

Osnutek odloka

Zveznega ministrstva za zdravje

Štiriindvajseti odlok o spremembi prilog k Zakonu o mamilih

A. Težava in cilj

Na 67. zasedanju Komisije Združenih narodov za droge 19. marca 2024 je bilo odločeno, da se butonitazen vključi v preglednico I Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961 v različici, objavljeni dne 4. februarja 1977 (Zvezni UL II, str. 111). Poleg tega so bile snovi 3-CMC, dipentilon in 2-fluorodeskloroketamin vključene v preglednico II Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971 (Zvezni UL II iz leta 1976, str. 1477), bromazolam pa v preglednico IV Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971.

Na podlagi oddelka 1(4) nemškega zakona o mamilih (Betäubungsmittelgesetz, BtMG) je cilj te uredbe vključiti štiri od teh novih psihoaktivnih snovi, ki še ne spadajo v okvir BtMG, v Prilogo II k BtMG. Snov 3-CMC je že navedena v Prilogi II k BtMG in je zato ni treba upoštevati v to uredbo.

B. Rešitev

Na podlagi oddelka 1(4) BtMG je treba štiri nove psihoaktivne snovi, Butonitazen, Dipentylon, 2-fluorodeskloroketamin in bromazolam, vključiti v Prilogo II k BtMG. S tem priznanjem Zvezna republika Nemčija izpolnjuje svoje obveznosti po mednarodnem pravu, da spremenjene mednarodne pravne zahteve prenese v nacionalno zakonodajo.

Namen vključitve je zajezi širjenje in zlorabo teh škodljivih NPS ter olajšati kazenski pregon z namenom varovanja zdravja posameznikov in prebivalstva kot celote.

C. Alternativne možnosti

Alternativnih možnosti za spremembo Priloge II k BtMG ni.

D. Proračunski odhodki, ki vključujejo stroške za zagotavljanje skladnosti

Vse dodatne materialne ali kadrovske zahteve na zvezni ravni, ki izhajajo iz spremembe Priloge II k BtMG, je treba nadomestiti finančno in v smislu položajev v zadevnem delu proračuna.

E. Stroški za zagotavljanje skladnosti

E.1 Stroški za zagotavljanje skladnosti za državljane

Za državljane ne nastanejo dodatni stroški za zagotavljanje skladnosti.

E.2 Stroški za zagotavljanje skladnosti za podjetja

Za podjetja ne nastanejo dodatni stroški za zagotavljanje skladnosti.

E.3 Stroški za zagotavljanje skladnosti za organe

Organi bodo imeli le manjše dodatne stroške zagotavljanja skladnosti. Zaradi osnutka uredbe ni pričakovati znatnih proračunskih odhodkov za zvezno vlado.

F. Drugi stroški

Ne obstajajo.

Osnutek odloka zveznega ministrstva za zdravje

Štiriindvajseti odlok o spremembi prilog k Zakonu o mamilih*

z dne [...]

Na podlagi oddelka 1(4) Zakona o narkotikih, kakor je bil spremenjen s členom 8 Zakona z dne 9. avgusta 2019 (Zvezni uradni list (BGBl.) I. str. 1202), zvezno ministrstvo za zdravje določa:

Člen 1

V Prilogi II k Zakonu o mamilih, objavljenem 1. marca 1994 (Zvezni UL I, str. 358), kakor je bil nazadnje spremenjen s členom 3 zakona z dne 27. marca 2024 (BGBl. 2024 I, str. 109), se vstavijo naslednje točke po abecedi v obstoječem vrstnem redu:

INN	Druga nezaščiteni ali splošna imena	Kemijska imena (IUPAC)
„—	Bromazolam	8-bromo-1-metil-6-fenil-4 <i>H</i> -[1,2,4]triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepin
—	Butonitazen (butoksinitazen)	<i>N,N</i> -dietil-2-{2-[(4-butoksifenil)metil]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il}-etan-1-amin
—	<i>N,N</i> -dimetilpentilon (dipentilon, bk-DMBDP)	1-(1,3-benzodioksol-5-il)-2-(dimetilamino)pentan-1-on
—	2-fluorodeskloroketamin (2-fluoroketamin, 2-FDCK, 2-FL-2'-OXO-PCM)	2-(2-fluorofenil)-2-(metilamino)cikloheksan-1-on“.

Člen 2

Ta odlok začne veljati dan po njegovi objavi.

* 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 potreba po določbah

Člen 1 tega odloka je namenjen prenosu odločb 67/1 (butonitazen), 67/3 (dipentilon), 67/4 (2-fluorodeskloroketamin)) in 67/5 (bromazolam) v nacionalno pravo, ki jih je Komisija Združenih narodov za droge (CND) sprejela 19. marca 2024, spremembi preglednice I Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961 v različici, objavljeni dne 4. februarja 1977 (Zvezni UL II, str. 111) ter preglednice II in preglednice IV Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971 (Zvezni UL II iz leta 1976, str. 1477) z vključitvijo dodatnih novih psihoaktivnih snovi (NPS).

II. Glavna vsebina osnutka

Na 67. zasedanju CND je bilo med drugim sklenjeno, da se psihoaktivna snov butonitazen vključi v preglednico I Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961 in snovi 3-klormetkatinon (3-CMC), dipentilon in 2-fluorodeskloroketamin v preglednico II Konvencije o psihotropnih snoveh iz leta 1971 in bromazolam v preglednico IV Konvencije o psihotropnih snoveh iz leta 1971.

Da bi se spremembe preglednic teh konvencij, uvedene s temi sklepi, prenesle v nacionalno zakonodajo, ta odlok dodaja štiri nove psihoaktivne snovi v Prilogo II k Zakonu o mamilih (BtMG) na podlagi pooblastila za sprejemanje odlokov iz člena 1(4) BtMG. Snov 3-CMC se ne doda, ker je že navedena kot narkotična droga, ki se lahko trži brez recepta, v Prilogi II k BtMG.

III. Alternativne možnosti

Ne obstajajo.

IV. Regulativna pristojnost

Regulativna pristojnost Zveznega ministrstva za zdravje za spremembo Priloge II k BtMG izhaja iz oddelka 1(4) BtMG.

V. Združljivost s pravom Evropske unije in mednarodnimi pogodbami

Ta odlok je združljiv s pravom Evropske unije in mednarodnimi pogodbami, ki jih je sklenila Zvezna republika Nemčija.

Z vključitvijo štirih novih psihoaktivnih snovi v Prilogo II k BtMG se v nacionalno pravo prenašajo spremembe preglednice I Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961 ter preglednice II in preglednice IV Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971, ki so bile uvedene s sklepi 67. zasedanja CND.

Spremembe Priloge II k BtMG so bile priglašene v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zagotavljanje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015, str. 1).

VI. Vpliv odloka

Vključitev štirih NPS v Prilogo II k BtMG s to uredbo pomeni, da se v smislu določb BtMG obravnavajo kot tržne prepovedane droge, vendar brez recepta.

1. Pravna in upravna poenostavitve

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

2. Trajnostni vidiki

V uredbi so upoštevani cilji in načela nemške strategije trajnostnega razvoja. Namenjen 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 zajete 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 trajnostne strategije, ki je „Izogibanje nevarnostim in nesprejemljivim tveganjem za zdravje ljudi“.

3. Proračunski odhodki, ki vključujejo stroške za zagotavljanje skladnosti

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 delu proračuna.

4. Stroški za zagotavljanje skladnosti

Za državljane ne nastanejo dodatni stroški za zagotavljanje skladnosti.

Za podjetja ne nastanejo dodatni stroški za zagotavljanje skladnosti.

Za organe na zvezni ravni razširjeno spremljanje prometa z mamili 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

Ne obstajajo.

6. Druge posledice zakonodaje

Ta odlok nima vpliva na demografsko politiko ali politiko enakih možnosti.

VII. Časovna omejitev; Vrednotenje

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

B. Posebni del

K členu 1

Na 67. zasedanju CND 19. marca 2024 je bilo odločeno, da se nadaljnje NPS vključijo v preglednico I Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961 ter preglednico II in preglednico IV Konvencije o psihotropnih snoveh iz leta 1971.

Snov butonitazen je bila vključena v Seznam I Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961. Snovi 3-CMC, dipentilon in 2-fluorodeskloroketamin so bile vključene v preglednico II h Konvenciji o psihotropnih substancah iz leta 1971. Bromazepam je bil vključen v preglednico IV h Konvenciji o psihotropnih substancah iz leta 1971.

Skupaj se s to uredbo v skladu z oddelkom 1(4) BtMG v Prilogo II BtMG dodajo štiri NPS, da se v nacionalno pravo prenesejo spremembe seznamov navedenih konvencij. Snov 3-CMC je bila že vključena v priloge k BtMG, zato je bila obveznost prenosa tega sklepa v nacionalno pravo v skladu z mednarodnim pravom v zvezi s tem že izpolnjena.

Štiri NPS, ki se dodajo, imajo podobne učinke kot druge snovi, navedene v seznamih Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961 in Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971. Uživanje teh štirih novih psihoaktivnih snovi je v nekaterih primerih povzročilo hudo zastrupitev, vključno s hospitalizacijo.

V povezavi z vnosom bromazolama, butonitazena in 2-fluorodeskloroketamina so bili zabeleženi primeri zastrupitve s smrtnim izidom.

Podrobneje:

Benzodiazepin bromazolam nima znanih terapevtskih koristi in ni odobren kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se bromazolam zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in da bi lahko snov predstavljala javnozdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje mednarodni nadzor. Ena država članica je poročala o akutni zastrupitvi po potrjeni izpostavljenosti bromazolamu. Ena država članica je poročala o nadaljnjem primeru akutne zastrupitve po domnevni izpostavljenosti bromazolamu. Po potrjeni izpostavljenosti bromazolamu so poročali o skupno 15 smrtnih primerih v Evropski uniji.

Sintetični opioid butonitazen je kemično/strukturno in farmakološko podoben snovem iz Seznama I Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961, kot sta etonitazen in izotonitazen, nima terapevtskih koristi in ni odobren kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se butonitazen zlorablja in da bi lahko snov predstavljala javnozdravstveni in družbeni problem. Sintetični opioid je povezan z resnimi škodljivimi posledicami, vključno z enim smrtnim primerom v Evropski uniji. Butonitazen trenutno pozorno spremlja Agencija Evropske unije za droge (EUDA).

Sintetični stimulans dipentilon iz družine katinonov ima podobno kemijsko strukturo in farmakološki učinek kot drugi sintetični katinoni iz Seznama II Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971. EUDA dipentilona še ni pregledal. Dipentilon nima znanih terapevtskih koristi in ni odobren kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se dipentilon zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in da bi lahko snov predstavljala javnozdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje mednarodni nadzor. Ni poročil o kakršni koli odobritvi za medicinsko uporabo.

2-fluorodeskloroketamin je arilcikloheksilamin, ki je kemično soroden disociativnemu anestetiku ketaminu. Strokovni odbor za odvisnost od drog (ECDD) snovi 2-FDCK še ni pregledal. Snov 2-fluorodeskloroketamin nima znanih terapevtskih koristi in ni odobrena kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se 2-fluorodeskloroketamin zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in da bi lahko snov predstavljala javnozdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje mednarodni nadzor. Agencija EUDA trenutno pozorno spremlja 2-fluorodeskloroketamin. Po potrjeni izpostavljenosti 2-fluorodeskloroketamin so poročali o dveh smrtnih primerih. Poleg tega je bilo poročanih skupno enajst primerov akutne zastrupitve po potrjeni izpostavljenosti in en primer akutne zastrupitve po sumu izpostavljenosti 2-fluorodeskloroketamin.

Uporaba teh NPS 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 NPS v znanstvenih raziskavah ali kot referenčnih substanc za analizo ni mogoče izključiti. Zato je treba te substance vključiti v Prilogo II k BtMG (tržne prepovedane droge, vendar brez recepta). Vključitev v Prilogo II k BtMG omogoča zakonito trgovino s temi NPS 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 (Začetek veljavnosti)

Ureja začetek veljavnosti člena 1 te uredbe. Širjenje in zlorabo novih psihoaktivnih snovi, ki so škodljive za zdravje, bi bilo treba čim prej zmanjšati, da se zaščiti zdravje posameznikov in širše javnosti, zato naj bi spremembe Priloge II k BtMG začele veljati dan po razglasitvi.