

Σχέδιο κανονισμού

του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας

Εικοστό τέταρτο διάταγμα για την τροποποίηση των παραρτημάτων του νόμου περί ναρκωτικών

A. Ζήτημα και στόχος

Στις 19 Μαρτίου 2024, κατά την 67η σύνοδο της Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για τα Ναρκωτικά, αποφασίστηκε να συμπεριληφθεί η βουτονιταζίνη στο Παράρτημα I της Ενιαίας Σύμβασης του 1961 για τα Ναρκωτικά. Επιπλέον, η 3-CMC, η διπεντυλόνη και η 2-φθοροδεσχλωροκεταμίνη συμπεριλήφθηκαν στο Παράρτημα II της Σύμβασης του 1971 για τις Ψυχοτρόπους Ουσίες, και η βρωμαζολάμη συμπεριλήφθηκε στο Παράρτημα IV της Σύμβασης για τις Ψυχοτρόπους Ουσίες.

Βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 4 του νόμου περί ναρκωτικών (Betäubungsmittelgesetz, BtMG), σκοπός του παρόντος διατάγματος είναι να συμπεριληφθούν τέσσερις από αυτές τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες (ΝΨΟ), οι οποίες δεν εμπίπτουν ακόμη στον BtMG, στο παράρτημα II του BtMG. Η 3-CMC περιλαμβάνεται ήδη στο παράρτημα II του BtMG και, ως εκ τούτου, δεν χρειάζεται να ληφθεί υπόψη στο παρόν διάταγμα.

B. Λύση

Βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 4 του BtMG, οι τέσσερις ΝΨΟ φθοροδεσχλωροκεταμίνη και βρωμαζολάμη πρέπει να συμπεριληφθούν στο παράρτημα II του BtMG. Με την αποδοχή αυτή, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που υπέχει βάσει του διεθνούς δικαίου για τη μεταφορά των τροποποιημένων διεθνών νομικών απαιτήσεων στο εθνικό δίκαιο.

Η προσθήκη αυτών των επιβλαβών συνθετικών ουσιών αποσκοπεί στον περιορισμό της εξάπλωσης και της κατάχρησής τους και στη διευκόλυνση της ποινικής δίωξης με σκοπό την προστασία της υγείας των ατόμων και του πληθυσμού στο σύνολό του.

Γ. Εναλλακτικές

Δεν υπάρχει εναλλακτική στην τροποποίηση του παραρτήματος II του BtMG.

Δ. Δημοσιονομικές δαπάνες χωρίς κόστος συμμόρφωσης

Τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις σε υλικούς και ανθρώπινους πόρους σε ομοσπονδιακό επίπεδο, που προκύπτουν από την τροποποίηση του παραρτήματος II του BtMG, πρέπει να αντισταθμίζονται οικονομικά και ως προς τις θέσεις στο αντίστοιχο τμήμα του προϋπολογισμού.

Ε. Κόστος συμμόρφωσης

Ε.1 Κόστος συμμόρφωσης για τους πολίτες

Οι πολίτες δεν επιβαρύνονται με πρόσθετο κόστος συμμόρφωσης.

Ε.2 Κόστος συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις

Οι επιχειρήσεις δεν επιβαρύνονται με πρόσθετο κόστος συμμόρφωσης.

Ε.3 Κόστος συμμόρφωσης για τις αρχές

Οι αρχές δεν θα επιβαρυνθούν με πρόσθετο κόστος συμμόρφωσης.

Στ. Λοιπές δαπάνες

Καμία.

Σχέδιο κανονισμού του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας

Εικοστό τέταρτο διάταγμα για την τροποποίηση των παραρτημάτων του νόμου περί ναρκωτικών*

Ημερομηνία ...

Βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 4 του νόμου περί ναρκωτικών, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με το άρθρο 8 του νόμου της 9ης Αυγούστου 2019 [Επίσημη Ομοσπονδιακή Εφημερίδα της Γερμανίας (BGBl.) I. σ. 1202], το Ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας διατάσσει τα εξής:

Άρθρο 1

Τα ακόλουθα στοιχεία προστίθενται στο παράρτημα II του νόμου περί ναρκωτικών, όπως δημοσιεύθηκε την 1η Μαρτίου 1994 [Εφημερίδα της Ομοσπονδιακής Κυβέρνησης (BGBl.) I σ. 358], όπως τροποποιήθηκε τελευταία με το άρθρο 3 του νόμου της 27ης Μαρτίου 2024 (BGBl. 2024 I σ. 109), καθεμία από τις οποίες εισάγεται αλφαβητικά με την υφιστάμενη σειρά:

INN	άλλες κοινόχρηστες ή κοινές ονομασίες	χημικές ονομασίες (IUPAC)
«—	Βρωμαζολάμη	8-βρωμο-1-μεθυλο-6-φαιnyλο-4H-[1,2,4]τριαζολο[4,3-α][1,4]βενζοδιαζεπίνη
—	Βουτονιταζένη (βουτοξυνιταζένη)	N,N-δισουλφο-2-{2-[(4-βουτοξυφαιnyλο)μεθυλο]-5-νιτρο-1H-βενζιμιδαζολ-1-υλο}-αιθαν-1-αμίνη
—	N,N-διμεθυλοπεντυλόνη (διπεντυλόνη, bk-DMBDP)	1-(1,3-βενζοδιοξολ-5-υλο)-2-(διμεθυλαμινο)πενταν-1-όνη
—	2-φθοροδεσχλωροκεταμίνη (2-φθοροκεταμίνη, 2-FDCK, 2-FL-2'-OXO-PCM)	2-(2-φθοροφαιnyλο)-2-(μεθυλαμινο)κυκλοεξαν-1-όνη».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την ημέρα που έπεται της δημοσίευσής του.

* Κοινοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1).

Αιτιολόγηση

A. Γενικό μέρος

I. Στόχος και αναγκαιότητα των διατάξεων

Το άρθρο 1 του παρόντος διατάγματος αποσκοπεί στη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των αποφάσεων 67/1 (βουτονιταζίνη), 67/3 (διπεντυλόνη), 67/4 (2-φθοροδεσχλωροκεταμίνη) και 67/5 (βρωμαζολάμη) που εγκρίθηκαν από την Επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για τα Ναρκωτικά (CND) στις 19 Μαρτίου 2024, για την τροποποίηση του παραρτήματος I της Ενιαίας Σύμβασης του 1961 για τα Ναρκωτικά και του Παραρτήματος II και του Παραρτήματος IV της Σύμβασης του 1971 για τις Ψυχοτρόπους Ουσίες με τη συμπερίληψη πρόσθετων νέων ψυχοδραστικών ουσιών (ΝΨΟ).

II. Βασικό περιεχόμενο του σχεδίου

Κατά την 67η σύνοδο της CND, αποφασίστηκε, μεταξύ άλλων, να συμπεριληφθούν οι ψυχοδραστικές ουσίες βουτονιταζίνη στο Παράρτημα I της Ενιαίας Σύμβασης του 1961 για τα Ναρκωτικά και η 3-CMC, η διπεντυλόνη και η 2-φθοροδεσχλωροκεταμίνη στο Παράρτημα II της Σύμβασης του 1971 για τις Ψυχοτρόπους Ουσίες και η βρωμαζολάμη στο Παράρτημα IV της Σύμβασης για τις Ψυχοτρόπους Ουσίες.

Προκειμένου να μεταφερθούν στο εθνικό δίκαιο οι τροποποιήσεις που επήλθαν με τις εν λόγω αποφάσεις στα παραρτήματα των εν λόγω συμβάσεων, το παρόν διάταγμα προσθέτει τέσσερις ΝΨΟ στο παράρτημα II του νόμου περί ναρκωτικών (BtMG) βάσει της εξουσιοδότησης για την έκδοση διαταγμάτων που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του BtMG. Η ουσία 3-CMC δεν προστίθεται επειδή έχει ήδη καταχωριστεί στο παράρτημα II του BtMG ως ναρκωτική ουσία που κυκλοφορεί στο εμπόριο αλλά δεν συνταγογραφείται.

III. Εναλλακτικές

Καμία.

IV. Ρυθμιστική αρμοδιότητα

Η κανονιστική εξουσία του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας να τροποποιεί το παράρτημα II του BtMG απορρέει από το άρθρο 1 παράγραφος 4 του BtMG.

V. Συμβατότητα με το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις διεθνείς συνθήκες

Ο παρών κανονισμός είναι συμβατός με το δίκαιο της ΕΕ και τις διεθνείς συνθήκες που έχει συνάψει η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Η συμπερίληψη των τεσσάρων ΝΨΟ στο παράρτημα II του BtMG μεταφέρει στο εθνικό δίκαιο τις τροποποιήσεις του παραρτήματος I της Ενιαίας Σύμβασης του 1961 για τα Ναρκωτικά και του Παραρτήματος II της Σύμβασης του 1971 για τις Ψυχοτρόπους Ουσίες που επήλθαν με τις αποφάσεις της 67ης συνόδου της CND.

Οι τροποποιήσεις που επήλθαν στο παράρτημα II του BtMG κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1).

VI. Αντίκτυπος του διατάγματος

Η υπαγωγή των τεσσάρων ουσιών στο παράρτημα II του BtMG με τον παρόντα κανονισμό σημαίνει ότι αντιμετωπίζονται ως ναρκωτικές ουσίες που κυκλοφορούν στο εμπόριο αλλά δεν συνταγογραφούνται κατά την έννοια των διατάξεων του BtMG.

1. Νομική και διοικητική απλούστευση

Ο κανονισμός δεν συνεπάγεται την κατάργηση διατάξεων ή τον εξορθολογισμό τυχόν διοικητικών διαδικασιών.

2. Πτυχές βιωσιμότητας

Το σχέδιο κανονισμού λαμβάνει υπόψη τους στόχους και τις αρχές της γερμανικής στρατηγικής για τη βιωσιμότητα (DNS). Ειδικότερα, εξυπηρετεί τον στόχο βιωσιμότητας 3 «Διασφάλιση υγιούς ζωής για όλους τους ανθρώπους όλων των ηλικιών και προώθηση της ευημερίας τους», περιορίζοντας την εξάπλωση και την κατάχρηση των συνθετικών ουσιών που είναι επικίνδυνες για την υγεία και καλύπτονται από το παράρτημα II του BtMG, με την επικαιροποίηση των ουσιών που απαριθμούνται στο εν λόγω παράρτημα. Ως εκ τούτου, οι προτεινόμενες ρυθμίσεις αποσκοπούν στην προστασία της υγείας των ατόμων και του πληθυσμού στο σύνολό του και, ως εκ τούτου, συμμορφώνονται με την κατευθυντήρια αρχή 3β της DNS, «Αποφυγή κινδύνων και απαράδεκτων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία».

3. Δημοσιονομικές δαπάνες χωρίς κόστος συμμόρφωσης

Τυχόν πρόσθετες ανάγκες σε υλικούς ή ανθρώπινους πόρους σε ομοσπονδιακό επίπεδο πρέπει να αντισταθμίζονται οικονομικά και ως προς τις θέσεις στο αντίστοιχο τμήμα του προϋπολογισμού.

4. Κόστος συμμόρφωσης

Οι πολίτες δεν επιβαρύνονται με πρόσθετο κόστος συμμόρφωσης.

Οι επιχειρήσεις δεν επιβαρύνονται με πρόσθετο κόστος συμμόρφωσης.

Για την ομοσπονδιακή διοίκηση, η επέκταση της παρακολούθησης από τις νεοπροστιθέμενες ΝΨΟ ως αποτέλεσμα της επικαιροποίησης του παραρτήματος II του BtMG δημιουργεί μόνο μικρή επιβάρυνση επιβολής της ποινικής δίωξης από τις τελωνειακές αρχές και την Ομοσπονδιακή αστυνομία δίωξης του εγκλήματος. Ο αριθμός των ελέγχων είναι ο ίδιος. Για τις αρχές παρακολούθησης και τις αστυνομικές αρχές σε επίπεδο ομόσπονδων κρατιδίων, η προαναφερθείσα επέκταση της παρακολούθησης ΝΨΟ μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση, αλλά επί του παρόντος μη ποσοτικοποιήσιμη επιβάρυνση επιβολής της νομοθεσίας. Και στην περίπτωση αυτή, η πρόσθετη επιβάρυνση θεωρείται πολύ χαμηλή σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

5. Λοιπές δαπάνες

Καμία.

6. Λοιπές νομικές συνέπειες

Ο παρών κανονισμός δεν έχει επιπτώσεις στη δημογραφική πολιτική ή στην πολιτική ισότητας.

VII. Χρονικός περιορισμός· Αξιολόγηση

Δεν προβλέπεται χρονικός περιορισμός για τον κανονισμό. Τα παραρτήματα του BtMG αξιολογούνται διαρκώς βάσει των εμπειριών που συλλέγονται από την εφαρμογή τους και των νέων επιστημονικών στοιχείων.

B. Ειδικό μέρος

Σχετικά με το άρθρο 1

Κατά την 67η σύνοδο της CND στις 19 Μαρτίου 2024, αποφασίστηκε η συμπερίληψη νέων ψυχοδραστικών ουσιών στο Παράρτημα I της Ενιαίας Σύμβασης του 1961 για τα Ναρκωτικά και στο Παράρτημα II και Παράρτημα IV της Σύμβασης του 1971 για τις Ψυχοτρόπους Ουσίες.

Η βουτονιταζίνη, μια ψυχοδραστική ουσία, συμπεριλήφθηκε στο Παράρτημα I της Ενιαίας Σύμβασης του 1961 για τα Ναρκωτικά. Οι ουσίες 3-CMC, διπεντυλόνη και 2-φθοροδεσχλωροκεταμίνη συμπεριλήφθηκαν στο Παράρτημα II της Σύμβασης του 1971 για τις Ψυχοτρόπους Ουσίες. Η βρωμαζεπάμη συμπεριλήφθηκε στο Παράρτημα IV της Σύμβασης του 1971 για τις Ψυχοτρόπους Ουσίες. Η 3-CMC είχε ήδη συμπεριληφθεί στα παραρτήματα του BtMG και, ως εκ τούτου, η υποχρέωση βάσει του διεθνούς δικαίου να μεταφέρει την εν λόγω απόφαση στο εθνικό δίκαιο έχει ήδη εκπληρωθεί από την άποψη αυτή.

Συνολικά, προστίθενται τέσσερις ουσίες στο παράρτημα II του BtMG μέσω του παρόντος διατάγματος σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 4 του BtMG προκειμένου να μεταφερθούν στο εθνικό δίκαιο οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων των εν λόγω συμβάσεων.

Οι τέσσερις νέες ουσίες που προστίθενται έχουν παρόμοια δράση με άλλες ουσίες που απαριθμούνται στα Παραρτήματα της Ενιαίας Σύμβασης του 1961 για τα Ναρκωτικά και της Σύμβασης του 1971 για τις Ψυχοτρόπους Ουσίες. Η κατανάλωση αυτών των τεσσάρων ΝΨΟ έχει οδηγήσει, σε ορισμένες περιπτώσεις, σε σοβαρή δηλητηρίαση, συμπεριλαμβανομένης της νοσηλείας.

Έχουν καταγραφεί περιπτώσεις θανατηφόρας δηλητηρίασης σε σχέση με την πρόσληψη βρωμαζολάμης, βουτονιταζίνης και 2-φθοροδεσχλωροκεταμίνης.

Αναλυτικότερα:

Η βενζοδιαζεπίνη βρωμαζολάμη δεν έχει γνωστό θεραπευτικό όφελος και δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας ως φαρμακευτικό προϊόν. Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η βρωμαζολάμη χρησιμοποιείται ή είναι πιθανό να χρησιμοποιείται καταχρηστικά και ότι η ουσία θα μπορούσε να δημιουργήσει πρόβλημα δημόσιας υγείας και κοινωνικό πρόβλημα, γεγονός που δικαιολογεί τους διεθνείς ελέγχους. Τα κράτη μέλη ανέφεραν οξεία δηλητηρίαση μετά από έκθεση στη βρωμαζολάμη. Συνολικά έχουν αναφερθεί 15 θάνατοι μετά από επιβεβαιωμένη έκθεση στη βρωμαζολάμη.

Η βουτονιταζίνη, ένα συνθετικό οπιοειδές, είναι χημικά/δομικά και φαρμακολογικώς παρόμοια με τις ουσίες του Παραρτήματος I της Ενιαίας Σύμβασης του 1961 για τα

Ναρκωτικά, όπως η ετονιταζένη και η ιστονιταζένη, δεν έχει θεραπευτικό όφελος και δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο. Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που δείχνουν ότι η βουτονιταζένη χρησιμοποιείται ή είναι πιθανό να χρησιμοποιείται καταχρηστικά και ότι η ουσία θα μπορούσε να δημιουργήσει πρόβλημα δημόσιας υγείας και κοινωνικό πρόβλημα. Το συνθετικό οπιοειδές συνδέεται με σοβαρές δυσμενείς συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου ενός θανάτου. Η βουτονιταζένη επί του παρόντος παρακολουθείται στενά από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΚΠΝΤ).

Η διπεντυλόνη, ένα συνθετικό διεγερτικό της οικογένειας των καθινονών, έχει παρόμοια χημική δομή και φαρμακολογική δράση με άλλες συνθετικές καθινονές στο Παράρτημα II της Σύμβασης για τις Ψυχοτρόπους Ουσίες. Η διπεντυλόνη δεν έχει ακόμη επανεξεταστεί από το ECDD. Η διπεντυλόνη δεν έχει γνωστό θεραπευτικό όφελος και δεν είναι εγκεκριμένη. Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η διπεντυλόνη χρησιμοποιείται ή είναι πιθανό να χρησιμοποιείται καταχρηστικά και ότι η ουσία θα μπορούσε να δημιουργήσει πρόβλημα δημόσιας υγείας και κοινωνικό πρόβλημα, γεγονός που δικαιολογεί τους διεθνείς ελέγχους. Δεν υπάρχουν αναφορές σχετικά με οποιαδήποτε έγκριση για ιατρική χρήση.

Η 2-φθοροδεσχλωροκεταμίνη (2-FDCK) είναι μια αρυλκυκλοεξυλαμίνη που σχετίζεται χημικά με το διαχωριστικό αναισθητικό κεταμίνη. Η 2-FDCK δεν έχει ακόμη επανεξεταστεί από το ECDD. Η 2-FDCK δεν έχει γνωστό θεραπευτικό όφελος και δεν έχει εγκριθεί. Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η 2-FDCK χρησιμοποιείται ή είναι πιθανό να χρησιμοποιείται καταχρηστικά και ότι η ουσία θα μπορούσε να δημιουργήσει πρόβλημα δημόσιας υγείας και κοινωνικό πρόβλημα, γεγονός που δικαιολογεί τους διεθνείς ελέγχους. Η 2-FDCK τελεί επί του παρόντος υπό στενή παρακολούθηση από την EUDA. Δύο θάνατοι έχουν αναφερθεί μετά από επιβεβαιωμένη έκθεση στην 2-FDCK. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί συνολικά έντεκα περιπτώσεις οξείας δηλητηρίασης μετά από επιβεβαιωμένη έκθεση και μία άλλη οξεία δηλητηρίαση μετά από υποψία έκθεσης σε 2-FDCK.

Μέχρι στιγμής στη Γερμανία δεν είναι γνωστή η ιατρική εφαρμογή αυτών των ουσιών, ιδίως ως τελικών φαρμακευτικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, η υπαγωγή στο παράρτημα III του BtMG (εμπορεύσιμο και συνταγογραφούμενο ναρκωτικό) δεν είναι απαραίτητη.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί η χρήση αυτών των ουσιών στην επιστημονική έρευνα ή ως ουσιών αναφοράς για ανάλυση. Ως εκ τούτου, απαιτείται η υπαγωγή των ουσιών αυτών στο παράρτημα II του BtMG (εμπορεύσιμα αλλά μη συνταγογραφούμενα ναρκωτικά). Η προσθήκη στο παράρτημα II του BtMG επιτρέπει το νόμιμο εμπόριο των εν λόγω ουσιών για ερευνητικούς και βιομηχανικούς σκοπούς που υπόκεινται σε αδειοδότηση. Επιπλέον, με την εκτεταμένη υποχρέωση άδειας μπορούν να αποφευχθούν δραστηριότητες χρήσης που δεν συνάδουν με τους στόχους του BtMG.

Σχετικά με το άρθρο 2 (Έναρξη ισχύος)

Ρυθμίζει την έναρξη ισχύος του άρθρου 1 του παρόντος κανονισμού. Η εξάπλωση και η κατάχρηση των ΝΨΟ που είναι επιβλαβείς για την υγεία θα πρέπει να μειωθούν το συντομότερο δυνατόν προκειμένου να προστατευθεί η υγεία των ατόμων και του πληθυσμού στο σύνολό του και, ως εκ τούτου, οι τροποποιήσεις του παραρτήματος II του BtMG πρόκειται να τεθούν σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσης.