

# Udkast til lovgivning

af det tyske forbundsministerium for sundhed

## Femogtyvende bekendtgørelse om ændring af bilagene til narkotikalovent [Betäubungsmittelgesetz]

### A. Problem og målsætning

Tre nye psykoaktive stoffer (NPS), som er forbundet med alvorlig forgiftning og dødsfald i forbindelse med misbrug til forgiftningsformål i Tyskland, er blevet påvist på narkotikamarkedet: etomethazen, fluoro-etonitazen og fluoro-etonitazepyne.

Målet er at forhindre, at disse farlige stoffer spredes yderligere.

### B. Løsning

De tre stoffer tilføjes til bilag II til loven om narkotiske midler (BtMG) på grundlag af § 1, stk. 2, i BtMG.

Med denne forskrift inkluderes tre yderligere nye psykoaktive stoffer (NPS) i bilag II til BtMG af hensyn til enkeltpersoners og befolkningens sundhed. Dermed skal udbredelsen og misbruget af disse sundhedsskadelige NPS inddæmme og retshåndhævelsen lettes.

### C. Alternativer

Ingen.

### D. Budgetudgifter uden tilpasningsomkostninger

Eventuelle yderligere krav til føderale materielle og menneskelige ressourcer som følge af ændringen af bilag II til BtMG skal udlignes finansielt og stillingsmæssigt i det pågældende budgetafsnit.

### E. Overholdelsesomkostninger

#### E.1 Overholdelsesomkostninger for borgere

Der er ingen overholdelsesomkostninger for borgerne.

#### E.2 Overholdelsesomkostninger for virksomhederne

Der er ingen yderligere overholdelsesomkostninger for virksomheder.

#### E.3 Administrative overholdelsesomkostninger

Yderligere administrative overholdelsesomkostninger er kun minimale. Der forventes ingen betydelige budgetudgifter for forbundsregeringen som følge af udkastet til forordning.

## **F. Yderligere omkostninger**

Ingen.

## Ukast til lov fra forbundssundhedsministeriet

### Femogtyvende bekendtgørelse om ændring af bilagene til narkotikaloven [Betäubungsmittelgesetz]\*

Dateret ...

På grundlag af § 1, stk. 2, i lov om narkotika [Betäubungsmittelgesetz] i den affattelse, der blev bekendtgjort den 1. marts 1994 (forbundslovtidende I, s. 358), efter høring af eksperter:

#### Artikel 1

I bilag II til lov om narkotiske midler i den version, der blev offentliggjort den 1. marts 1994 (forbundstidende I, s. 358), senest ændret ved artikel 1 i bekendtgørelse af 29. november 2024 (forbundstidende 2024 I, nr. 379), indsættes følgende overskrift i den eksisterende liste i alfabetisk orden:

INN	Andre fællesnavne eller generiske navne	Kemiske navne (IUPAC)
—	etomethazen (5-methylmetodesnitazen)	<i>N,N</i> -diethyl-2-{2-[(4-ethoxyphenyl)methyl]-5-methyl-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-yl}-ethan-1-amin
—	Fluoro-etonitazen (fluetonitazen, F-etonitazen, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazen)	<i>N,N</i> -Diethyl-2-(2-{[4-(2-fluorethoxy)phenyl]methyl}-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-yl)ethan-1-amin
—	Fluoro-etonitazepyne (fluetonitazepyne, F-etonitazepyne, N-pyrrolidinfluetonitazen)	2-{[4-(2-fluorethoxy)phenyl]methyl}-5-nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl]-1 <i>H</i> -benzimidazol'.

#### Artikel 2

Denne bekendtgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen.

Forbundsrådet har givet samtykke.

\* Meddelt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17. september 2015, s. 1).

## **Begrundelse**

### **A. Generel del**

#### **I. Bestemmelsernes målsætning og nødvendighed**

På grund af omfanget af misbrug og den umiddelbare sundhedsrisiko for forbrugerne er fluor-etonitazen, fluor-etonitazen og fluor-etonitazepyn på grundlag af tilladelsen i § 1, stk. 2, i BtMG Etomethazen, fluor-etonitazen og fluor-etonitazepyn medtaget i bilag II til loven om narkotika (BtMG).

Ekspertudvalget i henhold til § 1, stk. 2, i BtMG er blevet hørt og har derfor godkendt ændringerne af bilaget til narkotikaloven i denne bekendtgørelse.

#### **II. Udkastets væsentlige indhold**

Artikel 1 tilføjer tre NPS — etomethazen, fluoro-etonitazen og fluoro-etonitazepyn — til bilag II til BtMG.

#### **III. Alternativer**

Ingen.

#### **IV. Lovgivningsmæssige beføjelser**

Forbundssundhedsministeriets beføjelse til at vedtage lovgivning følger af § 1, stk. 2, i BtMG [lov om narkotika].

#### **V. Forenelighed med EU-retten og internationale traktater**

Denne bekendtgørelse er forenelig med EU-retten og internationale traktater indgået af Forbundsrepublikken Tyskland. Ændringerne i artikel 1 blev meddelt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationsfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).

#### **VI. Bekendtgørelsens virkning**

Optagelsen af disse tre NPS i bilag II til BtMG [lov om narkotiske midler] medfører, at disse stoffer behandles som markedsførte, men ikke-receptpligtige narkotika som defineret i BtMG's bestemmelser.

##### **1. Retlig og administrativ forenkling**

Bekendtgørelsen fastlægger ikke ophævelse af bestemmelser eller strømlining af administrative procedurer.

## **2. Bæredygtighedsaspekter**

Bekendtgørelsen tager hensyn til målsætningerne og principperne i Tysklands strategi for bæredygtighed (DNS). Det tjener navnlig bæredygtighedsmålsætning 3 om at "sikre et sundt liv for alle og fremme trivsel for alle aldersgrupper" ved at begrænse spredning og misbrug af de sundhedsskadelige NPS, der er omfattet af bilag II til BtMG, ved at ajourføre de stoffer, der er opført i nævnte bilag. De anbefalede forskrifter tjener således til at beskytte sundheden for enkeltpersoner og den brede offentlighed som helhed og er dermed i overensstemmelse med det vejledende princip 3b i DNS om at "Undgå farer og uacceptable risici for menneskers sundhed".

## **3. Budgetudgifter eksklusive overholdelsesomkostninger**

Eventuelle yderligere materielle eller personalemæssige krav på forbundsplan skal udlignes økonomisk og stillingsmæssigt i den pågældende sektion af budgettet.

## **4. Overholdelsesomkostninger**

Der er ingen overholdelsesomkostninger for borgerne.

Der er ingen yderligere overholdelsesomkostninger for virksomheder.

For forbundsstatens myndigheder vil udvidelsen af overvågningen af narkotikatrafikken på grund af optagelsen af yderligere nye psykoaktive stoffer i bilag II til BtMG resultere i en lille ekstra håndhævelsesindsats til strafferetlig forfølgelse for toldmyndighederne og forbundsstatens kriminalpoliti. Antallet af kontroller er det samme. For delstaternes overvågnings- og politimyndigheder kan ovennævnte udvidelse af NPS-overvågningen resultere i øgede, men i øjeblikket ikke kvantificerbare håndhævelsesomkostninger. Også her antages den ekstra byrde at være meget lav i de enkelte tilfælde.

## **5. Øvrige omkostninger**

Ingen.

## **6. Yderligere konsekvenser af lovgivningen**

Denne bekendtgørelse har ingen indvirkning på den demografiske politik eller ligestillingspolitikken.

## **VII. Tidsbegrænsning, evaluering**

Bekendtgørelsen påtænkes ikke at skulle have en tidsbegrænsning. Bilagene til BtMG er genstand for løbende revisioner på grundlag af erfaringerne med deres håndhævelse og nye videnskabelige resultater.

## **B. Særlig del**

### **Ad artikel 1**

Bilag II av BtMG (markeds-mæssige, men ikke-receptbare narkotiske stoffer) suppleres med tilføjelse af tre NPS. Etomethazen, fluoro-etonitazen og fluoro-etonitazepyne er tre syntetiske opioider, der blev indberettet for første gang via det europæiske system for tidlig varsling i henholdsvis 2023 og 2024. Virkningerne af disse tre præparater anses for at være sammenlignelige med fentanyl og andre opioider.

Etomethazen, fluor-etonitazen og fluor-etonitazepyn er forbundet med alvorlig forgiftning og dødsfald ved misbrug som rusmidler i flere delstater og tilstødende europæiske lande.

Gennem det europæiske system for tidlig varsling blev fluor-etonitazen første gang indberettet i Tyskland, fluor-etonitazepyn i fire (IT, DE, AT, SI) og etomethazen i otte europæiske lande (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR) for første gang.

Etomethazen, fluoro-etonitazen og fluoro-etonitazepyne har stor lighed kemisk-strukturelt med de syntetiske opioider etonitazen, etonitazepyne og etazen, som allerede er opført i bilagene til BtMG. Ifølge de nuværende vurderinger er stofferne meget potente aktive stoffer. På grund af den molekulære struktur må det antages, at de er stærkt potente syntetiske opioider med en smertestillende styrke, der sandsynligvis væsentligt overstiger morfins. Den høje styrke i nye syntetiske opioider er forbundet med en øget risiko for overdosering og død. Der er tilstrækkelig bevis for, at etomethazen, fluoro-etonitazen og fluoro-etonitazepyne misbruges og udgør et folkesundhedsproblem. Stofferne markedsføres fra Tyskland via sådanne kanaler som onlinebutikker på internettet og er let tilgængelige. Manglen på juridisk kontrol til dato kan bidrage til en misforståelse af disse stoffers farlige karakter blandt forbrugerne, så beskyttelse af befolkningens sundhed anses for at være et presserende behov for handling.

Der er endnu ikke rapporteret om medicinsk anvendelse af disse stoffer, navnlig som færdigt lægemiddel, i Tyskland. Der er derfor ikke behov for at optage dem i bilag III til BtMG (omsættelige og receptpligtige narkotiske midler).

Anvendelse af disse stoffer i videnskabelig forskning eller som referencestoffer til analyse kan derfor ikke udelukkes. Optagelse af disse stoffer i bilag II til BtMG (omsættelige, men ikke-receptpligtige narkotiske midler) er derfor påkrævet. Optagelsen i bilag II til BtMG tillader lovlig handel med disse stoffer til forskning og industrielle formål, der kræver godkendelse. Det omfattende krav i forbindelse med tilladelse gør det desuden muligt effektivt at forhindre anvendelser, der er uforenelige med målsætningerne for BtMG.

## **Ad artikel 2**

Denne artikel regulerer forordningens ikrafttræden. Da spredning og misbrug af skadelige NPS bør begrænses så hurtigt som muligt for at beskytte enkeltpersoners og befolkningens sundhed, er det planen, at bekendtgørelsen skal træde i kraft dagen efter bekendtgørelsen.