

Seaduseelnõu

Föderaalvalitsuse terviseministeerium

Viies määrus, millega muudetakse uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa

A. Probleem ja eesmärk

Uute psühhoaktiivsete ainete üha uute keemiliste variantide tekkimine ja levik uimastiturul ohustab otseselt või kaudselt üksikisikute ja elanikkonna tervist.

Uute psühhoaktiivsete ainete molekulaarstruktuuri mitmekesisuse ja keerukuse tõttu ei kuulu nende ainete uued variandid (osaliselt) uute psühhoaktiivsete ainete seaduses sätestatud olemasolevate ainerühmade alla. Selleks et hõlmata kõiki variante, mis uute teaduslike tõendite kohaselt kujutavad olemasolevate ainerühmadega juba hõlmatud variantidega võrreldavat riski, on vaja uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisas esitatud ainerühmi pidevalt ajakohastada.

Määruse eesmärk on lisada need uued psühhoaktiivsed ained uute psühhoaktiivsete ainete seadusesse ning seeläbi piirata nende uute kahjulike variantide levikut ja kuritarvitamist ning võimaldada või, olenevalt juhtumist, hõlbustada süüdistuse esitamist.

B. Lahendus

Uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa kohandatakse praeguste teaduslike teadmistega, ajakohastades teatavaid ainerühmi uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks. Laiendamine hõlmab kannabimimimeetiliste ainete / sünteetiliste kannabinoidide ja bensodiasepiinide ainerühmi ning trüptamiinist saadud ühendite ainerühma. Uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa vajalikku läbivaatamist kasutatakse ka võimalusena seda uuesti sõnastada ja selgitada.

C. Alternatiivid

Puuduvad.

D. Eelarvekulud, välja arvatud nõuete täitmisega seotud kulud

Föderaaltasandi nõuete täitmisega seotud lisanõuded tuleb katta nii rahaliselt kui ka personaliplaanidega seotult eelarve vastavates osades.

E. Nõuete täitmisega seotud kulud

E.1 Nõuete täitmisega seotud kulud kodanikele

Kodanikel ei teki täiendavaid nõuete täitmisega seotud kulusid.

E.2 Nõuete täitmisega seotud kulud ettevõtjatele

Ettevõtjatel ei teki täiendavaid nõuete täitmisega seotud kulusid.

E.3 Haldusnõuete täitmisega seotud kulud

Administratsioon ei kanna täiendavaid nõuete täitmisega seotud kulusid.

F. Lisakulud

Puuduvad.

Föderaalvalitsuse tervishoiuministeeriumi seaduseelnõu

Viies määrus, millega muudetakse uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa *

Välja antud [kuupäev]

Lähtudes uute psühhoaktiivsete ainete seaduse paragrahvist 7, mida muudeti 19. juuni 2020. aasta artikli 93 määrusega (BGBl. I lk 1328) koostoimes 1. jao 2. punktiga 16. augusti 2002. aasta pädevuse kohandamise seaduse (BGBl. I, lk 3165) ja 8. detsembri 2021. aasta korraldava määrusega (BGBl. I, lk 5176), teeb föderaalne terviseministeerium kokkuleppel föderalse sise- ja kogukonnaministeeriumi, föderalse justiitsministeeriumi ja föderalse rahandusministeeriumiga ning pärast konsulteerimist ekspertidega järgmised korraldused:

Artikkel 1

21. novembri 2016. aasta uute psühhoaktiivsete ainete seaduse (BGBl. I, lk 2615) lisa, mida on viimati muudetud 14. märtsi 2023. aasta määruse (BGBl. 2023 I nr 69) artikliga 1, asendatakse käesoleva määruse lisa tekstiga.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub selle avaldamisele järgneval päeval.

Bundesrat (föderaalne nõukogu) on selle heaks kiitnud.

* Teavitatud 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).

Lisa artikli 1 juurde

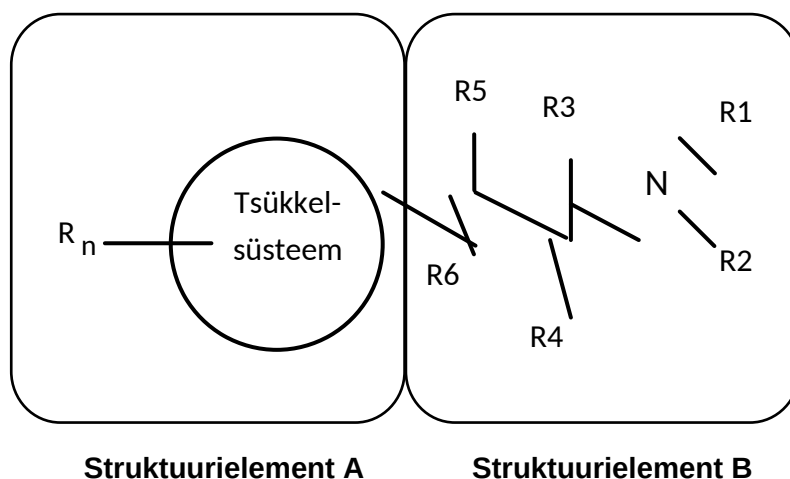
Lisa

Eelmärkused

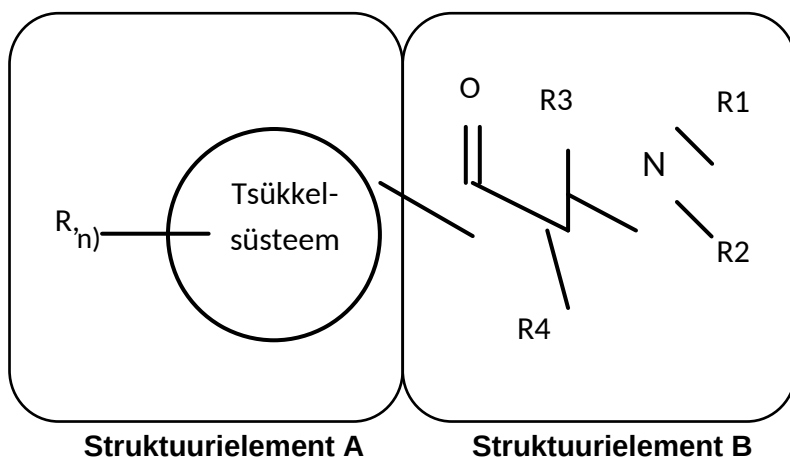
Punktides 1 ja 7 esitatud ainerühma määratlused hõlmavad loetletud aine kõiki võimalikke laetud vorme, stereoisomere ja sooli. Laetud vormide ja soolade puhul kohaldatakse ainerühma määratlustes sisalduvaid molekulmassi piirväärtusi ainult selle molekuli osa suhtes, mis välistab vastasiooni. Ainerühma määratlused hõlmavad ka kõiki võimalikke isotoopidega asendatud ühendeid vastavalt järgmistele ainerühma määratlustele.

1. 2-fenetüülamiinist tuletatud ühendid

2-fenetüülamiinist saadud ühend on mis tahes keemiline ühend, mida saab tuletada põhilise 2-fenüületaan-1-amiini struktuurist (välja arvatud 2-fenetüülamiin), mille maksimaalne molekulmass on 500 u ja mis vastab allpool kirjeldatud struktuurielemendi A ja struktuurielemendi B modulaarsele struktuurile.



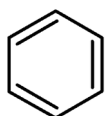
Siia kuuluvad ka katinooni põhistruktuuriga keemilised ühendid (2-amino-1-fenüül-1-propanoon):



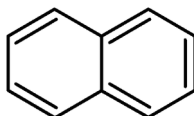
Ained, mis vastavad küll selle ainerühma määratlusele, kuid mille põhistruktuur vastab punktides 2–7 sätestatud ainerühma määratlustele ning mis ei ole hõlmatud kõnealuse numbriga ainerühma määratlusega, ei kuulu ainerühma nr 1.

1.1 Struktuurielement A

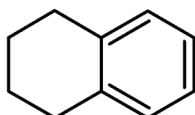
Struktuurielemendi A puhul, kus struktuurielement B võib paikneda mis tahes positsioonil struktuurielemendi A suhtes, kasutatakse järgmisi tsüklisüsteeme või -struktuure: fenüül-, naftüül-, tetralinüül-, metüülendioksüfenüül-, etüleenoksüfenüül-, furüül-, pürrolüül-, tienüül-, püridüül-, bensofuranüül-, dihydrobensofuranüül-, indanüül-, indenüül-, tetrahydrobensodifuranüül-, bensodifuranüül-, tetrahydrobensodipüranüül-, tsüklopentüül- ja tsükloheksüülsükkel.



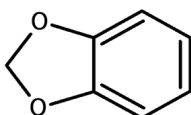
Fenüül-



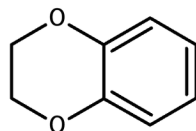
Naftüül-



Tetralinüül-



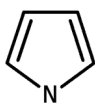
Metüülendioksüfenüül-



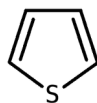
Etüleenoksüfenüül-



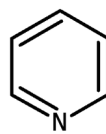
Furüül-



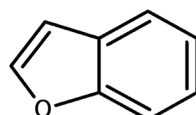
Pürrolüül-



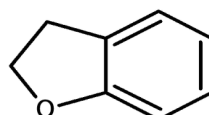
Tienüül-



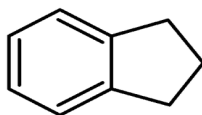
Püridüül-



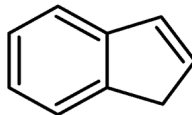
Bensofuranüül-



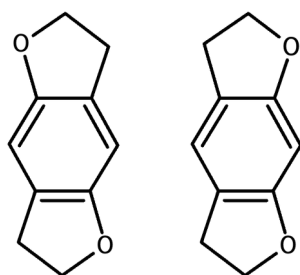
Dihydrobensofuranüül-



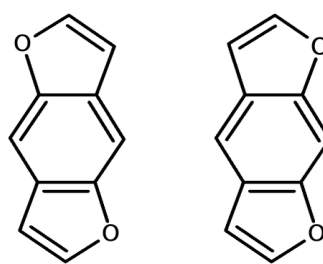
Indanüül-



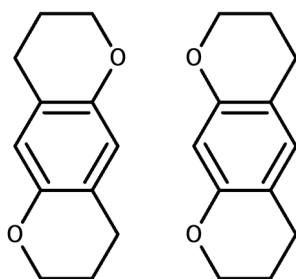
Indenüül-



Tetrahüdrobensodifuranüül-



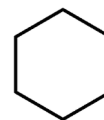
Bensodifuranüül-



Tetrahüdrobensodipüranüül--



Tsüklopentüül-



Tsükloheksüül-

Neid tsükkelsüsteeme saab asendada mis tahes positsioonis järgmiste aatomite või aatomirühmadega (R_n):

vesinik, fluor, kloor, broom, jood, alküül- (kuni C_8), alkenüül- (kuni C_8), alkinüül- (kuni C_8), alkoksü- (kuni C_7), karboksü-, alküülsulfanüül- (kuni C_7) ja nitrorühmad.

Loetletud aatomirühmi saab asendada ka suvaliste keemiliselt võimalike kombinatsioonidega süsinikust, vesinikust, lämmastikust, hapnikust, väävlist, fluorist, kloorist, broomist ja joodist. Sel viisil moodustunud asendajate ahela pikkus võib olla kuni kaheksa aatomit (ilma vesinikuaatomeid loendamata). Tsükkelstruktuuride aatomeid ei arvestata.

Molekulid, milles R_n loob tsüklilisi süsteeme, mis on anneleeritud struktuurielemendiga A, ei kuulu ainerühma definitsiooni alla.

1.2 Struktuurielement B

Struktuurielemendi B 2-aminoetüül kõrvalahela võib asendada järgmiste aatomite, aatomirühmade või tsükkelsüsteemidega:

a) R_1 ja R_2 lämmastikuaatomil:

vesinik, alküül (kuni C_6), tsükloalküül (tsükli suurus kuni C_6), bensüül, alkenüül (kuni C_6), alkinüül (kuni C_6), alküülkarbonüül (kuni C_6), alküüloksükarbonüül- (alküüljäägid kuni C_6), alküülitiokarbonüül- (alküüljäägid kuni C_6), alküülkarbamüül- (alküüljäägid kuni C_6), arüülkarbonüül- (arüüljäägid kuni C_{10}), hüdroksü- ja aminorühmad. See hõlmab ka aineid, milles lämmastikuaatom on osa mittearomaatsest küllastunud või küllastumata tsüklilisest süsteemist (nt pürrolidinüül-, piperidinüülsüklid). Võimalik on ringi sulgemine lämmastikuaatomile, kaasa arvatud struktuurielemendi B osad (jäägid R_3 kuni R_6). Selle tulemusena moodustuv molekulaarstruktuur peab vastama punkti 1.2 alapunktile a ka ilma ringi sulgemiseta struktuurielemendile B. Tekkivad tsükkelsüsteemid võivad sisaldada elemente süsinikust, hapnikust, väävlist, lämmastikust ja vesinikust. Need tsükliid võivad sisaldada viit kuni seitset aatomit. Kaksiksides kui sild struktuurielemendiga B on võimalik. R_1/R_2 jääke saab esineda

ainult tsükkelsüsteemis topeltseotud radikaalina (imiinistruktuur), mis tuleneb struktuurilemendi B osadega ringi sulgemisest.

2-fenetüülamiini derivaatide rühma ei kuulu ühendid, mille lämmastikuaatom on otseselt anneleeritud struktuurilemendile A.

Asendajaid R_1 ja R_2 saab jätkuvalt asendada (ringi sulgemise korral alles pärast ringi sulgemist) mis tahes keemiliselt võimalike kombinatsioonidega süsiniku, vesiniku, lämmastiku, hapniku, väävli, fluori, kloori, broomi ja joodi vahel. Saadud asendajatel R_1/R_2 võib olla katkematu ahela pikkus kuni kümme aatomit (ilma vesinikuaatomite arvuta). Tsükkelstruktuuride aatomeid ei arvestata.

b) R_3 ja R_4 C_1 -aatomil ning R_5 ja R_6 C_2 -aatomil:

vesinik, fluor, kloor, broom, jood, alküül (kuni C_{10}), tsükloalküül (tsükli suurus kuni C_{10}), bensüül, fenüül, alkenüül (kuni C_{10}), alkinüül (kuni C_{10}), hüdroksü-, alkoksü- (kuni C_{10}), alküülsulfanüül- (kuni C_{10}) ja alküüloksükarbonüülrühmad (alküüljäägid kuni C_{10}), sealhulgas keemilised ühendid, mille asendamine võib põhjustada tsükli sulgemise struktuurilemendiga A või tsükkelsüsteemid, mis sisaldavad jääke R_3 kuni R_6 . Need tsükliidid võivad koosneda neljast kuni kuuest aatomist.

Loetletud aatomirühmi ja tsükkelsüsteeme saab asendada ka mis tahes keemiliselt võimalike kombinatsioonidega süsinikust, vesinikust, lämmastikust, hapnikust, väävlist, fluorist, kloorist, broomist ja joodist. Saadud asendajad R_3 kuni R_6 võivad olla pideva ahela pikkusega kuni 12 aatomit (ilma vesinikuaatomite arvuta). Tsükkelstruktuuride aatomeid ei arvestata.

Kui jäägid R_3 kuni R_6 on osa struktuurilemendi B lämmastikuaatomi sisaldavast ringsüsteemist, kohaldatakse punktis a sätestatud piiranguid teiste asendajate suhtes.

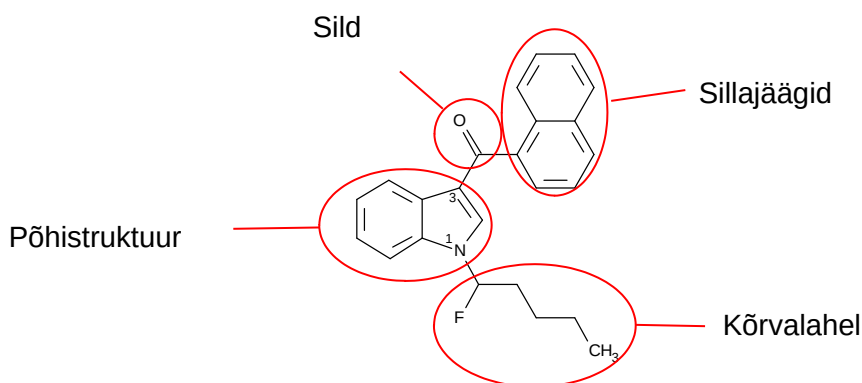
c) Karbonüülrühm beetaasendis lämmastikuaatomi suhtes (nn „bk-derivaadid“, vt katinooni põhistruktuuri joonist punktis 1: R_5 ja R_6 C_2 -aatomil: karbonüülrühm ($C=O$))

2. Kannabimimeetikumid / sünteetilised kannabinoidid

2.1 Indoolist, pürasoolist ja 4-kinoloonist saadud ühendid

Indoolist, pürasoolist ja 4-kinoloonist tuletatud ühendite kannabimimeetiline aine või sünteetiline kannabinoid on mis tahes keemiline ühend, mis vastab allpool struktuurse näite abil kirjeldatud põhistruktuuriga moodulstruktuurile. Ühend on sillajäägiga seotud kindlas positsioonis üle silla ja kannab põhistruktuuri määratletud asukohas kõrvalahelat.

Joonisel on kujutatud 1-fluoro-JWH-018 moodulkonstruksioon:



1-fluoro-JWH-018 on põhistruktuur indool-1,3-diüül, karbonüülsild positsioonis 3, 1-naftüül sillaga radikaalne ja 1-fluorpentüül kõrvalahel 1. positsioonis.

Põhistruktuur, sild, sillatud radikaal ja kõrvalahel on määratletud järgmiselt.

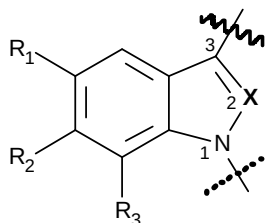
2.1.1 Põhistruktuur

Põhistruktuur hõlmab allpool tähtedega a–h kirjeldatud tsükkelsüsteeme. Tähtede a–g ringsüsteemid võib asendada järgmistes numbrites näidatud asendites vesiniku, fluori, kloori, broomi, joodi ja fenüül, metüül, metoksü ja nitrorühmade kui aatomirühmade (jäägid R1–R3) mis tahes kombinatsiooniga.

4-kinoloonist tuletatud ühendite jääk R (täht h) võib koosneda ühest järgmistest aatomitest või järgmisest aatomirühmast: vesinik, fluor, kloor, broom, jood ja fenüültiorühm (kinnitumine väevli kaudu põhistruktuurile).

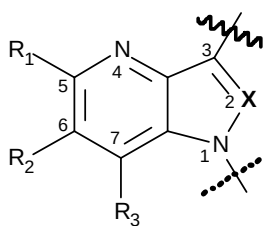
Laineline joon näitab silla sidumiskohta. Katkendlik joon näitab külghela sidumiskohta:

- a) indool-1,3-diüül (X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br ja C-I) ja indasooli-1,3-diüül (X = N) (silla sidumiskoht 3. positsioonis, kõrvalhela sidumiskoht 1. positsioonis)

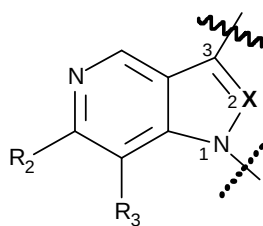


X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br, C-I või N

- b) 4-, 5-, 6- või 7-asaindool-1,3-diüül (X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br ja C-I) ja 4-, 5-, 6- või 7-asaindasooli-1,3-diüül (X = N) (silla sidumiskoht 3. positsioonis, kõrvalhela sidumiskoht 1. positsioonis)



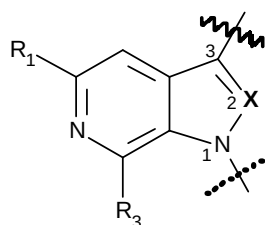
4-asa derivaadid



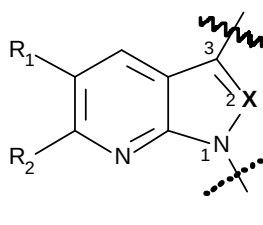
5-asa derivaadid

vastavalt:

X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br, C-I
või N

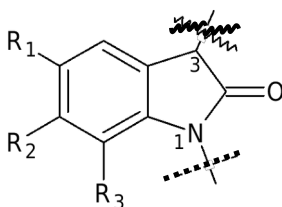


6-asa derivaadid



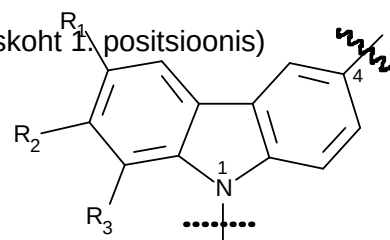
7-asa derivaadid

c) 1*H*-indool-2-on-1,3-diüül



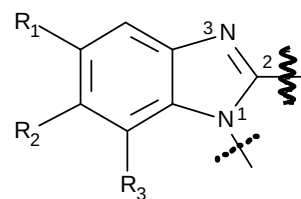
d) karbasool-1,4-diüül

(silla sidumiskoht 4. positsioonis, kõrvalahela sidumiskoht 1. positsioonis)



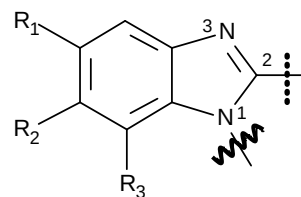
e) bensimidasool-1,2-diüülisomeer I

(silla sidumiskoht 2. positsioonis, kõrvalahela sidumiskoht 1. positsioonis)



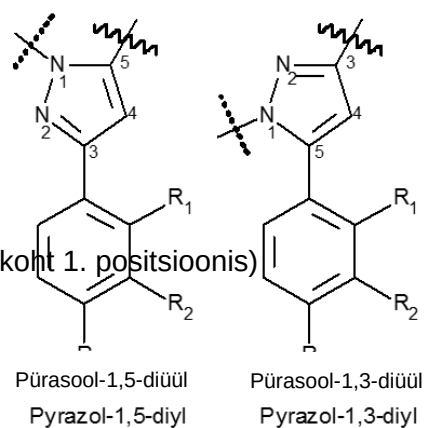
f) bensimidasool-1,2-diüül-isomeeri II

(silla sidumiskoht 1. positsioonis, kõrvalahela sidumiskoht 2. positsioonis)

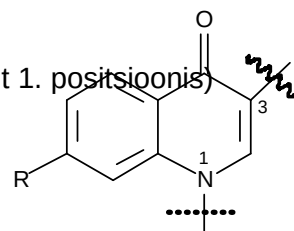


- g) karbasool-1,5-diüül
(silla sidumiskoht 5. positsioonis,
kõrvalahela sidumiskoht 1. positsioonis)
ning

pürasool-1,3-diüül
(silla sidumiskoht 3. positsioonis, kõrvalahela sidumiskoht 1. positsioonis)



- h) 4-kinoloon-1,3-diüül
(silla sidumiskoht, 3. positsioonis, kõrvalahela sidumiskoht 1. positsioonis)



2.1.2 Sild põhistruktuuril

Südamikul olev sild hõlmab järgmisi struktuurielemente, mis on seotud punktis 2.1.1 esitatud põhistruktuuri kohaga:

- karbonüül, metüleenkarbonüül (CH_2 põhistruktuuriga seotud rühm) ja asaskarbonüülrühm,
- karboksamiidrühm (põhistruktuuriga seotud karbonüülrühm), sealhulgas süsinikku ja vesinikku sisaldavad asendusained amiidlämmastikul, mis koos indooli põhistruktuuri 2. positsiooniga (punkti 2.1.1 alapunkt a: $\text{X} = \text{CH}$) moodustavad kuueliikmelise tsükli ja metüleenkarboksamidorühma (CH_2 põhistruktuuriga seotud rühm),
- karboksüül- (põhistruktuuriga seotud karbonüülrühm) ja metüleenkarboksüülrühm (CH_2 põhistruktuuriga seotud rühm),
- lämmastiku heterotsükliid, mis on otse põhistruktuuri külge kinnitatud ja mis võivad sisaldada ka muid lämmastiku-, hapniku- või väävliaatomeid, mille tsükli suurus on kuni viis aatomit ja kaksikside lämmastikuaatomiga ühenduspunktis.
- hüdrasoonrühm, millel on kaksikside lämmastikust põhistruktuuri 3. positsiooni punkti 2.1.1 c.

2.1.3 Sillajäägid

- a) Sillajääk võib sisaldada süsiniku-, vesiniku-, lämmastiku-, hapniku-, väävli-, fluori-, kloori-, broomi- või joodiaatomite kombinatsioone, mille maksimaalne molekulmass võib olla 400 u ja mis võivad sisaldada järgmisi struktuurielemente:
- aa) mis tahes asendatud küllastunud, küllastumata või aromaatsed ringstruktuurid, sealhulgas polü- ja heterotsükliid, mis on sillaga ühendatud ka asendaja kaudu;
- bb) suvaliselt asendatud ahelastruktuurid vähemalt ühe süsinikuaatomiga, kaasa arvatud heteroatomid, mille katkematu ahela pikkus ei ületa 12 aatomit (ilma vesinikuaatomeid loendamata).
- b) Sildadel, millel on võimalik ühendada mitu sillajääki, nt sillad punkti 2.1.2 alapunktidega b, d või e, võivad olla ka mitu sillajääki, nagu on määratletud punkti 2.1.3 alapunkti a alapunktis aa ja punkti 2.1.3 alapunkti a alapunktis bb. Sillajääkide summa suhtes kehtib kokku 400 u molekulaarmassi piirang.

2.1.4 Kõrvalahel

Kõrvalahel võib sisaldada süsiniku, vesiniku, lämmastiku, hapniku, väävli, räni, fluori, kloori, broomi ja joodi aatomite mis tahes kombinatsiooni, välja arvatud juhul, kui need on punktide a ja b kohaselt piiratud. Kõrvalahela maksimaalne molekulmass on 300 u ja see ühendatakse punktis 2.1.1 nimetatud põhistruktuuri punktiga. Kõrvalahel võib sisaldada järgmisi struktuurielemente:

- a) vähemalt ühe süsinikuaatomiga meelevaldselt asendatud ahelastruktuurid, mis võivad lisaks muudele süsinikuaatomitele sisaldada ahelas ainult hapniku-, väävli- ja räniaatomeid ning mille ahela katkematu pikkus heteroatomide arvesse võttes on kolm kuni maksimaalselt kümme aatomit (arvestamata vesinikuaatomeid),
- b) küllastunud, küllastumata või aromaatsed ringstruktuurid, milles on kokku üks kuni neli süsinikuaatomit, mis on vahetult ühendatud või ühendatud süsivesinike silla kaudu (küllastumata või monoküllastumata, hargnenud või hargnemata, soovi korral oksüdantide asemel 2. positsioonis) ja millel on kolm kuni seitse ringaatomit, sealhulgas polütsükliid ja heterotsükliid. Polütsükliites võib igas tsüklis olla kolm kuni seitse tsükliatomi. Lisaks süsinikule võib heterotsükliilistel tsükliis olla hapnik, lämmastik ja väävel. Võimalik lämmastikuaatomi vaba valents tsükliis võib sisaldada vesinikuaatomit või metüül- või etüüljääki.

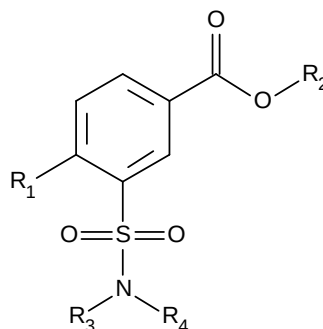
2.2 3-sulfonüülamidamidobensoehappest tuletatud ühendid

See eraldi rühm kannabimimeetikume / sünteetilisi kannabinoide, millel pole punktis 2.1 kirjeldatud modulaarset koostist, hõlmab aineid, millel on üks punktis 2.2.1 kirjeldatud põhistruktuuridest ja mis võivad sisaldada punktis 2.2.2 kirjeldatud asendajaid ja millel on maksimaalne molekulmass 500 u.

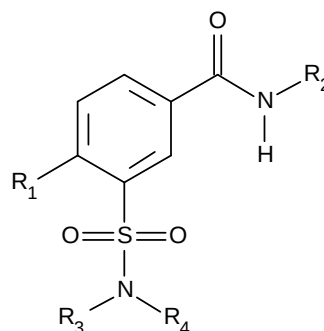
2.2.1 Põhistruktuur

Põhistruktuur hõlmab punktides a ja b kirjeldatud molekule. Need võib asendada punktis 2.2.2 määratletud aatomite või aatomirühmadega (jäägid R_1 – R_4) järgmistes numbrites näidatud positsioonides:

a) 3-sulfonüülamiidobensoaadid



b) 3-sulfonüülamiido bensamiidid



2.2.2 Jäägid R_1 , R_2 , R_3 ja R_4

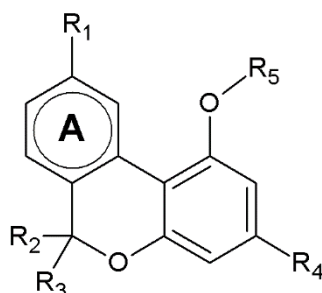
- jääk R_1 võib koosneda järgmistest aatomitest või aatomirühmadest: vesiniku, fluori, kloori, broomi, joodi, metüül-, etüül- ja metoksürühm.
- jääk R_2 võib koosneda järgmistest tsüklisüsteemidest: fenüül-, püridüül-, kumüül-, 8-kinolinüül-, 3-isokinolinüül-, 1-naftüül- või adamantüüljääk. Neid tsüklisüsteeme võib lisaks asendada järgmiste aatomite või aatomirühmade suvaliste kombinatsioonidega: vesiniku, fluori, kloori, broomi, joodi, metoksü-, amino-, hüdroksü-, tsüano-, metüül- ja fenüüleetrirühmad.
- Jäägid R_3 ja R_4 võivad koosneda võivad koosneda vesiniku aatomitest, metüül-, etüül-, propüül- ja isopropüülrühmadest mis tahes kombinatsioonis. Jäägid R_3 ja R_4 võivad samuti moodustada küllastunud tsüklisüsteemi suurusega kuni seitse aatomit, sealhulgas lämmastikuaatom. See tsüklisüsteem võib sisaldada teisi elemente lämmastikku, hapnikku ja väävlit ning kanda mis tahes kombinatsiooni vesinikust, fluorist, kloorist, broomist ja joodist. Sellise tsükli lämmastikuaatomi asendamine on reguleeritud punkti c esimeses lauses R_3 ja R_4 kohta esitatud asendusvõimalustega.

2.3 Ühendid, mis on saadud 6H-benso(c)kromeen-1-oolist (6H-dibenso(b,d)püraan-1-ool)

See eraldiseisev kannabimimeetiliste ainete/sünteesiliste kannabinoidide rühm, mis ei koosne punktides 2.1 ja 2.2 kirjeldatud modulaarsest struktuurist, hõlmab aineid, millel on punktis 2.3.1 kirjeldatud tuumastruktuur, mida võib kasutada punktis 2.3.2 kirjeldatud asendusainetega ja mille maksimaalne molekulmass on 600 u.

2.3.1 Põhistruktuur

Põhistruktuur koosneb järgmistest ühenditest, mis on saadud 6H-benso(c)kromeen-1-oolist (6H-dibenso(b,d)püraan-1-ool), sõltumata aromaatses tsükli A hüdrogeenimisastmest ja ülejäänud kaksiksidemete asukohast, kui see on asjakohane. Ühendeid võib asendada märgitud positsioonides punktis 2.3.2 osutatud aatomite ja aatomirühmadega (jäägid R₁ kuni R₅):



2.3.2 Jäägid R₁, R₂, R₃, R₄ ja R₅

- Jääk R₁ võib koosneda vesinikust või ühest järgmistest aatomirühmadest: hüdroksümetüülrühm, metüülrühm ja süsivesinike ahel (küllastunud või küllastumata, hargahelaga või hargnemata ahelaga) kuni C₁₀). Eespool nimetatud aatomirühmad võib asendada järgmiste aatomitega: vesinik, fluoriin, kloor, broom ja jood.
- Jäägid R₂ ja R₃ võivad koosneda vesinikust või järgmistest aatomirühmadest: metüülrühmad ja alküülahelad (hargahelaga või hargnemata ahelaga, kuni C₅). Eespool nimetatud aatomirühmad võib asendada järgmiste aatomitega: vesinik, fluoriin, kloor, broom ja jood.
- Jääk R₄ võib koosneda vesinikust või ühest järgmistest aatomirühmadest: metüülrühm ja süsivesinike ahel (küllastunud või küllastumata, hargahelaga või hargnemata ahelaga) kuni C₁₂). Eespool nimetatud aatomirühmad võib asendada järgmiste aatomitega: vesinik, fluoriin, kloor, broom ja jood.
- Jääk R₅ võib koosneda vesinikust või ühest järgmistest aatomirühmadest: alküülkarbonüül (hargahelaga või hargnemata ahelaga, alküüljäägid kuni C₇), tsükloalküülmetüülkarbonüül, millel on kolm kuni seitse tsükliatomi, sealhulgas polütsükliid, arüülkarbonüül, millel on kolm kuni kuus tsükliatomi, sealhulgas polütsükliid ja heterotsükliid, arüülmetüülkarbonüül, millel on kolm kuni kuus tsükliatomi, sealhulgas polütsükliid ja heterotsükliid. Polütsükliite puhul võib igal ringil olla kolm kuni seitse tsükliatomi. Lisaks süsinikule võib heterotsükliidil tsükliis olla hapnik, lämmastik ja väävel. Võimalik lämmastikuaatomi vaba valents tsükliis võib sisaldada vesinikuaatomi või metüül- või etüüljääki.

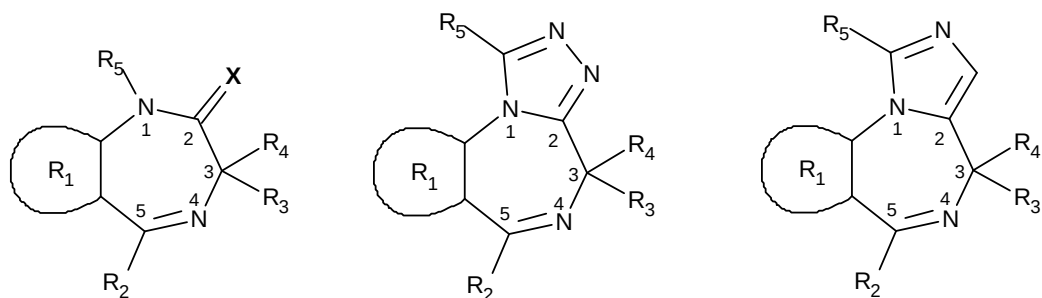
3. Bensodiasepiinid

Bensodiasepiinide rühma kuuluvad 1,4- ja 1,5-bensodiasepiinid ning nende triasolo- ja imidasooliderivaadid (punkti 3.1 alapunktid a ja b), samuti nende bensodiasepiinide mõned spetsiaalselt asendatud alarühmad (punkti 3.1 alapunktid c–f). Maksimaalne molekulmass on 600 u.

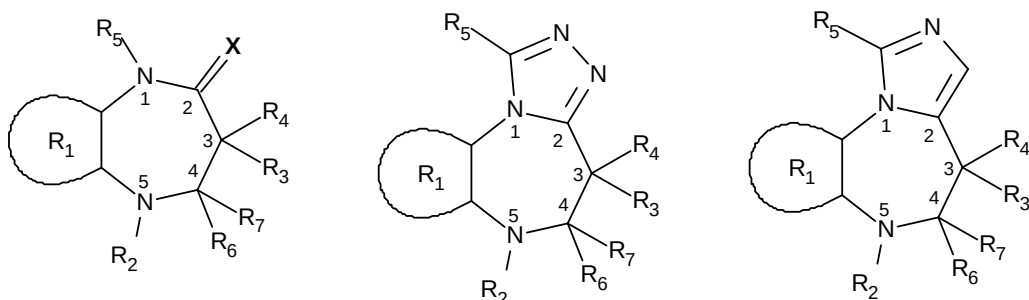
3.1 Põhistruktuur

Põhistruktuur hõlmab alapunktides a–f kirjeldatud ringsüsteeme. Need tsükkelüsteemid võib asendada punktis 3.2 (jäägid R_1 – R_7 ja X) määratletud aatomite või aatomirühmadega järgmistes numbrites näidatud positsioonides:

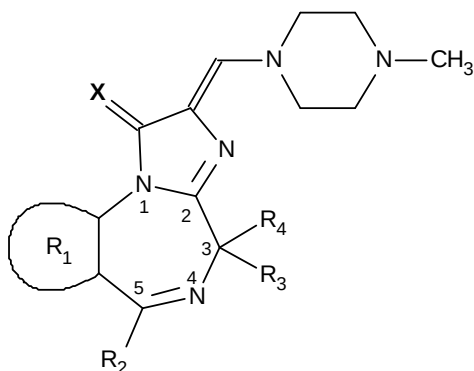
a) 1,4-bensodiasepiinid



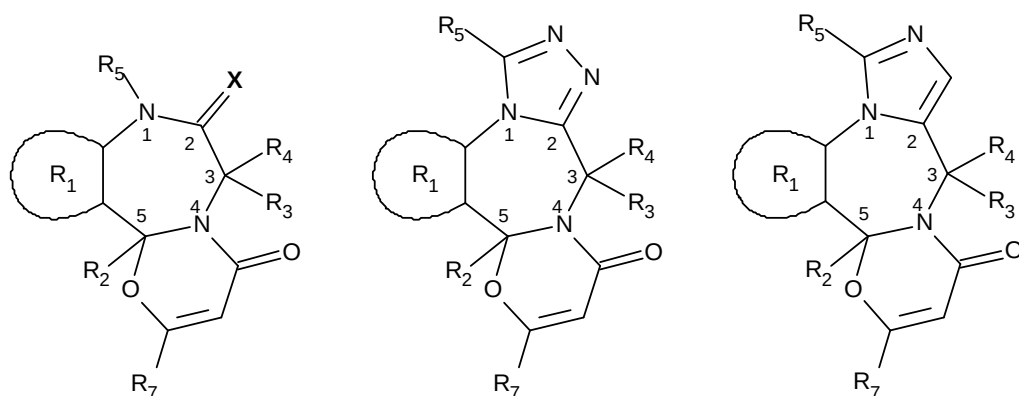
b) 1,5-bensodiasepiinid



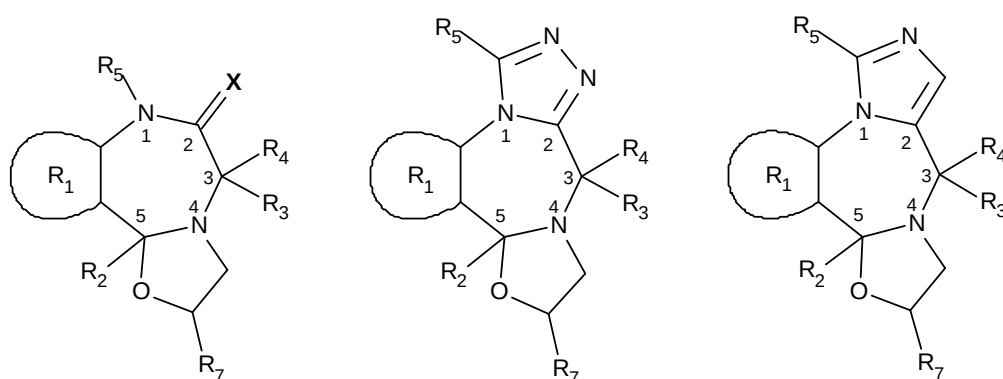
c) Loprasolaami derivaadid



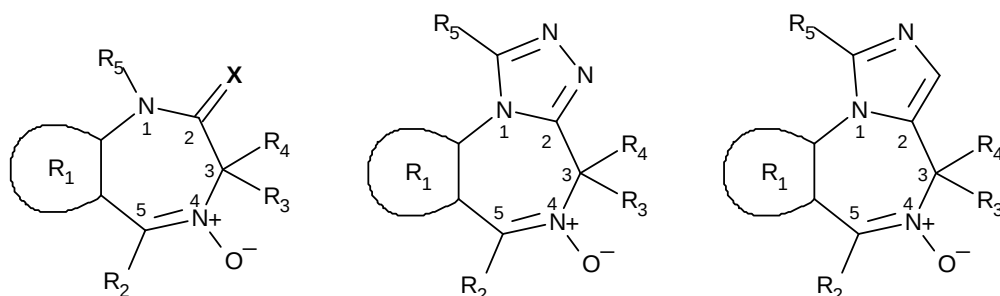
d) Ketasolaami derivaadid



e) Oksolaami derivaadid



f) Klorodiasepoksiidi derivaadid



3.2 Jääk R₁ kuni R₇ ja X

- a) Jääk R₁ hõlmab järgmisi tsükkelsüsteeme, mis on anneleeritud põhistruktuuride seitsmekordsete tsüklitega:

fenüül-, tienüül-, 4,5,6,7-tetrahüdrobenso[b]tienüül-, furanüül- ja püridüültsükkel; tienüül-, furanüül- ja püridüültsükli heteroaatomid võivad paikneda mis tahes positsioonis väljaspool põhistruktuuri seitsset tsüklit.

Jäägi R₁ võib asendada ka ühe või mitme järgmise aatomi või aatomirühmaga, suvalistes kombinatsioonides ja suvalistes positsioonides väljaspool seitsmeliikmelist tsüklit: vesiniku-, fluori-, kloori-, broomi-, joodi-, metüül-, etüül-, nitro- ja aminorühmad.

- b) Jääk R_2 peab sisaldama järgmisi tsükkelsüsteeme:

fenüül-, püridüül (lämmastikuaatomiga püridüülsüklis suvalises positsioonis) ja tsükloheksenüülsükkel (kaksiksidemega suvalises positsioonis tsükloheksenüülsüklis).

Fenüül- ja püridüülsükkel võib meelevaldses kombinatsioonis ja suvalises positsioonis kanda ühte või mitut järgmistest asendajatest: vesiniku-, fluori-, kloori-, broomi-, joodi-, metüül-, etüül-, nitro- ja aminorühmad.

- c) Jääk R_3 võib koosneda vesinikust või ühest järgmistest aatomirühmadest:

hüdoksü-, karboksüül-, etoksükarbonüül-, (N, N-dimetüül) karbamoüül-, suksinüüloksü- ja metüülrühm.

- d) Jääk R_4 võib koosneda vesinikust või ühest järgmistest aatomirühmadest:

metüül- ja etüülrühm.

- e) Jäägid R_3 ja R_4 võivad ka moodustada karbonüülrühma ($C=O$) koos.

- f) Jääk R_5 võib koosneda vesinikust või ühest järgmistest aatomirühmadest:

metüül-, etüül-, (N, N-dimetüülamino)metüül-, (N, N-dietüülamino) metüül-, (N, N-dimetüülamino)etüül-, (N, N-dietüülamino)etüül-, (tsüklopropüül)metüül-, (trifluorometüül)metüül- ja prop-2-in-1-üülrühm.

- g) Jääk R_6 võib koosneda vesinikust või ühest järgmistest aatomirühmadest:

hüdoksü- ja metüülrühm.

- h) Jääk R_7 võib koosneda vesinikust või ühest järgmistest aatomirühmadest:

metüül- ja etüülrühm.

- i) jäägid R_6 ja R_7 võivad moodustada karbonüülrühma ($C=O$) 1,5-bensodiasepiinide jaoks.

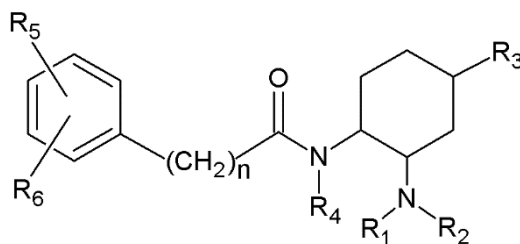
- j) 1,5-bensodiasepiinidel võib olla ka R_6 -asendatud (R_2 ja R_7 asemel) kaksikside 5-lämmastikuaatomiga.

- k) jääk X sisaldab ühte järgmistest aatomitest või ühte järgmistest aatomirühmadest:

hapniku-, vääвли-, imino- ja N-metüülminorühm. Kui R_3 , R_4 või R_5 koosnevad vesinikust, vastavad enoolid, tienoolid või emailid võivad esineda ka tautomeersete vormidena.

4. N-(2-aminotsükloheksüül)amiidist tuletatud ühendid

N-(2-aminotsükloheksüül)amiidist tuletatud ühend on mis tahes keemiline ühend, mida saab tuletada allpool näidatud põhistruktuurist, mille maksimaalne molekulmass on 500 u ja mida võivad kasutada allpool kirjeldatud asendusained.



Põhistruktuuri N-(2-aminotsükloheksüül)amiidi võib joonisel näidatud positsioonides asendada järgmiste aatomite, hargahelaga või hargnemata aatomirühmade või tsükkelsüsteemide (jäägid R_1 – R_6) suvalise kombinatsiooniga:

a) R_1 ja R_2 :

vesinik- ja alküülrühm (kuni C_7).

See hõlmab ka aineid, milles lämmastikuaatom on osa tsüklilisest süsteemist (nt pürrolidinüül).

Jäägid R_1 või R_2 võivad samuti ühineda NR_1R_2 rühma sidumiskohaga kuueliikmelise tsükli juures (moodustades nn spiroühendi). Nende lämmastikku sisaldavate ringide suurus võib olla 3–7 aatomit (üks lämmastikuaatom ja 2–6 süsinikuaatomit).

b) R_3 :

vesinik- ja oksaspirorühm (tsükli suurus kolm kuni kaheksa aatomit, sealhulgas hapnikuaatomid).

c) R_4 :

vesinik- ja alküülrühm (kuni C_5).

d) R_5 ja R_6 :

fenüülsükkel võib sisaldada positsioonidel 2, 3, 4, 5 ja 6 suvalisi kombinatsioone järgmistest asendajatest: vesinik, broom, kloor, fluori, joodi ja trifluorometüülrühm.

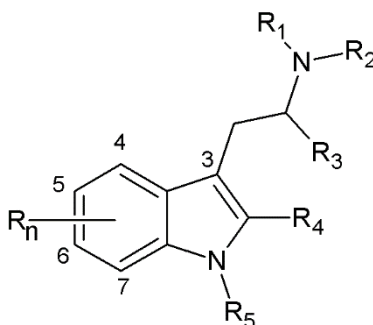
Siia kuuluvad ka ained, kus R_5 ja R_6 koos moodustavad naabruses asuvatel C-aatomitel tsükkelsüsteemi (kuni C_6), hõlmates heteroaatomeid (hapnik, väävel, lämmastik). Kui selles tsükkelsüsteemis on lämmastik, võib sellel olla vesiniku ja metüülrühma asendajad.

Etüleenrühmade $(CH_2)_n$ -rühmade arv fenüülsükli ja põhistruktuuris oleva karbonüülrühma vahel võib olla null või üks.

5. Trüptamiinist tuletatud ühendid

5.1 Indool-3-alküülamiin

Indool-3-alküülamiinist tuletatud ühend on keemiline ühend, mida saab tuletada allpool näidatud põhistruktuurist, mille maksimaalne molekulmass on 500 u ja mis võib kanda allpool kirjeldatud asendusaineid. Looduslikud neurotransmitterid serotoniin ja melatoniin, välja arvatud trüptamiin, ning nende aktiivsed metaboliidid (näide: 6-hüdroksümetlatoniin).



Põhistruktuuri indool-3-alküülamiini võib asendada järgmiste aatomite, hargnenud või hargnemata aatomirühmade või ringsüsteemidega (jäägid R_1 – R_5 ja R_n):

a) R_1 ja R_2 :

vesinik, alküül (kuni C_6), tsükloalküül (tsükli suurus kuni C_6), tsükloalküülmetüül (tsükli suurus kuni C_6) ja allüülrühmad.

Peale selle kuuluvad siia ka ained, milles lämmastikuaatom on pürrolidinüüli tsükkelüsteemi osa.

b) R_3 :

vesinik- ja alküülrühm (kuni C_3).

c) R_4 :

vesinik- ja alküülrühm (kuni C_2).

d) R_5 :

vesinik, alküül (kuni C_3), alküülkarbonüül (kuni C_{10}), tsükloalküülkarbonüül (tsükli suurus C_3 kuni C_6), tsükloalküülmetüülkarbonüül (tsükli suurus C_3 kuni C_6), tsükloalküületüülkarbonüül (tsükli suurus C_3 kuni C_6), tsükloalküülpropüülkarbonüül (tsükli suurus C_3 kuni C_6) ja bensüülkarbonüülrühm.

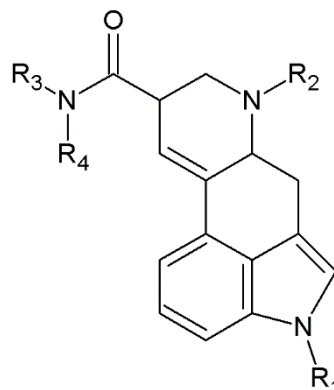
e) R_n :

Indooli tsükkelüsteemi võib punktides 4, 5, 6 ja 7 asendada järgmiste aatomite või aatomirühmadega: vesinik, fluor, kloor, broom, jood, alküül (kuni C_4), alküüloksü- (kuni C_{10}), bensüüloksü-, karboksamiid-, metoksü-, atsetoksü-, hüdroksü- ja metüültiorühmad 4. positsioonis divesinikfosfaadiga.

Ained, mille puhul R_n ühendab positsioonides 4, 5, 6 ja 7 kahe naabersüsiniku aatomit metüleendioksürühmaga.

5.2 $\Delta^{9,10}$ -ergoleen

$\Delta^{9,10}$ -ergoleen on keemiline ühend, mille saab tuletada allpool näidatud põhistruktuurist, mille maksimaalne molekulmass on 600 u ja mis võib kanda allpool kirjeldatud asendajaid.



Põhistruktuuri $\Delta^{9,10}$ -ergoleeni võib asendada järgmiste aatomite, hargnenud või hargnemata aatomirühmade või ringsüsteemidega (jäägid R_1 – R_4):

a) R_1 :

Ülejäänud R_1 võib koosneda süsiniku, vesiniku, lämmastiku, hapniku, väävli, fluori, kloori, broomi ja joodi mis tahes kombinatsioonist, välja arvatud juhul, kui need on punktide aa ja bb kohaselt piiratud. Jääk R_1 võib olla maksimaalse molekulmassiga 300 u ja sellel võivad olla järgmised struktuurielemendid.

aa) vesinik või suvaliselt asendatud ahelastruktuurid vähemalt ühe süsinikuaatomiga, mis lisaks teistele süsinikuaatomitele võivad sisaldada ainult hapnikku ja väävliatomeid ahelas.

bb) otse või süsivesiniksilla kaudu (küllastunud või monoküllastumata, hargnenud või hargnemata, milles on kokku üks kuni viis süsinikuaatomit) või karbonüülrühma või alküülkarbonüülrühma kaudu (alküüljääk kuni C_4 , seob karbonüülrühma ergoleeni lämmastikuga) või alküüloksükarbonüülrühm (alküüljääk kuni C_4 , seob karbonüülrühma ergoleeni lämmastikuga) või sulfonüülrühm, mis tahes asendatud küllastunud, küllastumata või aromaatsed struktuurid, millel on kolm kuni seitse aatomit, sealhulgas polütsüklid ja heterotsüklid. Polütsüklites võib igas tsüklis olla kolm kuni seitse tsüklaatomit. Lisaks süsinikule võib heterotsüklilistel tsükliks olla hapnik, lämmastik ja väävel. Võimalik lämmastikuaatomi vaba valents tsükliks võib sisaldada vesinikuaatomit või metüül- või etüüljääki.

b) R_2 :

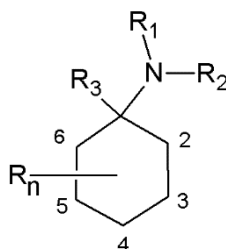
vesinik, alküül (kuni C_4), allüül- ja prop-2-in-1-üülrühm.

c) R_3 ja R_4 :

vesinik, alküül (kuni C_5), tsüklopropüül-, 1-hüdroksüalküül- (kuni C_2) ja allüülrühmad. Lisaks kuuluvad siia ained, milles amiidlämmastikuaatom on morfolino-, pürrolidino- või dimetüületesiidtsükli osa.

6. Arüülsükloheksüülamiinist tuletatud ühendid

Arüülsükloheksüülamiinist saadud ühend on mis tahes keemiline ühend, mida saab tuletada allpool esitatud põhistruktuurist, mille maksimaalne molekulmass on 500 u ja mis võib kanda allpool kirjeldatud asendajaid.



Arüülsükloheksüülamiini põhistruktuuri võib joonisel näidatud positsioonides asendada järgmiste aatomite, hargnenud või hargnemata ahelaga aatomirühmade või tsükliüsteemidega (jäägid R_1 – R_3 ja R_n):

a) R_1/R_2 :

vesinik, alküül (kuni C_6), tsükloalküül (tsükli suurus kuni C_6), alkenüül- (kuni C_6) ja alkinüülrühmad (kuni C_6).

Loetletud aatomirühmad võivad jätkuvalt olla asendatud mis tahes keemiliselt võimalike elementide süsiniku, vesiniku, lämmastiku ja hapniku kombinatsioonidega. Saadud asendajatel R_1/R_2 võib olla katkematu ahela pikkus maksimaalselt üheksa aatomit (ilma vesinikuaatomite arvuta). Tsükkelstruktuuride aatomeid ei arvestata.

Lisaks hõlmavad need aineid, milles lämmastikuaatom on tsükliilise süsteemi osa (nt pürrolüül, pürrolidinüül, piperidinüül, morfolino-). Need ringsüsteemid võivad sisaldada ringis süsiniku, hapniku, väävli ja lämmastiku elemente ning tsükli suurus on kuni seitse aatomit. Tsükkelüsteemid võib asendada mis tahes positsioonis järgmiste aatomite või aatomirühmadega: vesinik, fluor, kloor, broom, jood, hüdroksü-, alküül- (kuni C_6) ja fenüülrühmad.

b) R_3 :

alküül (kuni C_6), alküülrühm (kuni C_6) või üks järgmistest tsükkelüsteemidest: fenüül, pürolüül, pürüüül, tienüül, furanüül, metüleendioksüfenüül, etüleendioksüfenüül, dihydrobensofuranüül ja bensotiofenüüljäägid.

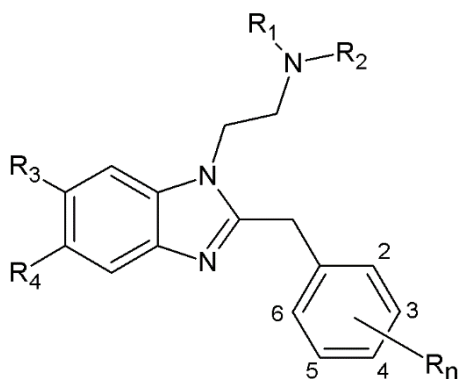
Tsükkelüsteemid võivad olla ühendatud põhistruktuuriga mis tahes keemilises positsioonis, nagu R_3 ja võivad olla asendatud mis tahes positsioonis järgmiste aatomite või aatomirühmadega: vesinik, fluor, kloor, broom, jood, hüdroksü, tiol, alküül (kuni C_6), alkoksü (kuni C_6), alküülsulfanüül- (kuni C_6) ja aminorühmad, sealhulgas keemilised ühendid, mille asendamine või otsene seos põhjustab tsükli sulgemist tsükloheksüültsükliga. Nende tsükkelüsteemide suurus võib olla neli kuni kuus aatomit.

c) R_n :

Tsükloheksüülsükli süsteemi võib asendada positsioonides 2–6 järgmiste aatomite või aatomirühmadega: vesinik, alküül-(kuni C_6), alkoksü (kuni C_6), hüdroksü, fenüülalküülrühmad (alküülahelas C_1 – C_4) ja okso ($=O$, topeltseotud hapnikuaatomiga tsüklis).

7. Bensimidasoolist tuletatud ühendid

Bensimidasoolist saadud ühend on mis tahes keemiline ühend, mida saab tuletada allpool esitatud põhistruktuurist, mille maksimaalne molekulmass on 500 u ja mis võib kanda allpool kirjeldatud asendajaid:



põhistruktuuri võib joonisel näidatud positsioonides asendada järgmiste aatomite, hargnenud või hargnemata ahelaga aatomirühmade või ringsüsteemidega (jäägid R_1 kuni R_4 ja R_n):

a) R_1 ja R_2 :

vesinik, alküülrühmad (kuni C_3),

see hõlmab ka aineid, milles amiinlämmastiku aatom on morfolino-, pürrolidino- või piperidinüülringi süsteemi osa.

b) R_3 ja R_4 :

vesinik, nitro-, trifluorometüül-, metoksü-, trifluorometoksü-, tsüanorühmad, fluor, kloor, broom ja jood.

c) R_n :

Fenüülsükli võib positsioonides 2–6 asendada järgmiste aatomite või aatomirühmadega: vesinik, alküül (kuni C_6), alkoksü (kuni C_5), trifluorometoksü, atsetoksü, alküülsulfanüül (kuni C_5), trifluorometüül-, hüdroksü-, tsüanorühmad, fluor, kloor, broom ja jood.

Selgitavad märkused

A. Üldine osa

I. Sätete eesmärk ja vajadus nende järele

Uute psühhoaktiivsete ainete üha uute keemiliste variantide tekkimine ja levik uimastiturul ohustab otseselt või kaudselt üksikisikute ja elanikkonna tervist.

Uute psühhoaktiivsete ainete seadus sisaldab lisaks narkootiliste ainete seaduse ühe aine lähenemisviisile ka ainerühma regulatsiooni, et tõhusamalt võidelda nende ainete ilmumise vastu ning piirata nende levikut ja kättesaadavust.

Alates uute psühhoaktiivsete ainete seaduse jõustumisest 26. novembril 2016 on ainerühmi edasi arendatud ja kohandatud vastavalt turusuundumuste jätkuva jälgimise tulemustele. Viimati ajakohastati 27. septembri 2022. aasta kolmanda määrusega, millega muudeti uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa (riigi ametlik väljaanne (BGBl.) I lk 1552) ainerühmi, et hõlmata täiendavaid uusi psühhoaktiivseid aineid (sealhulgas sünteetiliste kannabinoidide ainerühm ja N-(2-aminotsükloheksüül)amiidist saadud ühendite ainerühm). 14. märtsi 2023. aasta neljanda määrusega, millega muudeti uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa (riiklik ametlik väljaanne (BGBl.) 2023 I nr 69), parandati seaduse lisa punkti 5.2 alapunktis a toimetustlik kirjaviga.

Käesoleva määrusega tehakse olemasolevatesse ainerühmadesse täiendavaid selgitusi ja täiendusi, kuna uimastiturul osalised on sihipäraste muudatuste kaudu taas ületanud ainerühmade määratluste piire.

Konsulteriti uute psühhoaktiivsete ainete seaduse paragrahvis 7 osalevate ekspertidega. Võttes arvesse nende poolthääli, vaadatakse uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa käesoleva määruse artikliga 1 läbi uute psühhoaktiivsete ainete seaduse paragrahvis 7 sätestatud loa alusel ja võttes arvesse muudatuste ulatust.

Viimastel aastatel on uute psühhoaktiivsete ainete Euroopa varajase hoiatamise süsteem üha enam registreerinud ja edastanud teavet psühhoaktiivsete ainete kohta, mis ei ole veel Euroopasse ilmunud ja mis on seetõttu uued. Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse (EMCDDA) ja Europol'i hallatav infosüsteem põhineb riiklikel andmetel. Saksamaal koguvad teavet uute ainete kohta eelkõige kriminaalasutused.

Uute psühhoaktiivsete ainete kohta on olemas teaduslikud andmed. Need andmed hõlmavad farmakoloogilisi ja kliinilisi andmeid toimemehhanismi ja toksilisuse kohta ning samuti andmeid väärkasutamise ning seotud otsese või kaudse ohu kohta inimeste tervisele. Muude uute psühhoaktiivsete ainete toimeviisi, kuritarvitamise ulatuse ja nendega seotud terviseriskide tõttu on vaja lisada need uued psühhoaktiivsed ained olemasolevasse seitsmesse ainerühma, mis on loetletud uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisas.

Uute ainete levitamist soodustab kiire teabevahetus ja vastavad pakkumised uimastiturul tegutsejate poolt interneti ja sotsiaalseadme kaudu. Rahvatervise kaitse nõuab seetõttu reguleerimisasutuse kiiret reageerimist muutuvatele turutingimustele.

II. Eelnõu põhisisu

Artiklis 1 sõnastatakse uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa uuesti uute psühhoaktiivsete ainete seaduse §-s 7 sätestatud määruste andmise volituse alusel. Olemasolevaid seitset ainerühma ajakohastatakse, et oleks võimalik tõhusalt piirata uute esilekerkivate psühhoaktiivsete ainete ohtlikku väärkasutamist.

III. Alternatiivid

Puuduvad.

IV. Reguleeriv võim

Föderalse tervishoiuministeeriumi regulatiivne pädevus uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa uuesti sõnastamiseks tuleneb uute psühhoaktiivsete ainete seaduse §-st 7.

V. Kooskõla Euroopa Liidu õigusega ja rahvusvaheliste lepingutega

Määrus on kooskõlas ELi õigusega ja rahvusvaheliste lepingutega, millega Saksamaa Liitvabariik on ühinenud. Artikli 1 muudatustest teatati kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiviga (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ja infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1).

VI. Määruse mõju

Varem uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisasse kantud ainerühmade ajakohastamine tähendab, et uute psühhoaktiivsete ainete seaduse paragrahvi 3 lõikes 1 reguleeritud uute psühhoaktiivsete ainete käitlemise halduskeeld laieneb kõikidele ainetele, mis kuuluvad lisas esitatud ajakohastatud ainerühmadesse. Sama kehtib uute psühhoaktiivsete ainete seaduse paragrahvis 4 nimetatud kuritegude kohta, mis on seotud keeluga käidelda, turule viia, välja kirjutada, toota ja importida uusi psühhoaktiivseid aineid turule laskmise eesmärgil seaduse kohaldamisalasse kuuluvale territooriumile. See võimaldab tolli- ja politseiasutustel tulevikus sekkuda uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisaga hõlmatud uute psühhoaktiivsete ainete ebaseaduslikku käitlemisse ja eelkõige kaubandusse.

1. Seadusandlik ja halduslik lihtsustamine

Määrus ei hõlma ühegi sätte tühistamist ega haldusmenetluse lihtsustamist.

2. Kestlikkuse aspektid

Määruse eelnõus võetakse arvesse Saksamaa säästva arengu strateegia eesmäärke ja põhimõtteid. Eelkõige teenib see säästva arengu eesmärki 3 „tagada kõikidele igas vanuses inimestele tervislik elu ja edendada nende heaolu“, piirates tervisele ohtlike sünteetiliste ainete levikut ja kuritarvitamist, ajakohastades uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisas esitatud ainerühmi. Kavandatud määruste eesmärk on seega kaitsta üksikisikute ja kogu elanikkonna tervist ning seega järgida säästva arengu strateegia juhtpõhimõtet 3b „Vältida ohtusid ja vastuvõetamatuid riske inimeste tervisele“.

3. Eelarvekulud, välja arvatud nõuete täitmisega seotud kulud

Föderaal-, riigi- ja kohalike omavalitsuste kulud ei ole seotud lisakuludega.

4. Nõuete täitmisega seotud kulud

Kodanikel ei teki täiendavaid nõuete täitmisega seotud kulusid.

Ettevõtjatel ei teki täiendavaid nõuete täitmisega seotud kulusid.

Föderaalvalitsuse jaoks tähendab hiljuti lisatud uute psühhoaktiivsete ainete seire laiendamine, mis tuleneb uue psühhoaktiivsete ainete seaduse lisas sisalduvate ainerühmade määratluste jätkamisest, vaid väikest täiendavat jõustamisalase jõupingutust, et tolliasutused ja föderaalne kriminaalpolitseiamet saaksid esitada süüdistuse. Kontrollide arv on sama.

Piirkondlikele järelevalveasutustele ja politseiasutustele võib eespool nimetatud uute psühhoaktiivsete ainete järelevalve laiendamine tuua kaasa suurema, kuid praegu mittekvantifitseeritava jõustamisalase jõupingutuse. Ka siin eeldatakse, et lisakoormus on üksikjuhtudel väga väike.

5. Lisakulud

Puuduvad.

6. Määruse muud tagajärjed

Käesolev määrus ei mõjuta demograafilist ega soolist võrdõiguslikkust.

VII. Tähtajad; hindamine

Määrusel ei ole tähtaega ette nähtud. Uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa vaadatakse pidevalt läbi, tuginedes selle jõustamisel saadud kogemustele ja uutele teaduslikele teadmistele.

B. Eriosa

Artikli 1 kohta

Varem psühhoaktiivsete ainete seaduse lisas sisalduvate ainerühmade ajakohastamise ulatuse ja keerukuse tõttu, mis on tingitud käesolevast määrusest, on vaja lisa ümber kirjutada. Muudatusi ei tehta lisa üksikute punktide või alajaotuste osalise muutmisega. Pidades silmas jõustamise käigus pärast uute psühhoaktiivsete ainete seaduse jõustumist saadud kogemusi, on varasemate ainerühmade ajakohastamise eesmärk nii selgitada vastava ainerühma määratluse tõlgendamist kui ka laiendada ainerühmi nii, et need hõlmaksid ka muid turu seisukohast olulisi tervist ohustavaid psühhoaktiivseid aineid.

Sissejuhatavad märkused

Sissejuhatavat märkust laiendatakse esimeses lõigus isotoobiga modifitseeritud ühendite selgitusega. Isotoobiga märgistatud ühenditel on sarnased farmakoloogilised omadused, kuid need võivad olla vähem lagunevad ja seega kauem efektiivsed. Kohandus on selgitus, mis selgitab, et isotoobiga modifitseeritud ühendid on hõlmatud ainerühmade määratlustega. Selgituses käsitletakse praktikast tulenevat võimalikku õiguslikku ebakindlust.

Punkti 1 „2-fenetüülamiinist saadud ühendid“ juurde

Uues lisatud lõigus võetakse arvesse asjaolu, et fenetüülaminorühm on paljudes farmakoloogilistes toimeainetes laialdaselt kasutatav struktuurielement ja seda võib esineda ka punktides 2–7 esitatud ainerühma määratlustes. Sellega seoses täpsustatakse ainerühma määratluses täiendatud sissejuhatava märkusega, et uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa ei hõlma molekule, mis võivad küll kuuluda punktis 1 esitatud ainerühma määratluse alla, kuid mille tuum või põhistruktuur on omistatav punktides 2–7 nimetatud ainerühmadele, kui need ei kuulu seal loetletud määratluste alla.

Punkt 1.1

Esimeses lõigus asendatakse eelviimase ja viimase ülejäänu vahelise struktuurielementide loetelu koma sõnaga „ja“ ning viimasele lisatakse sõna „ring“. Selle eesmärk on ühtlustada lisas esitatud keelt.

Punkti 1.1 järgmisi lõike ei muudeta.

Punkt 1.2

Punkti 1.2 alapunkti a lõike 1 esimeses lauses täiendatakse ja selgitatakse alküüloksükarbonüül- (alküüljääk kuni C_6), alküültkarbonüül- (alküüljääk kuni C_6), alküülkarbamoyül- (alküüljääk kuni C_6) ja arüülkarbonüülrühmade (arüüljääk kuni C_{10}) määratlust. Nende asendajate kaasamine hõlmab olulisi nn kaitserühmi. Kaitserühma saab hõlpsalt kinnitada aminorühmade külge ja sama hõlpsalt eraldada. Lisa sellisel viisil muutmisega kaasatakse modifitseeritud molekulid tulevikus määratlusse. Eelkõige märgitakse laienduses uus esinev kolmanda taseme butüülkarboksürühma kaitserühm, nt MDMAs ja metamfetamiinis, ning keelatakse selle müük. Lisaks lisatakse lõike 1 teises lauses esitatud viimasele jäägile märge „tsükliid“. Selle eesmärk on ühtlustada lisas esitatud keelt.

Punkti 1.2 alapunktides a ja b lisatakse lõike 1 esimesse lausesse tsükloalküüljäägi kohta sulgudes sõna „tsükli suurus“. Alküülsulfanüüljäägi järel jäetakse välja koma ja lisatakse „ja“. Alküüloksükarbonüüli asendava rühma puhul lisatakse sulgudesse sõna „alküüljääk“. Esimese lõigu kolme kohanduse eesmärk on selgitada kehtivaid eeskirju.

Lisaks vastab määruste sisu varasematele määrustele.

Punkt 2 „Kannabimeetilised ained/süntheetilised kannabinoidid“

Punkt 2.1

Punkti 2.1.1 teises lõigus asendatakse sulgudes olev sõna „g“ sõnaga „h“, et viide oleks õige ning seda on keeleliselt täpsustatud.

Punkti 2.1.2 alapunkti a on keeleliselt täpsustatud.

Punktis 2.1.2 täiendatakse nii punktis b kui ka punktis c metüleenkarbonüüli asendajat, millel on farmakoloogiline toime.

Punktis 2.1.3, milles kirjeldatakse sillajääki, piiratakse punkti a alapunktis bb määratletud sillajääki asjaoluga, et ahela struktuuril peab olema vähemalt üks süsinikuaatom. See lisandus ei hõlma süsinikuta asendusaineid.

Punktis 2.1.4 lisatakse esimeses lõigus esitatud võimalike aatomite loetellu räniaatom. Laiendusel võetakse arvesse kahe uue räni sisaldava derivaadi tekkimist.

Punktis 2.1.4 on punktis a määratletud ahela struktuur piiratud asjaoluga, et ahela struktuuril peab olema vähemalt üks süsinikuaatom. See kanne välistab selgelt süsnikku mittesisaldavad asendusained. Selle kohanduse eesmärk on selgitada võimalikke

molekulaarstruktuure. Lisaks suurendatakse maksimaalset aatomite arvu seitsmelt kümnele. See korrigeerimine hõlmab olemasolevat derivaati ADMB-D-5Br-INACA.

Punkt 2.2

Punkti 2.2.2 muudetakse keeleliselt selgemaks.

Punkti 2.3 kohta

Lisatakse uus punkt 2.3. Kannabimimeetikumide uus alarühm kannab pealkirja „6H-benso(c)kromeen-1-oolist (6H-dibenso(b,d)püraan-1-oolist) saadud ühendid“. See hõlmab äsja turule lastud poolsünteetilisi tetrahüdrokannabinoolist saadud sünteesuimasteid. Need sünteesuimastid on kahjulikud ja tervist kahjustavad. Siia kuuluvad muu hulgas heksahüdrokannabinool (HHC) ja sellest saadud derivaadid (HHC-AC, HHC-H ja HHC-P). Uus lisatud punkt on jagatud kaheks alapunktiks: punkt 2.3.1 Põhistruktuur ja punkt 2.3.2 Jäägid R₁, R₂, R₃, R₄ ja R₅. Asendusainete kirjeldus hõlmab atsetaate, mis on juba esinenud, nende laiendatud variante ning tsükliliselt küllastunud ja aromaatsed variante. Liasse kandmise eesmärk on vältida kauplemist nende psühhoaktiivsete toodetega, mis viiakse praegu turule ebaselge koostisega, ilma kvaliteedikontrollita ja ilma tarbijaid kurjategijaks kuulutamata.

Lisaks ei muudeta punkti 2 sätteid.

Punkti 3 „Bensodiasepiinid“ kohta

Punkti 3.2 alapunkte a, b, c, d, f, g, h ja k on keeleliselt täpsustatud.

Punkti 3.2 alapunktis f on jäägi R₅ aatomite või aatomirühmade loetellu lisatud jääk „hüdrasidometüül-“. Alates 2022. aasta oktoobrist jälgib EMCDDA 35 bensodiasepiine. Enamik neist jälgitavatest NPS bensodiasepiinidest on harva kasutatavad ravimid, mis on patenteeritud ravimitootjate poolt, kuid seejärel hüljatud ilma neid turule viimata. Hüdrasidometüülrühma omastamisega tuvastatakse psühhoaktiivse toimega bensodiasepiini gidasepaam, mis suuremate annuste korral avaldab oluliselt tõsist ja kahjulikku mõju. Teatatud kõrvaltoimete hulka kuuluvad uimasus, nõrkus, sõltuvus, düsmenorröa ja allergilised reaktsioonid. Teatatud on ka raskekujulise müasteenia, autoimmuunhaiguse vallandumisest. Gidasepaami meelelahutuslikul kasutamisel on oluliselt suurem kahjulike mõjude oht, eriti kui kasutatakse kombinatsioonis teiste ainetega. Suured gidasepaami annused võivad, eriti eakatel, põhjustada koordinatsioonihäireid, ataksiat ja rasket lihasnõrkust. Kirjeldatud koostoimed teiste ainetega hõlmavad alkoholi, hüpnootiliste ravimite, neuroleptikumide, antipsühhootikumide ja analgeetikumide mõju võimendamist. Gidasepaam on retseptiravim Gidazepam IC®, mida turustatakse Ukrainas ja Venemaal ning mis võeti kasutusele 1997. aastal. Psühhoaktiivsel bensodiasepiinil Saksamaal ja Euroopas müügiluba ei ole. Lisaks on punkti f sõnastust kohandatud.

Punkti 3 sätteid ei muudeta.

Punkti 4 „N-(2-aminotsükloheksüül)amiidist saadud ühendid“ kohta

Punkti 4 alapunktide a, b, c ja d sõnastust on muudetud.

Punkti 5 „Trüptamiinist saadud ühendid“ kohta

Punkti 5.1 alapunkte b, c ja d on keeleliselt täpsustatud.

Punkti 5.2 esimeses lõigus suurendatakse maksimaalset molekulmassi jäägi R_1 laiendamise tõttu 500 u-lt 600 u-le punkti 5.2 alapunktis a.

Punkti 5.2 alapunkt a sõnastatakse uuesti. Jääk R_1 on ümbersõnastatud, et lisada äsja esinevad 1-(2-tienoüül)-LSD ja teised LSD lähteained, mis muundatakse LSD-ks hüdrolüütilise lõhustumise teel organismis pärast imendumist kehasse. Lõike uuesti sõnastamine põhineb kannabimimeetiliste ainete ainerühmal. Uued esinevad LSD derivaadid on psühhedeelsed ained, mis muundatakse keha läbimisel LSD-ks ja mis juba esinevad uimastiturul kuritarvitamise eesmärgil. Uute derivaatide mürgistusaruanded on juba kättesaadavad.

Punkti 5.2 alapunkti b on keeleliselt täpsustatud.

Punkti 5 sätteid ei muudeta.

Punkti 6 „Arüülsükloheksüülamiinist saadud ühendid“ kohta

Punkti 6 alapunkte a, b ja c on keeleliselt täpsustatud.

Punkti 6 sätteid ei muudeta, välja arvatud eespool nimetatud keelelised täpsustused.

Punkti 7 „Bensimidazoolist saadud ühendid“ kohta

Punkt 7 vastab eelmisele punktile 7.

Artikkel 2

Artiklis 2 sätestatakse määruse jõustumine.