Föderaalse tervishoiuministeeriumi

määruse eelnõu

Kahekümne kolmas määrus narkootiliste ainete seaduse lisade muutmise kohta

A. Probleem ja eesmärk

ÜRO narkootiliste ainete komisjoni 66. istungjärgul 15. märtsil 2023 kanti uued psühhoaktiivsed ained 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni I lisasse ja 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni II lisasse. Narkootiliste ainete konventsiooni I lisasse lisati sünteetilised opioidid etaseen, etonitasepiin, 2-metüül-AP-237 ja protonitaseen. Psühhotroopsete ainete konventsiooni II lisasse lisati sünteetilised kannabinoidid ADB-BUTINACA ja kaks sünteetilist katinooni Alpha-PiHP ja 3-MMC.

Käesoleva määruse eesmärk on lisada viis neist uutest psühhoaktiivsetest ainetest BtMG II lisasse narkootiliste ainete seaduse (BtMG) § 1 lõike 4 alusel, mille suhtes BtMG veel ei kehti.

B. Lahendus

BtMG § 1 lõike 4 kohaselt on viis uut psühhoaktiivset ainet: ADB-BUTINACA, alfa-PiHP, etaseen, etonitasepiin ja protonitaseen loetletud BtMG II lisas. Selle vastuvõtmisega täidab Saksamaa Liitvabariik oma rahvusvahelisest õigusest tulenevaid kohustusi võtta siseriiklikku õigusesse üle muudetud rahvusvahelised õigusnõuded.

Loetellu kandmise eesmärk on piirata nende kahjulike sünteetiliste ainete levikut ja kuritarvitamist ning hõlbustada kriminaalvastutusele võtmist, et kaitsta üksikisikute ja kogu elanikkonna tervist.

C. Alternatiivid

BtMG II lisa muutmisele ei ole alternatiivi.

D. Eelarvekulud, välja arvatud nõuete täitmise kulud

BtMG II lisa muutmisest tulenevad mis tahes täiendavad materiaalsed või personalivajadused föderaalsel tasandil tuleb tasakaalustada rahaliselt ja ametikohtade kaupa vastavas eelarvejaos.

E. Nõuete täitmisega seotud kulud

E.1 Nõuete täitmisega seotud kulud kodanikele

Kodanikel ei teki nõuete täitmisega seotud lisakulusid.

E.2 Nõuete täitmisega seotud kulud ettevõtjatele

Ettevõtjatel ei teki nõuete täitmisega seotud lisakulusid.

E.3 Nõuete täitmisega seotud kulud ametkondadele

Föderaalvalitsuse jaoks tähendab BtMG II lisa muutmine väikest täiendavat jõustamist tolliasutustele ja föderaalsele kriminaalpolitseiametile, kuna narkootiliste ainete ringluse seiret laiendatakse seoses uute psühhoaktiivsete ainete lisamisega BtMG II lisasse.

Liiduriikide järelevalve- ja politseiasutuste jaoks võib see kaasa tuua suuremad jõustamiskulud, kuna narkootiliste ainete ringluse seire suureneb uute psühhoaktiivsete ainete lisamise tõttu BtMG II lisasse; neid kulusid ei ole praegu siiski võimalik kvantifitseerida.

F. Muud kulud

Puuduvad.

Föderaalse tervishoiuministeeriumi määruse eelnõu

Kahekümne kolmas määrus narkootiliste ainete seaduse lisade muutmise kohta[[1]](#footnote-1)\*

Kuupäev ...

Narkootiliste ainete seaduse (muudetud 9. augusti 2019. aasta seaduse artikliga 8) § 1 lõike 4 alusel (Saksamaa ametlik väljaanne (BGBl. I. lk 1202)) ja narkootiliste ainete seaduse (ümber sõnastatud 22. detsembri 2010. aasta seaduse artikli 6 lõikega 1) § 12 lõike 4 alusel (BGBl. I. lk 2262) määrab föderaalne tervishoiuministeerium järgmist.

Artikkel 1

Narkootiliste ainete seaduse II lisa muutmine

Narkootiliste ainete seaduse II lisas, mida on muudetud 1. märtsi 1994. aasta teatisega (BGBl. I lk 358), mida on viimati muudetud 16. detsembri 2022. aasta määruse (BAnz AT 20.12.2022 V1) artikliga 1, lisatakse olemasolevasse järjekorda tähestikuliselt järgmised punktid:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INN** | **muud mittekaubanduslikud või tavanimetused** | **keemilised nimetused (IUPAC)** | |
| ‘— | ADB-BUTINACA (ADB-BINACA) | *N*-(1-amino-3,3-dimetüül-1-oksobutaan-2-üül)-1-butüül-1*H* -indasool-3-karboksamiid |
| — | α-pürrolidinoisoheksanofenoon (alfa-PiHP, α-PiHP, 4-metüül-α-PVP) | 4-metüül-1-fenüül-2-(pürrolidiin-1-üül)pentaan-1-oon |
| — | Etaseen (etodesnitaseen) | *N,N*-dietüül-2-{2-[(4-etoksüfenüül)metüül]-1 *H*-bensimidasool-1-üül}etaan-1-amiin |
| — | Etonitasepiin (*N*-pürrolidinoetonitaseen) | 2-[(4-etoksüfenüül)metüül]-5-nitro-1-(2-pürrolidiin-1-üületüül)-1 *H*-bensimidasool |
| — | Protonitaseen | *N,N*-dietüül-2-{2[(4-propoksüfenüül)metüül]-5-nitro-1 *H*-bensimidasool-1-üül}ethan-1-amiin’. |

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub selle avaldamisele järgneval päeval.

Põhjendus

A. Üldosa

1. Sätete eesmärk ja vajadus nende järele

Käesoleva määruse artikli 1 eesmärk on võtta riigisiseselt üle ÜRO narkootiliste ainete komisjoni (CND) 15. märtsi 2023. aasta 66. istungjärgu otsused, millega muudetakse 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni I lisa ja 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni II lisa, lisades sellesse uusi psühhoaktiivseid aineid.

1. Eelnõu põhisisu

Narkootiliste ainete komisjoni 66. istungjärgul otsustati muu hulgas lisada narkootiliste ainete konventsiooni I lisasse psühhoaktiivsed ained etaseen, etonitasepiin, 2-metüül-AP-237 ja protonitaseen. Ained ADB-BUTINACA, alfa-PiHP ja 3-MMC on lisatud psühhotroopsete ainete konventsiooni II lisasse.

Selleks et rakendada nende resolutsioonidega tehtud konventsioonide lisade muudatused siseriiklikku õigusesse, sisaldab käesolev määrus narkootiliste ainete seaduse (BtMG) § 1 lõikes 4 sätestatud loa alusel BtMG II lisas viit uut psühhoaktiivset ainet. Aineid 3-MMC ja 2-metüül-AP-237 ei ole lisatud, sest need on juba loetletud BtMG I lisas (3-MMC) ja II lisas (2-metüül-AP-237).

1. Alternatiivid

Puuduvad.

1. Regulatiivne õigus

Föderaalse tervishoiuministeeriumi regulatiivne pädevus BtMG lisade muutmiseks tuleneb BtMG § 1 lõikest 4.

1. Kooskõla Euroopa Liidu õiguse ja rahvusvaheliste lepingutega

Määrus on kooskõlas ELi õigusega ja rahvusvaheliste lepingutega, millega Saksamaa Liitvabariik on ühinenud.

Viie uue psühhoaktiivse aine lisamisega BtMG II lisasse võetakse siseriiklikku õigusesse üle 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni I lisa ja 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni II lisa muudatused, mis tulenevad narkootiliste ainete direktiivi 66. istungjärgu resolutsioonidest.

Mis puudutab BtMG II lisasse tehtud muudatusi, siis teavitamine toimus kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiviga (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1).

1. Määruse mõju

Viie aine kandmine BtMG II lisasse käesoleva määrusega tähendab, et neid käsitatakse turustatavate, kuid käsimüügiravimitena BtMG sätete tähenduses.

* 1. Õiguslik ja halduslik lihtsustamine

Määrus ei hõlma ühegi sätte kehtetuks tunnistamist ega haldusmenetluste lihtsustamist.

* 1. Kestlikkuse aspektid

Määrus aitab saavutada Saksamaa kestliku arengu strateegia kestliku arengu eesmärki nr 3 „Loodusvarade säilitamine eluks“. Saksamaa kestliku arengu strateegia põhimõtteid analüüsiti ja võeti arvesse. Määruses sätestatud eeskirjad toetavad kestliku arengu põhimõtet 3b, mille kohaselt tuleb vältida ohtusid ja lubamatuid riske inimeste tervisele ning tugevdada tervisekaitset.

Täiendavate uute psühhoaktiivsete ainete lisamine BtMG II lisasse vähendab nende tervisele ohtlike sünteetiliste ainete levikut ja väärkasutust, et kaitsta inimeste ja rahva tervist. Samal ajal on võimalik nende ainetega seotud kriminaalvastutusele võtmine.

* 1. Eelarvelised kulud, välja arvatud nõuete täitmise kulud

Kui riigi pädevusalas tekib suurem vajadus materiaalsete ja tööjõuvahendite järele, tuleb seda tasakaalustada rahaliselt ja töökohtadega vastavas eelarveosas.

* 1. Nõuete täitmisega seotud kulud

Kodanikel ei teki nõuete täitmisega seotud lisakulusid.

Ettevõtjatel ei teki nõuete täitmisega seotud lisakulusid.

Föderaalvalitsusel tekivad väikesed täiendavad jõustamiskulud seoses tolliasutuste ja föderaalse kriminaalpolitseiameti teostatava kriminaalvastutusele võtmisega, kuna narkootiliste ainete ringluse seire suureneb tänu täiendavate uute psühhoaktiivsete ainete lisamisele BtMG II lisasse.

Liiduriikide järelevalve- ja politseiasutuste jaoks võib see kaasa tuua suuremad jõustamiskulud, kuna narkootiliste ainete ringluse seire suureneb tänu uute psühhoaktiivsete ainete lisamisele BtMG II lisasse; neid kulusid ei ole praegu siiski võimalik kvantifitseerida.

* 1. Muud kulud

Puuduvad.

* 1. Õigusaktide muud tagajärjed

Käesolev määrus ei mõjuta demograafilist ega soolist võrdõiguslikkust.

1. Tähtaeg; hindamine

Määrusel ei ole tähtaega ette nähtud. BtMG lisasid hinnatakse pidevalt nende rakendamisega kogutud kogemuste abil ja uute teaduslike teadmiste alusel.

B. Eriosa

**Artikli 1 kohta**

Narkootiliste ainete komisjoni 66. istungjärgul 15. märtsil 2023 otsustati lisada uued psühhoaktiivsed ained 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni I lisasse ja 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni II lisasse.

Narkootiliste ainete konventsiooni I lisasse kanti psühhoaktiivsed ained etaseen, etonitasepiin, 2-metüül-AP-237 ja protonitaseen. Ained ADB-BUTINACA, alfa-PiHP ja 3-MMC on lisatud psühhotroopsete ainete konventsiooni II lisasse. 3-MMC ja 2-metüül-AP-237 on juba lisatud BtMG lisadesse, mistõttu on rahvusvahelisest õigusest tulenev kohustus neid siseriiklikus õiguses rakendada juba täidetud.

Käesoleva määrusega lisatakse BtMG II lisasse kokku viis ainet eespool nimetatud konventsioonide lisade muudatuste siseriiklikuks rakendamiseks kooskõlas BtMG § 1 lõikega 4.

Seoses nende mõjuga on viis uut ainet, mis tuleb lisada, sarnased muude ainetega, mis on loetletud 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni ja 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni lisades. Nende viie uue psühhoaktiivse aine tarbimine põhjustab osaliselt raskeid mürgistusi, sealhulgas haiglaravi.

ADB-BUTINACA, etaseeni, etonitasepiini ja alfa-PiHP manustamisel on tuvastatud surmaga lõppevaid mürgistusi.

Üksikasjalikult.

Sünteetilisel kannabinoidil ADB-BUTINACA ei ole terapeutilist kasu ja see ei ole heaks kiidetud ravimina. On piisavalt tõendeid selle kohta, et ADB-BUTINACAt väärkasutatakse või seda kuritarvitatakse tõenäoliselt. Lisaks tekitab see aine rahvatervise probleemi. Sünteetiline kannabinoid on seotud tõsiste kõrvaltoimetega, sealhulgas 14 surmajuhtumiga. ADB-BUTINACA on praegu tähelepanelikult jälgitav Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse (EMCDDA) poolt.

Bensimidasool-opioidi protonitaseen sünteesiti esialgu alternatiivina morfiinile, kuid protonitaseeni heakskiidetud terapeutilist kasutamist ei ole. On piisavalt tõendeid selle kohta, et protonitaseeni väärkasutatakse või seda kuritarvitatakse tõenäoliselt. Lisaks tekitab see aine rahvatervise probleemi. Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus jälgib tähelepanelikult protonitaseeni. EMCDDA ei ole veel saanud teateid protonitaseeniga seotud tõsiste kõrvaltoimete kohta.

Etasen on bensimidasoolist saadud sünteetiline opioid, millel on keemilised struktuurilised ja farmakoloogilised sarnasused I lisas (ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete konventsioon) loetletud ainetega, nagu klonitaseen, etonitaseen ja isotonitaseen. Etaseeni on testitud selle valuvaigistavate omaduste suhtes, kuid meditsiiniline kasu ei ole teada. On piisavalt tõendeid selle kohta, et etaseeni väärkasutatakse või seda kuritarvitatakse tõenäoliselt. Lisaks tekitab see aine rahvatervise probleemi. Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus jälgib tähelepanelikult etaseeni. See on seotud tõsiste kõrvaltoimetega, sealhulgas nelja surmajuhtumiga.

Etonitasepiin on bensimidasoolist saadud sünteetiline opioid, millel on keemilised struktuurilised ja farmakoloogilised sarnasused ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete konventsiooni I lisas loetletud ainetega, nagu etonitaseen. Etonitazepiini on testitud selle valuvaigistavate omaduste suhtes, kuid meditsiiniline kasu ei ole teada. On piisavalt tõendeid selle kohta, et etonitasepiini väärkasutatakse või seda kuritarvitatakse tõenäoliselt. Lisaks tekitab see aine rahvatervise probleemi. Sarnaselt teiste uute opioididega võib etonitasepiini müüa kontrollitud opioidide asendajana ning selle kohta on Euroopa Liidu varajase hoiatamise süsteemis terviseohu hoiatus. Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus jälgib tähelepanelikult etonitasepiini. Seni on teatatud ühest surmast, mis on seotud kinnitatud kokkupuutega etonitasepiiniga.

Alfa-PiHP on sünteetiline katinoon. Alfa-PiHP-l ei ole teadaolevat terapeutilist kasu ja see ei ole ka ravimina heaks kiidetud. On piisavalt tõendeid selle kohta, et alfa-PiHPd väärkasutatakse või seda kuritarvitatakse tõenäoliselt. Lisaks tekitab see aine rahvatervise probleemi. Alfa-PiHPd mainitakse terviseohu hoiatuse sõnumis Euroopa Liidu varajase hoiatamise süsteemis. See on seotud tõsiste kõrvaltoimetega, sealhulgas nelja surmajuhtumiga. Lisaks on alfa-PiHP leitud tõsiste kõrvalnähtudega seotud bioloogilistes proovides.

Selle aine kasutamise kohta meditsiinilisel otstarbel, eelkõige valmisravimina, ei ole Saksamaal praegu teavet. Seetõttu ei ole BtMG III lisasse kandmine (turustatav ja retseptiravim) vajalik.

Nende ainete kasutamist teadusuuringutes või analüüsimiseks võrdlusainetena ei saa välistada. Seetõttu tuleb need ained kanda BtMG II lisasse (turustatavad, kuid käsimüügi narkootilised ained). BtMG I lisasse kandmine takistaks seda. BtMG II lisasse kandmine võimaldab nende ainetega seaduslikult kaubelda teadusuuringute ja tööstuslikel eesmärkidel, kui selleks on luba. Ulatusliku litsentsinõudega saab tõhusalt keelata kasutuseesmärgid, mis ei ole ühildatavad BTMG eesmärkidega.

Artikli 2 kohta (jõustumine)

See reguleerib käesoleva määruse artikli 1 jõustumist. Kuna üksikisikute ja üldsuse tervise kaitsmiseks tuleks võimalikult kiiresti vähendada tervist kahjustavate psühhoaktiivsete ainete levikut ja kuritarvitamist, peaksid BtMG II lisa muudatused jõustuma järgmisel päeval pärast avaldamist.

1. \* Eelnõust on teatatud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiviga (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1). [↑](#footnote-ref-1)