

Författningsförslag

från förbundsministeriet för hälsovård

Tjugofemte förordningen om ändring av bilagorna till narkotikalagen

A. Problem och mål

Tre nya psykoaktiva ämnen (NPS) som är förknippade med allvarlig förgiftning och dödsfall vid missbruk för förgiftningsändamål i Tyskland har upptäckts på narkotikamarknaden: etometazen, fluoro-etonitazen och fluoro-etonitazepyn.

Syftet är att förhindra att dessa farliga ämnen sprids ytterligare.

B. Lösning

De tre ämnena läggs till i bilaga II till narkotikalagen (BtMG) på grundval av § 1.2 i BtMG.

För att skydda folkhälsan och enskilda personers hälsa i allmänhet inkluderas genom denna förordning ytterligare tre nya psykoaktiva ämnen (NPS) i bilaga II till BtMG. Därmed ska spridningen och missbruket av dessa hälsofarliga NPS minskas och straffrättsliga åtgärder underlättas.

C. Alternativ

Inga.

D. Budgetutgifter utan efterlevnadskostnader

Eventuella ytterligare material- eller personalbehov på federal nivå till följd av ändringen av bilaga II till BtMG ska kompenseras ekonomiskt och i form av poster i respektive avsnitt i budgeten.

E. Efterlevnadskostnader

E.1 Efterlevnadskostnader för medborgare

Det finns inga efterlevnadskostnader för medborgarna.

E.2 Efterlevnadskostnader för företag

Det finns inga extra efterlevnadskostnader för företag.

E.3 Genomförandekostnader för förvaltningen

De ytterligare administrativa efterlevnadskostnaderna är endast minimala. Inga betydande budgetutgifter för den federala regeringen förväntas till följd av utkastet till förordning.

F. Övriga kostnader

Inga.

Planeringsutkast från förbundsministeriet för hälsovårdsfrågor

Tjugofemte förordningen om ändring av bilagorna till narkotikalagen

Av den ...

På grundval av § 1.2 i narkotikalagen [Betäubungsmittelgesetz], i dess lydelse av den 1 mars 1994 (Bundesgesetzblatt I s. 358), efter samråd med sakkunniga:

Artikel 1

I bilaga II till narkotikalagen i den version som offentliggjordes den 1 mars 1994 (Österrikes officiella tidning I s. 358), senast ändrad genom artikel 1 i förordningen av den 29 november 2024 (Österrikes officiella tidning 2024 I nr 379), ska följande rubrik införas i den befintliga förteckningen i alfabetisk ordning:

INN	Andra icke skyddade namn eller vedertagna namn	Kemiska namn (IUPAC)
—	etometazen (5-metylmetodesnitazen)	<i>N,N</i> -dietyl-2-{2-[(4-butoxifenyl)metyl]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-yl}etan-1-amin
—	Fluoro-etonitazen (fluetonitazen, F-etonitazen, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazen)	Flunitazen (<i>N,N</i> -dietyl-2-{2-[(4-fluorofenyl)metyl]-5-nitro-1 <i>H</i> -bensimidazol-1-yl}etan-1-amin)
—	Fluoro-etonitazepyn (fluetonitazepyn, F-etonitazepyn, N-pyrrolidin-fluetonitazen)	2-{[4-(2-Fluoretoxi)fenyl]metyl}-5-nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)etyl]-1 <i>H</i> -bensimidazol".

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts.

Förbundsrådet har gett sitt bifall.

Motivering

A. Allmän del

I. Bestämmelsernas syfte och nödvändighet

På grund av missbrukets omfattning och det omedelbara hotet mot konsumenternas hälsa ingår BtMG-etometan, fluoretazen och fluoretazepyn på grundval av godkännandet i § 1.2 i bilaga II till narkotikalagen (BtMG).

Expertkommittén i enlighet med 1.2 § i BtMG har rådfrågats och har av denna anledning godkänt de ändringar av bilagan till BtMG som ingår i denna förordning.

II. Sammanfattning av utkastets innehåll

Genom artikel 1 införs tre nya psykoaktiva ämnen – etometazen, fluoro-etonitazen och fluoro-etonitazepyn – i bilaga II till BtMG.

III. Alternativ

Inga.

IV. Bemyndigande att anta bestämmelser

Det federala hälsoministeriets befogenhet att anta lagstiftning följer av § 1(2) i BtMG [Narkotikalagen].

V. Förenlighet med Europeiska unionens lagstiftning och internationella fördrag

Denna förordning är förenlig med unionsrätten och internationella fördrag som Förbundsrepubliken Tyskland ingått. Ändringarna av artikel 1 anmäldes i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

VI. Förordningens konsekvenser

Införandet av dessa tre nya psykoaktiva ämnen i bilaga II till BtMG [narkotikalagen] leder till att dessa ämnen behandlas som säljbara men icke-föreskrivningsbara narkotika, enligt definitionen i bestämmelserna i BtMG.

1. Rätts- och förvaltningsförenkling

Förordningen innebär inte att några bestämmelser upphävs eller att något administrativt förfarande rationaliseras.

2. Hållbarhetsaspekter

I förordningen beaktas målen och principerna i den tyska strategin för hållbarhetsutveckling (DNS). Det tjänar i synnerhet hållbarhetsmål 3 "Säkerställa ett hälsosamt liv för alla människor i alla åldrar och främja deras välbefinnande" genom att begränsa spridningen och missbruket av de nya psykoaktiva ämnen som är hälsofarliga och som omfattas av bilaga II till BtMG genom att uppdatera de ämnen som förtecknas i den bilagan. De föreslagna förordningarna syftar således till att skydda människors och allmänhetens hälsa som helhet och därmed följa den vägledande principen 3b i DNS, "Undvika faror och oacceptabla risker för människors hälsa".

3. Budgetutgifter utan efterlevnadskostnader

Ökade material- eller personalbehov som eventuellt uppstår på federal nivå ska kompenseras finansiellt och personalmässigt i respektive budgetpost.

4. Efterlevnadskostnader

Det finns inga ytterligare efterlevnadskostnader för medborgarna.

Det finns inga extra efterlevnadskostnader för företag.

För myndigheterna på federal nivå medför den utökade övervakningen av hantering av narkotika till följd av tillägget av ytterligare nya psykoaktiva ämnen i bilaga II till BtMG en mindre ytterligare verkställighetsinsats för tullmyndigheternas och den federala kriminalpolisens lagföring. Antalet kontroller är detsamma. För övervaknings- och polismyndigheterna på statlig nivå kan den ovannämnda utvidgningen av övervakningen av nya psykoaktiva substanser leda till ökade men för närvarande icke kvantifierbara verkställighetskostnader. Även här antas den ytterligare bördan vara mycket liten i enskilda fall.

5. Övriga kostnader

Inga.

6. Ytterligare konsekvenser av lagstiftningen

Förordningen har inga demografiska och inga jämlikhetspolitiska effekter.

VII. Tidsgräns, utvärdering

Förordningen är inte avsedd att ha någon tidsgräns. Bilagorna till BtMG utvärderas fortlöpande mot bakgrund av erfarenheterna av genomförandet och på grundval av nya vetenskapliga rön.

B. Särskild del

Om artikel 1

Bilaga II BtMG (säljbar men ej receptbar narkotika) kompletteras med tre nya psykoaktiva ämnen. Etometazen, fluoretonitazen och fluoretonitazepyn är tre syntetiska opioider som rapporterades för första gången via det europeiska systemet för tidig varning 2023 respektive 2024. Effekterna av dessa tre föreningar anses vara jämförbara med fentanyl och andra opioider.

Etometazen, fluor-etonitazen och fluor-etonitazepyn är förknippade med allvarlig förgiftning och dödsfall vid missbruk som berusningsmedel i flera federala stater och angränsande europeiska länder.

Genom det europeiska systemet för tidig varning rapporterades fluoro-etonitazen för första gången i Tyskland, fluoro-etonitazepyn i fyra (IT, DE, AT, SI) och etometazen i åtta europeiska länder (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR) för första gången.

Etometazen, fluoretonitazen och fluoretonitazepyn har starka kemiska och strukturella likheter med de syntetiska opioiderna etonitazen, etonitazepyn och etazen, som redan finns förtecknade i bilagorna till BtMG. Enligt aktuella bedömningar är ämnena mycket potenta aktiva substanser. På grund av den molekylära strukturen måste det antas att de är mycket starka syntetiska opioider med en smärtstillande styrka som sannolikt avsevärt överstiger morfinets. Den höga styrkan hos syntetiska opioider är förknippad med en ökad risk för överdosering och till och med dödsfall. Det finns rimliga bevis för att etometazen, fluoretonitazen och fluoretonitazepyn missbrukas och utgör ett folkhälsoproblem. Ämnena marknadsförs från Tyskland via sådana kanaler som nätbutiker på internet och är lättillgängliga. Bristen på rättslig kontroll hittills kan bidra till en missuppfattning av dessa ämnens farliga karaktär bland konsumenterna, så att skyddet av befolkningens hälsa ses som ett akut behov av åtgärder.

Medicinsk användning av detta ämne, särskilt som färdigt läkemedel, är för närvarande okänd i Tyskland. Därför är det inte nödvändigt att ta med i bilaga III till BtMG (säljbara och receptbelagda narkotiska läkemedel).

Det kan inte uteslutas att dessa ämnen används i vetenskaplig forskning eller som referensämnen för analys. Därför är införandet av dessa ämnen i bilaga II till BtMG (säljbara men receptfria narkotika) nödvändig. Införandet i bilaga II till BtMG möjliggör därför laglig handel med dessa ämnen för forskningsändamål och industriella ändamål som omfattas av tillstånd. Dessutom kan genom det omfattande licenskravet användningssyften som inte är förenliga med målsättningarna i BtMG förebyggas på ett effektivt sätt.

Beträffande artikel 2

Denna artikel reglerar förordningens ikraftträdande. Eftersom spridningen och missbruket av skadliga nya psykoaktiva ämnen bör begränsas så snabbt som möjligt för att skydda den enskildes och befolkningens hälsa, planeras förordningen träda i kraft dagen efter utfärdandet.