovi med potrošniki, zato je treba nujno ukrepati za zaščito javnega zdravja.

Uporaba teh snovi za zdravstvene namene, predvsem v obliki končnega zdravila, v Nemčiji trenutno ni znana. Zato vključitev v Prilogo III k BtMG (tržne prepovedane droge in prepovedane droge na recept) ni potrebna.

Uporabe teh snovi v znanstvenih raziskavah ali kot referenčnih snovi za analizo ni mogoče izključiti. Zato je treba te snovi vključiti v Prilogo II k BtMG (tržne prepovedane droge, vendar brez recepta). Vključitev v Prilogo II k BtMG omogoča zakonito trgovino s temi snovmi za raziskovalne in industrijske namene, za katere je potrebno dovoljenje. Z obsežno zahtevo za izdajo dovoljenja je mogoče učinkovito preprečevanje namenov uporabe, ki niso združljivi s cilji BtMG.

K členu 2

Ta člen ureja začetek veljavnosti uredbe. Ker je treba za namene varovanja zdravja posameznikov in prebivalstva čim hitreje zmanjšati razširjanje in zlorabo zdravju škodljivih novih psihoaktivnih snovi, je predviden začetek veljavnosti uredbe dan po razglasitvi.