Projekt rozporządzenia

Federalnego Ministerstwa Zdrowia

Dwudzieste trzecie rozporządzenie zmieniające załączniki do ustawy o środkach odurzających

A. Problem i cel

W dniu 15 marca 2023 r. na 66. sesji Komisji ONZ ds. Środków Odurzających (CND) do załącznika I do Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz do załącznika II do Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r. włączono nowe substancje psychoaktywne (NSP). Do załącznika I do Konwencji o środkach odurzających dodano syntetyczne opioidy: etazen, etonitazepinę, 2-metylo-AP-237 i protonitazen. Do załącznika II do Konwencji o substancjach psychotropowych włączono syntetyczny kannabinoid ADB-BUTINACA oraz dwa syntetyczne katynony: alfa-PiHP i 3-MMC.

Celem niniejszego rozporządzenia jest włączenie, na podstawie § 1 ust. 4 ustawy o środkach odurzających (BtMG), pięciu z tych NSP, nieobjętych dotąd BtMG, do załącznika II do BtMG.

B. Rozwiązanie

Na podstawie § 1 ust. 4 BtMG pięć NSP: ADB-BUTINACA, alfa-PiHP, etazen, etonitazepina oraz protonitazen zostają włączone 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

W przypadku administracji federalnej nowelizacja załącznika II do BtMG wiąże się z niewielkim, dodatkowym nakładem na ściganie prowadzone przez organy celne i Federalny Urząd Policji Kryminalnej, ponieważ nadzór nad obrotem środkami odurzającymi zostaje rozszerzony ze względu na włączenie kolejnych NSP do załącznika II do BtMG.

W przypadku organów nadzorujących i policyjnych państw związkowych, może się to wiązać ze zwiększonymi kosztami egzekucji prawa, ponieważ poszerzy się zakres nadzoru nad obrotem środkami odurzającymi w związku z włączeniem dodatkowych NSP do załącznika II do BtMG; kosztów tych nie da się jednak obecnie określić ilościowo.

F. Inne koszty

Brak.

Projekt rozporządzenia Federalnego Ministerstwa Zdrowia

Dwudzieste trzecie rozporządzenie zmieniające załączniki do ustawy o środkach odurzających[[1]](#footnote-1)\*

z dnia...

Na podstawie § 1 ust. 4 ustawy o środkach odurzających, zmienionej art. 8 ustawy z dnia 9 sierpnia 2019 r. (Niemiecki Federalny Dziennik Ustaw (BGBl.) I. s. 1202) oraz na podstawie § 12 ust. 4 ustawy o środkach odurzających, o brzmieniu zmienionym art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 22 grudnia 2010 r. (BGBl. I. str. 2262), Federalne Ministerstwo Zdrowia postanawia, co następuje:

Artykuł 1

Zmiana załącznika II do ustawy o środkach odurzających

Do załącznika II do ustawy o środkach odurzających, zmienionej zawiadomieniem z dnia 1 marca 1994 r. (BGBl. I s. 358), ostatnio zmienionego art. 1 rozporządzenia z dnia 16 grudnia 2022 r. (BAnz AT 20.12.2022 V1), w ramach istniejącego porządku dodaje się następujące pozycje w kolejności alfabetycznej:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **nazwa zwyczajowa** | **inne nazwy niechronione lub nazwy zwyczajowe** | **nazwy chemiczne (IUPAC)** | |
| ‘— | ADB-BUTINACA (ADB-BINACA) | | *N*-(1-amino-3,3-dimetylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-butylo-1*H*-indazolo-3-karboksyamid |
| — | α-pirolidynoizoheksanofenon (alfa-PiHP, α-PiHP, 4-metylo-α-PVP) | | 4-metylo-1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)pentan-1-on |
| — | etazen (etodesnitazen) | | *N,N*-dietylo-2-{2-[(4-etoksyfenylo)metylo]-1*H*-benzimidazol-1-ylo}etan-1-amina |
| — | etonitazepina (*N*-pirolidyno etonitazen) | | 2-[(4-etoksyfenylo)metylo]-5-nitro-1-(2-pirolidyn-1-yloetylo)-1*H*-benzimidazol |
| — | protonitazen | | *N,N*-dietylo-2-{2[(4-propoksyfenylo)metylo]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ylo}etan-1-amina'. |

Artykuł 2

Wejście w życie

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

Uzasadnienie

A. Część ogólna

1. Cel i konieczność ustanowienia przepisów

Artykuł 1 niniejszego rozporządzenia ma na celu transpozycję do prawa krajowego decyzji 66. sesji Komisji ONZ ds. Środków Odurzających (CND) z dnia 15 marca 2023 r. zmieniających załącznik I do Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz załącznik II do Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r. poprzez włączenie dodatkowych nowych substancji psychoaktywnych (NSP).

1. Zasadnicza treść projektu

Na 66. sesji CND zdecydowano m.in. o włączeniu substancji psychoaktywnych etazen, etonitazepina, 2-metylo-AP-237 i protonitazen do załącznika I do Konwencji o środkach odurzających. Substancje ADB-BUTINACA, alfa-PiHP i 3-MMC zostały włączone do załącznika II do Konwencji o substancjach psychotropowych.

W celu przeniesienia do prawa krajowego zmian wprowadzonych w załącznikach do konwencji, niniejsze rozporządzenie włącza pięć NSP do załącznika II do BtMG na podstawie umocowania wynikającego z § 1 ust. 4 ustawy o środkach odurzających (BtMG). Substancje 3-MMC i 2-metylo-AP-237 nie zostają włączone, ponieważ zostały już wymienione w załączniku I (3-MMC) i załączniku II (2-metylo-AP-237) do BtMG.

1. Alternatywy

Brak.

1. Uprawnienia regulacyjne

Uprawnienia regulacyjne Federalnego Ministerstwa Zdrowia w zakresie zmiany załączników do BtMG wynikają z § 1 ust. 4 BtMG.

1. 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 pięciu NSP do załącznika II do BtMG oznacza transpozycję do prawa krajowego zmian załącznika I do Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz załącznika II do Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r. wprowadzonych uchwałami podjętymi na 66. sesji CND.

W odniesieniu do nowelizacji załącznika II do BtMG, powiadomienia dokonano 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).

1. Wpływ rozporządzenia

Włączenie niniejszym rozporządzeniem pięciu substancji do załącznika II do BtMG oznacza, że w rozumieniu przepisów BtMG są one traktowane jako środki odurzające dopuszczone do obrotu, ale nie wydawane na receptę.

* 1. Uproszczenie prawne i administracyjne

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

* 1. Aspekty dotyczące zrównoważonego rozwoju

Rozporządzenie przyczynia się do osiągnięcia celu zrównoważonego rozwoju nr 3 „Ochrona zasobów naturalnych dla życia" niemieckiej strategii zrównoważonego rozwoju. Przeanalizowano i uwzględniono zasady niemieckiej strategii zrównoważonego rozwoju. Przepisy przewidziane w rozporządzeniu wspierają zasadę 3b zrównoważonego rozwoju, zgodnie z którą należy unikać „zagrożeń i niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego” oraz wzmocnić ochronę zdrowia.

Włączenie dodatkowych NSP do załącznika II do BtMG ogranicza rozprzestrzenianie się i nadużywanie tych stanowiących zagrożenie dla zdrowia substancji syntetycznych w celu ochrony zdrowia osób i społeczeństwa. Jednocześnie umożliwia się postępowanie karne w odniesieniu do tych substancji.

* 1. 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.

* 1. Koszty przestrzegania przepisów

Obywatele nie ponoszą żadnych dodatkowych kosztów przestrzegania przepisów.

Przedsiębiorstwa nie ponoszą żadnych dodatkowych kosztów przestrzegania przepisów.

Administracja federalna obciążona będzie niewielkimi dodatkowymi kosztami egzekucji prawa na potrzeby ścigania przestępstw przez organy celne i Federalny Urząd Policji Kryminalnej, ponieważ, ze względu na włączenie dodatkowych NSP do załącznika II do BtMG, poszerzy się zakres nadzoru nad obrotem środkami odurzającymi.

W przypadku organów nadzorujących i policyjnych państw związkowych, może się to wiązać ze zwiększonymi kosztami egzekucji prawa, ponieważ poszerzy się zakres nadzoru nad obrotem środkami odurzającymi w związku z włączeniem dodatkowych NSP do załącznika II do BtMG; kosztów tych nie da się jednak obecnie określić ilościowo.

* 1. Inne koszty

Brak.

* 1. Inne skutki regulacji

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

1. 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 66. sesji CND, która odbyła się w dniu 15 marca 2023 r podjęto decyzję o włączeniu nowych substancji psychoaktywnych do załącznika I do Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz do załącznika II do Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r.

Do załącznika I do Konwencji o środkach odurzających włączono substancje psychoaktywne etazen, etonitazepina, 2-metylo-AP-237 i protonitazen. Substancje ADB-BUTINACA, alfa-PiHP i 3-MMC zostały włączone do załącznika II do Konwencji o substancjach psychotropowych. 3-MMC i 2-metylo-AP-237 zostały wcześniej włączone do załączników do BtMG, w związku z czym wynikający z prawa międzynarodowego obowiązek objęcia ich prawem krajowym został już spełniony.

Niniejsze rozporządzenie mające na celu wdrożenie na szczeblu krajowym, zgodnie z § 1 ust. 4 BtMG, zmian w załącznikach do wyżej wymienionych konwencji, włącza sumarycznie do załącznika II do BtMG pięć substancji.

Jeżeli chodzi o powodowane odpowiednio przez nie skutki, owe włączane pięć nowych substancji wykazuje podobieństwa do innych substancji wymienionych w załącznikach do Jednolitej konwencji z 1961 r. i Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r. Spożycie wymienionych pięciu NSP prowadzi do zatruć, w tym ciężkich, wymagających hospitalizacji.

Stwierdzono przypadki zatruć ze skutkiem śmiertelnym, spowodowanych przyjęciem ADB-BUTINACA, etazenu, etonitazepiny i alfa-PiHP.

W ujęciu szczegółowym:

Syntetyczny kannabinoid ADB-BUTINACA nie przynosi korzyści terapeutycznej i nie został zatwierdzony jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że ADB-BUTINACA jest lub może być nadużywany. Ponadto substancja ta stanowi problem z perspektywy zdrowia publicznego. Ustalono powiązania tego syntetycznego kannabinoidu z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi, w tym 14 zgonami. Substancja ADB-BUTINACA jest obecnie ściśle monitorowana przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA).

Protonitazen, który jest opioidem będącym pochodną benzimidazolu, był początkowo syntetyzowany jako alternatywa dla morfiny, ale nie istnieje zatwierdzone zastosowanie terapeutyczne protonitazenu. Istnieją wystarczające dowody na to, że protonitazen jest lub może być nadużywany. Ponadto substancja ta stanowi problem z perspektywy zdrowia publicznego. Protonitazen jest ściśle monitorowany przez EMCDDA. EMCDDA nie otrzymała jak dotąd żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z protonitazenem.

Etazen jest syntetycznym opioidem otrzymywanym z benzimidazolu i pod względem budowy cząsteczki chemicznej oraz farmakologii wykazuje podobieństwa do substancji wymienionych w załączniku I (Konwencja ONZ z 1961 r.), takich jak klonitazen, etonitazen i izotonitazen. Etazen został przebadany pod kątem właściwości przeciwbólowych, ale nie są znane żadne związane z nim korzyści medyczne. Istnieją wystarczające dowody na to, że etazen jest lub może być nadużywany. Ponadto substancja ta stanowi problem z perspektywy zdrowia publicznego. Etazen jest ściśle monitorowany przez EMCDDA. Wiąże się go z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi, w tym z czterema zgonami.

Etonitazepina jest syntetycznym opioidem otrzymywanym z benzimidazolu i pod względem budowy cząsteczki chemicznej oraz farmakologii wykazuje podobieństwa do substancji wymienionych w załączniku I (Konwencja ONZ z 1961 r.), takich jak etonitazen. Etonitazepina została przebadana pod kątem właściwości przeciwbólowych, ale nie są znane żadne związane z nią korzyści medyczne. Istnieją wystarczające dowody na to, że etonitazepina jest lub może być nadużywana. Ponadto substancja ta stanowi problem z perspektywy zdrowia publicznego. Etonitazepina, podobnie jak inne nowe opioidy, może być sprzedawana jako substytut opioidów kontrolowanych i jest przedmiotem ostrzeżenia zdrowotnego w systemie wczesnego ostrzegania Unii Europejskiej. Etonitazepina jest ściśle monitorowana przez EMCDDA. Do dnia bieżącego odnotowano jeden zgon związany z potwierdzoną ekspozycją na etonitazepinę.

Alfa-PiHP jest syntetycznym katynonem. Nie istnieją znane korzyści terapeutyczne wynikające ze stosowania alfa-PiHP i substancja ta nie została również dopuszczona do obrotu jako produkt leczniczy. Istnieją wystarczające dowody na to, że alfa-PiHP jest lub może być nadużywana. Ponadto substancja ta stanowi problem z perspektywy zdrowia publicznego. Substancja alfa-PiHP została wymieniona w ostrzeżeniu zdrowotnym w systemie wczesnego ostrzegania Unii Europejskiej. Ustalono jej powiązania z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi, w tym czterema zgonami. Ponadto alfa-PiHP została wykryta w próbkach biologicznych związanych z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi.

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 I do BtMG uniemożliwiłoby to. 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. Ponieważ w celu ochrony zdrowia osób i ogółu społeczeństwa należy jak najszybciej ograniczyć rozprzestrzenianie się i nadużywanie szkodliwych dla zdrowia nowych substancji psychoaktywnych, nowelizacje załącznika II do BtMG winny wejść w życie następnego dnia po ich ogłoszeniu.

1. \* 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). [↑](#footnote-ref-1)