

Projekt rozporządzenia

Federalnego Ministerstwa Zdrowia

Dwudzieste czwarte rozporządzenie zmieniające załączniki do ustawy o środkach odurzających

A. Problem i cel

W dniu 19 marca 2024 r., na 67. sesji Komisji Narodów Zjednoczonych ds. Środków Odurzających, postanowiono włączyć butonitazen do wykazu I Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. Ponadto 3-CMC, dipentylon i 2-fluorodeschloroetamina zostały włączone do wykazu II Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r., a bromazolam został włączony do wykazu IV tej konwencji.

Na podstawie § 1 ust. 4 ustawy o środkach odurzających (Betäubungsmittelgesetz, BtMG) celem niniejszego rozporządzenia jest włączenie czterech nowych substancji psychoaktywnych (NPS), które nie są jeszcze objęte BtMG, do załącznika II do BtMG. Substancja 3-CMC jest już wymieniona w załączniku II do BtMG i w związku z tym nie musi być brana pod uwagę w niniejszym rozporządzeniu.

B. Rozwiązanie

Na podstawie § 1 ust. 4 BtMG cztery nowe substancje psychoaktywne i bromazolam należy włączyć do załącznika II do BtMG. W związku z tym Republika Federalna Niemiec wywiązuje się ze swoich wynikających z prawa międzynarodowego zobowiązań w zakresie transpozycji zmienionych międzynarodowych wymogów prawnych do prawa krajowego.

Włączenie to ma na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się i nadużywania tych szkodliwych substancji syntetycznych oraz ułatwienie ścigania przestępstw w celu ochrony zdrowia poszczególnych osób i całej ludności.

C. Alternatywy

Nie istnieje alternatywa dla nowelizacji załącznika II do BtMG.

D. Wydatki budżetowe z wyłączeniem kosztów przestrzegania przepisów

Wszelkie dodatkowe wymogi dotyczące materiałów lub personelu na szczeblu federalnym, wynikające z nowelizacji załącznika II do BtMG, winny być równoważone finansowo i pod względem stanowisk w odpowiednim punkcie budżetu.

E. Koszty przestrzegania przepisów

E.1 Koszty przestrzegania przepisów obciążające obywateli

Obywatele nie ponoszą żadnych dodatkowych kosztów przestrzegania przepisów.

E.2 Koszty przestrzegania przepisów dla przedsiębiorstw

Przedsiębiorstwa nie ponoszą żadnych dodatkowych kosztów przestrzegania przepisów.

E.3 Koszty przestrzegania przepisów dla organów władz

Władze nie poniosą żadnych dodatkowych kosztów związanych z przestrzeganiem przepisów.

F. Inne koszty

Brak.

Projekt rozporządzenia Federalnego Ministerstwa Zdrowia

Dwudzieste czwarte rozporządzenie zmieniające załączniki do ustawy o środkach odurzających*

z dnia...

Na podstawie § 1 ust. 4 ustawy o środkach odurzających, zmienionej art. 8 ustawy z dnia 9 sierpnia 2019 r. (Federalny Dziennik Ustaw (BGBl.) I. s. 1202), Federalne Ministerstwo Zdrowia postanawia, co następuje:

Artykuł 1

W załączniku II do ustawy o środkach odurzających opublikowanej w dniu 1 marca 1994 r. (Federalny Dziennik Ustaw (BGBl.) I s. 358), ostatnio zmienionej art. 3 ustawy z dnia 27 marca 2024 r. (BGBl. 2024 I s. 109), dodaje się następujące pozycje alfabetycznie w istniejącej kolejności:

nazwa zwyczajowa	inne nazwy niechronione lub nazwy zwyczajowe	nazwy chemiczne (IUPAC)
'_	Bromazolam	8-bromo-1-metylo-6-fenylo-4 <i>H</i> - [1,2,4]triazolo[4,3- <i>a</i>] [1,4]benzodiazepina
—	Butonitazen (butoksynitazen)	<i>N,N</i> -dietylo-2-{2-[(4- butoksyfenylo)metylo]-5-nitro-1 <i>H</i> - benzimidazol-1-ylo}-etan-1-amina
—	<i>N,N</i> -dimetylopentylon (dipentylon, bk-DMBDP)	1-(1,3-benzodioskso-5-ylo)-2- (dimetyloamino)pentan-1-on
—	2-fluorodeschloroketamina (2- fluoroketamina, 2-FDCK, 2-FL- 2'-OXO-PCM)	2-(2-fluorofenylo)-2- (metyloamino)cykloheksan-1-on".

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po jego ogłoszeniu.

* Powiadomienie przekazano zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1).

Uzasadnienie

A. Część ogólna

I. Cel i konieczność ustanowienia przepisów

Artykuł 1 niniejszego rozporządzenia ma na celu transpozycję do prawa krajowego decyzji 67/1 (butonitazen), 67/3 (dipentylon), 67/4 (2-fluorodeschloroketamina) oraz 67/5 (bromazolam) przyjętych przez Komisję Narodów Zjednoczonych ds. Środków Odurzających (CND) w dniu 19 marca 2024 r., zmieniających wykaz I do Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz wykaz II i wykaz IV do Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r. poprzez włączenie dodatkowych nowych substancji psychoaktywnych.

II. Główna treść projektu

Na 67. posiedzeniu Komisji ds. Środków Odurzających postanowiono między innymi włączyć substancję psychoaktywną butonitazen do wykazu I Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz 3-CMC, dipentylon i 2-fluorodeschloroketaminę do wykazu II Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r. oraz bromazolam do wykazu IV tej konwencji.

Aby transponować zmiany wprowadzone tymi decyzjami do wykazów tych konwencji do prawa krajowego, w niniejszym rozporządzeniu dodaje się cztery nowe substancje psychoaktywne do załącznika II do ustawy o środkach odurzających (BtMG) na podstawie uprawnienia do przyjmowania rozporządzeń określonego w § 1 ust. 4 BtMG. Substancja 3-CMC nie jest dodawana, ponieważ jest już wymieniona jako dostępny na rynku i niewymagający recepty środek odurzający w załączniku II do BtMG.

III. Alternatywy

Brak.

IV. Uprawnienia regulacyjne

Uprawnienie regulacyjne Federalnego Ministerstwa Zdrowia do zmiany załącznika II do BtMG wynika z § 1 ust. 4 BtMG.

V. Zgodność z prawem Unii Europejskiej i traktatami międzynarodowymi

Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej i traktatami międzynarodowymi zawartymi przez Republikę Federalną Niemiec.

Włączenie czterech nowych substancji psychoaktywnych do załącznika II do BtMG transponuje do prawa krajowego zmiany w wykazie I do Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz w wykazie II do Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r. wprowadzone decyzjami 67. sesji CND.

Zmiany wprowadzone do załącznika II do BtMG zostały zgłoszone zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535 z dnia 9 września 2015 r.

ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1).

VI. Wpływ rozporządzenia

Włączenie czterech substancji do załącznika II do BtMG na mocy niniejszego rozporządzenia oznacza, że będą one traktowane jako wprowadzone do obrotu środki odurzające dostępne bez recepty w rozumieniu przepisów BtMG.

1. Uproszczenie prawne i administracyjne

Rozporządzenie nie wiąże się z uchYLENIEM jakichkolwiek przepisów ani usprawnieniem procedur administracyjnych.

2. Aspekty dotyczące zrównoważonego rozwoju

Projekt rozporządzenia uwzględnia cele i zasady niemieckiej strategii zrównoważonego rozwoju (DNS). W szczególności służy on realizacji celu zrównoważonego rozwoju nr 3 „Zapewnienie zdrowego życia wszystkim ludziom w każdym wieku i promowanie ich dobrostanu” poprzez ograniczenie rozprzestrzeniania się i niewłaściwego stosowania substancji syntetycznych, które są niebezpieczne dla zdrowia, objętych załącznikiem II do BtMG, poprzez aktualizację substancji wymienionych we wspomnianym załączniku. Proponowane rozporządzenia służą zatem ochronie zdrowia osób fizycznych i ogółu społeczeństwa, a tym samym są zgodne z przewodnią zasadą 3b DNS, „Unikanie niebezpieczeństw i niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego”.

3. Wydatki budżetowe z wyłączeniem kosztów przestrzegania przepisów

Wszelkie dodatkowe materiały lub wymagania kadrowe na poziomie federalnym winny być kompensowane finansowo i pod względem stanowisk w odpowiedniej sekcji budżetu.

4. Koszty przestrzegania przepisów

Obywatele nie ponoszą żadnych dodatkowych kosztów przestrzegania przepisów.

Przedsiębiorstwa nie ponoszą żadnych dodatkowych kosztów przestrzegania przepisów.

W przypadku organów na szczeblu federalnym rozszerzone monitorowanie wprowadzone przez nowo dodane nowe substancje psychoaktywne w wyniku aktualizacji załącznika II do BtMG wiąże się jedynie z niewielkimi dodatkowymi kosztami egzekwowania prawa ponoszonymi przez organy celne i Federalny Urząd Policji Kryminalnej. Liczba kontroli jest taka sama. W przypadku organów monitorujących i policji na poziomie kraju związkowego wspomniane powyżej rozszerzenie monitorowania nowych substancji psychoaktywnych może skutkować zwiększonymi, ale obecnie niemożliwymi do oszacowania kosztami egzekwowania przepisów. Również w tym przypadku zakłada się, że dodatkowe obciążenie jest bardzo niskie w indywidualnych przypadkach.

5. Inne koszty

Brak.

6. Inne skutki regulacji

Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na politykę demograficzną czy politykę równości szans.

VII. Termin; Ocena

Rozporządzenie nie ma wyznaczonego terminu. Załączniki do BtMG są oceniane na bieżąco w oparciu o doświadczenia zbierane przy ich wykonywaniu oraz na podstawie nowych ustaleń naukowych.

B. Część szczegółowa

Dot. art. 1

Na 67. sesji Komisji ds. Środków Odurzających w dniu 19 marca 2024 r. podjęto decyzję o włączeniu nowych substancji psychoaktywnych do wykazu I Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz do wykazu II i wykazu IV Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r.

Substancja psychoaktywna butonitazen została włączona do wykazu I Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. Substancje 3-CMC, dipentylon i 2-fluorodeschloroetamina zostały włączone do wykazu II Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r. Bromazepam został włączony do wykazu IV Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r. Substancja 3-CMC została już uwzględniona w załącznikach do BtMG, a zatem wynikający z prawa międzynarodowego obowiązek transpozycji tej decyzji do prawa krajowego został już spełniony w tym zakresie.

Łącznie cztery substancje są dodawane do załącznika II do BtMG na mocy niniejszego rozporządzenia zgodnie z § 1 ust. 4 BtMG w celu transpozycji do prawa krajowego zmian w wykazach tych konwencji.

Dodawane cztery nowe substancje mają podobne skutki jak inne substancje wymienione w wykazach Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. i Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r. Spożycie tych czterech nowych substancji psychoaktywnych doprowadziło w niektórych przypadkach do poważnego zatrucia, w tym hospitalizacji.

Odnotowano przypadki śmiertelnego zatrucia w związku z przyjmowaniem bromazolamu, butonitazenu i 2-fluorodeschloroetaminy.

Informacje szczegółowe:

Benzodiazepina bromazolam nie ma znanych korzyści terapeutycznych i nie jest dopuszczona do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody wskazujące, że bromazolam jest lub prawdopodobnie jest nadużywany oraz że substancja ta może stanowić problem zdrowotny i społeczny, co uzasadnia kontrole międzynarodowe. Państwa członkowskie zgłosiły ostre zatrucia w następstwie stosowania bromazolamu. W wyniku potwierdzonego stosowania bromazolamu zgłoszono łącznie 15 zgonów.

Pod względem chemicznym/strukturalnym i farmakologicznym syntetyczny opioid butonitazen jest podobny do substancji z wykazu I Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r., takich jak etonitazen i izotonitazen, nie ma korzyści terapeutycznych i nie jest dopuszczony jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody wskazujące, że butonitazen jest lub prawdopodobnie jest nadużywany oraz że substancja ta może stanowić problem zdrowotny i społeczny. Ze stosowaniem tego syntetycznego opioidu wiążą się poważne działania niepożądane, w tym jeden przypadek śmiertelny. Butonitazen jest obecnie ściśle monitorowany przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA).

Dipentylon, syntetyczny środek pobudzający z rodziny katynonów, ma podobną strukturę chemiczną i działanie farmakologiczne jak inne syntetyczne katynony w wykazie II Konwencji o substancjach psychotropowych. Dipentylon nie został jeszcze poddany przeglądowi przez ECDD. Dipentylon nie ma znanych korzyści terapeutycznych i nie został zatwierdzony. Istnieją wystarczające dowody wskazujące, że dipentylon jest lub prawdopodobnie jest nadużywany oraz że substancja ta może stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego oraz problem społeczny, co uzasadnia kontrole międzynarodowe. Nie ma doniesień o jakimkolwiek zezwoleniu na stosowanie w celach medycznych.

2-fluorodeschloroketamina (2-FDCK) to arylocykloheksyloamina, która jest chemicznie powiązana ze środkiem znieczulającym o działaniu dysocjacyjnym – ketaminą. 2-FDCK nie została jeszcze poddana przeglądowi przez ECDD. 2-FDCK nie ma znanych korzyści terapeutycznych i nie została zatwierdzona. Istnieją wystarczające dowody wskazujące, że 2-FDCK jest lub prawdopodobnie jest nadużywana i że substancja ta może stanowić problem w zakresie zdrowia publicznego oraz problem społeczny, co uzasadnia kontrole międzynarodowe. 2-FDCK jest obecnie ściśle monitorowana przez EUDA. Zgłoszono dwa zgony po potwierdzonej ekspozycji na 2-FDCK. Ponadto zgłoszono łącznie jedenaście przypadków ostrego zatrucia po potwierdzonej ekspozycji oraz jeden przypadek ostrego zatrucia po podejrzeniu ekspozycji na 2-FDCK.

Stosowanie tych substancji do celów leczniczych, w szczególności w postaci gotowego produktu leczniczego, nie zostało jeszcze w przypadku Niemiec zgłoszone. W związku z tym włączenie do załącznika III do BtMG (środki odurzające dopuszczone do obrotu i wydawane na receptę) nie jest konieczne.

Nie można wykluczyć stosowania tych substancji w badaniach naukowych lub jako substancji wzorcowych w ramach analizy. W związku z tym konieczne jest włączenie tych substancji do załącznika II do BtMG (środki odurzające dopuszczone do obrotu, ale nie wydawane na receptę). Włączenie do załącznika II do BtMG umożliwia legalny handel tymi substancjami do celów badawczych i przemysłowych pod warunkiem uzyskania zezwolenia. Ponadto wymóg uzyskania kompleksowego zezwolenia pozwala skutecznie zapobiegać zastosowaniom, które nie są zgodne z celami ustawy o środkach odurzających.

Dot. art. 2 (Wejście w życie)

Reguluje on wejście w życie art. 1 niniejszego rozporządzenia. Należy jak najszybciej ograniczyć rozprzestrzenianie się i niewłaściwe stosowanie nowych substancji psychoaktywnych, które są szkodliwe dla zdrowia, w celu ochrony zdrowia osób fizycznych i ogółu społeczeństwa, w związku z czym zmiany w załączniku II do BtMG mają wejść w życie następnego dnia po ich ogłoszeniu.