

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. Nende molekulaarse struktuuri mitmekesisuse ja keerukuse tõttu ei ole uued variandid enam hõlmatud uute psühhoaktiivsete ainete seaduse olemasolevate ainerühmadega, kuigi viimaste teaduslike andmete kohaselt on need võrreldavalt ohtlikud.

Selle määruse eesmärk on täiendada uute psühhoaktiivsete ainete seadust hiljuti lisandunud psühhoaktiivsete ainetega ning seeläbi piirata nende kahjulike uute psühhoaktiivsete ainete levikut ja kuritarvitamist ning hõlbustada vastutusele võtmist.

B. Lahendus

Uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa kohandatakse praeguste teaduslike teadmistega, ajakohastades teatavaid ainerühmi uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks. Laiendamine hõlmab kannabimimeetiliste ainete / sünteetiliste kannabinoidide, bensodiasepiinide ja trüptamiinist saadud ühendite ainerühmi. 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

Föderaalvalitsuse jaoks tekib väike lisajõupingutus seoses tolli ja föderaalse kriminaalpolitseiameti tegevusega isikute vastutusele võtmisel, kuna uute psühhoaktiivsete ainete lisamisega uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisasse muutub uute psühhoaktiivsete ainete käitlemise järelevalve mahukamaks.

Liidumaade järelevalve- ja politseiasutustele võib tekkida suurem, kuid esialgu mittekvantifitseeritav koormus seoses jõustamismeetmetega.

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

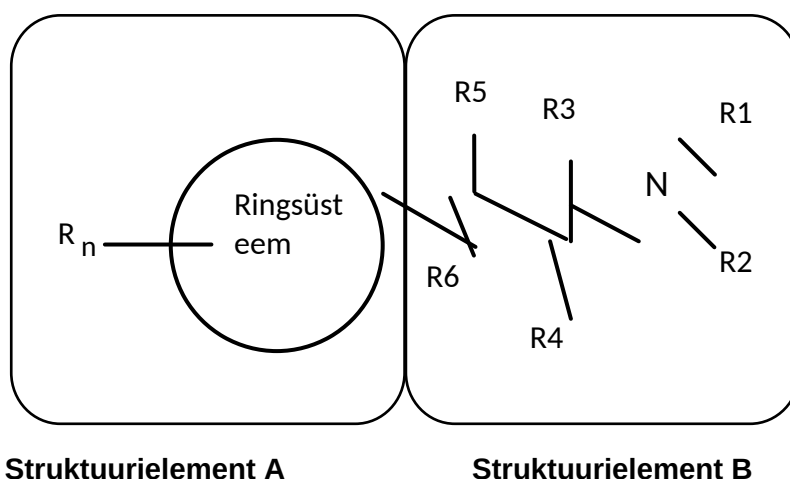
Eelmärkused

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. Need ainerühma määratlused hõlmavad ka kõiki võimalikke isotoopidega asendatud ühendeid vastavalt järgmistele määratlustele.

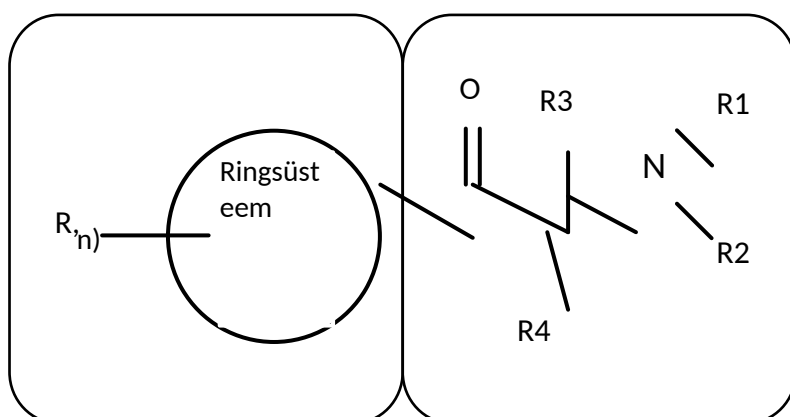
Uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa ei hõlma molekule, mida saab kaardistada punkti 1 ainerühma määratlusest, kuid millel on ka punktides 2–7 nimetatud ainerühmade põhistruktuur ja mida ei esinda selles loetletud määratlused.

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.

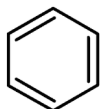


Siia kuuluvad ka katinooni põhistruktuuriga keemilised ühendid (2-amino-1-fenüül-1-propanoon):

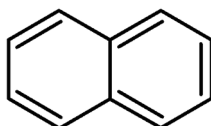


Struktuurielement A**Struktuurielement B****1.1 Struktuurielement A**

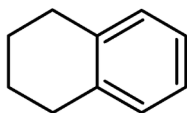
Struktuurielemendi A puhul, kus struktuurielement B võib paikneda mis tahes positsioonil struktuurielemendi A suhtes, kasutatakse järgmisi tsüklisüsteeme või -struktuure: fenüül-, naftüül-, tetralinüül-, metüülendioksüfenüül-, etüleenoksüfenüül-, furüül-, pürrolüül-, tienüül-, püridüül-, bensofuranüül-,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



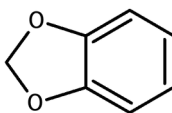
Fenüül-



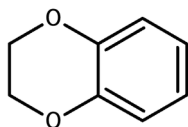
Naftüül-



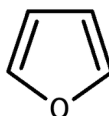
Tetralinüül-



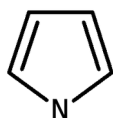
Metüülendioksüfenüül-



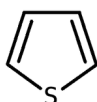
Etüleenoksüfenüül-



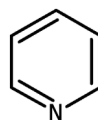
Furüül-



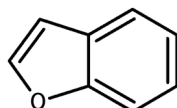
Pürrolüül-



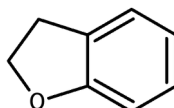
Tienüül-



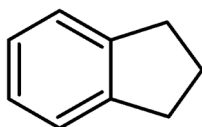
Püridüül-



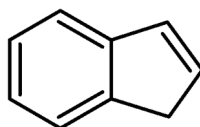
Bensofuranüül-



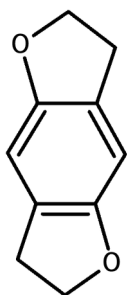
Dihydrobensofuranüül-



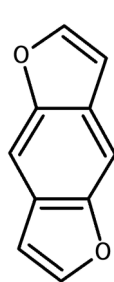
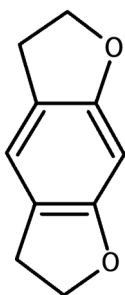
Indanüül-



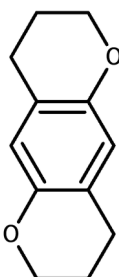
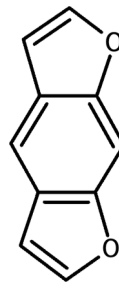
Indenüül-



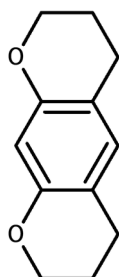
Tetrahüdrobensodifuranüül-



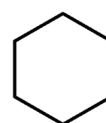
Bensodifuranüül-



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, väävlisest, 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 (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), alküülkarbamooüül- (alküüljäägid kuni C_6), arüülkarbonüül- (arüüljäägid kuni C_{10}), hüdroksü- ja aminorühmad. See hõlmab ka aineid, milles lämmastikuaatom on osa mitteamarastsest küllastunud või küllastumata tsüklilisest süsteemist (nt pürrolidinüül-, piperidinüültsükliid). 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, väävlisest, lämmastikust ja vesinikust. Need tsükliidid võivad sisaldada viit kuni seitsset 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 tsükkelsüsteemidega, 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 lämmastikuaatomit sisaldavast ringsüsteemist, kohaldatakse punktis a sätestatud piiranguid teiste asendajate suhtes.

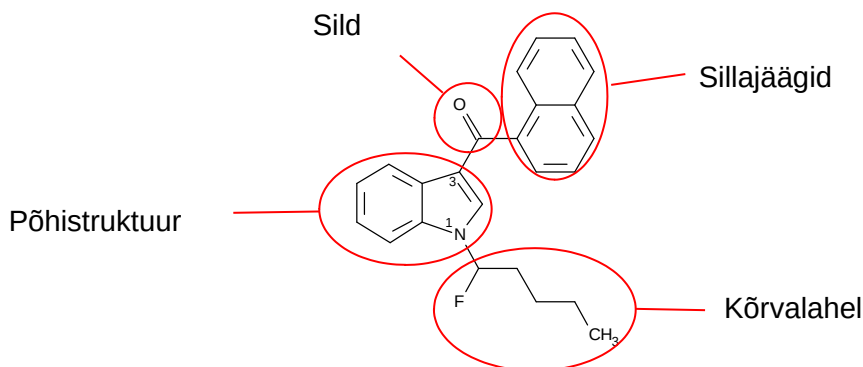
c) Karbonüülrühm beetaasendis lämmastikuaatomi suhtes (nn „bk-derivaadid“, vt katinooni põhistruktuuri joonist punktis 1: R_5 ja R_6 C_2 -aatomil: karbonüülrühm ($C=O$))

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 moodulkonstruktsioon:



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.

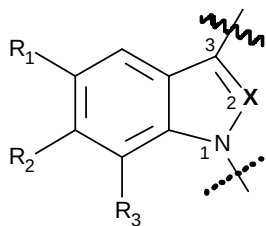
2.1.1 Põhistruktuur

Põhistruktuur hõlmab allpool tähtedega a–h kirjeldatud tsüklisüsteeme. Tähtede a–g ringsüsteemid võib asendada järgmistes numbrites näidatud asendites vesiniku, fluori, kloori, broomi, joodi ja fenüül-, metüül-, metoksü- ja nitrorühmade kui aatomirühmade (jäägid R_1 – R_3) mis tahes kombinatsiooniga.

4-kinoloonist tuletatud ühendite radikaal R (alapunkt g) võib koosneda järgmistest aatomitest või aatomirühmadest: vesinik, fluor, kloor, broom, jood ja fenüültiorühm (kinnitumine väävli kaudu põhistruktuurile).

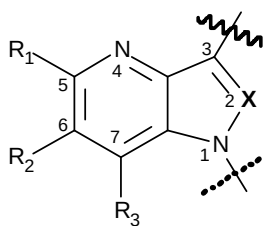
Laineline joon näitab silla sidumiskohta. Katkendlik joon näitab külghela sidumiskohta:

- a) indool-1,3-diüül ($X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}$ ja C-I) ja indasooli-1,3-diüül ($X = \text{N}$) (silla sidumiskoht 3. positsioonis, kõrvalhela sidumiskoht 1. positsioonis)

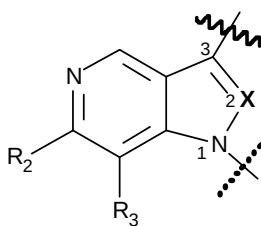


$X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I}$ või N

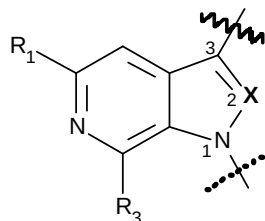
- b) 4-, 5-, 6- või 7-asaindool-1,3-diüül (X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br ja C-I) ja 4-, 5-, 6- või 7-asaindasooli-1,3-diüül (X = N) (silla sidumiskoht 3. positsioonis, kõrvalahela sidumiskoht 1. positsioonis)



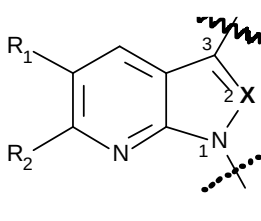
4-asa derivaadid



5-asa derivaadid



6-asa derivaadid

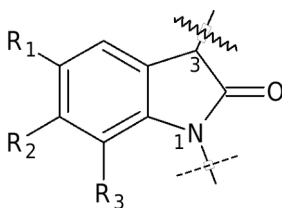


7-asa derivaadid

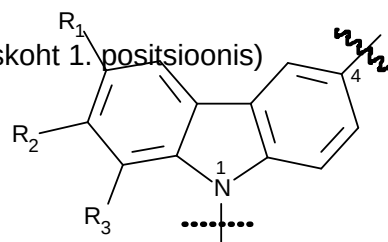
vastavalt:

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

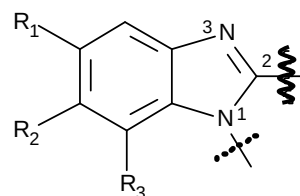
- c) 1H-indool-2-on-1,3-diüül



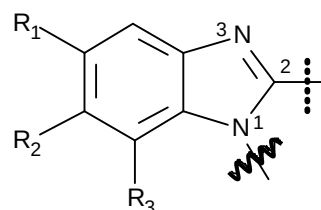
- d) karbasool-1,4-diüül
(silla sidumiskoht 4. positsioonis, kõrvalahela sidumiskoht 1. positsioonis)



- e) bensimidasool-1,2-diüülisomeer I
(silla sidumiskoht 2. positsioonis, kõrvalahela sidumiskoht 1. positsioonis)



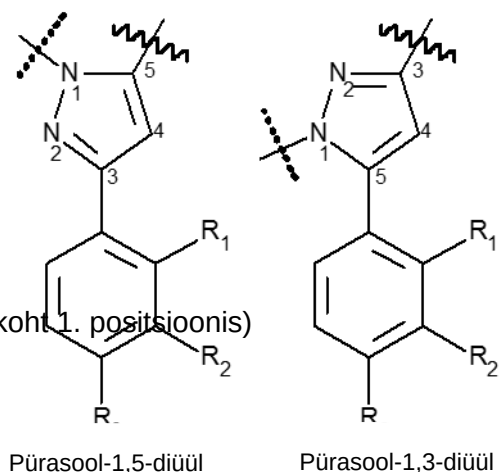
- f) bensimidasool-1,2-diüül-isomeeri II
(silla sidumiskoht 1. positsioonis, kõrvalahela sidumiskoht 2. positsioonis)



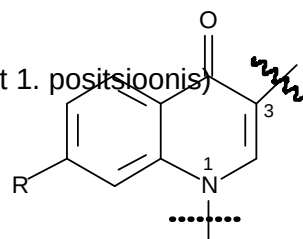
- g) karbasool-1,5-diüül
(silla sidumiskoht 5. positsioonis,
kõrvalahela sidumiskoht 1. positsioonis)

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 asaskarbonüülrühmad;
- karboksamiidrühm (põhistruktuuriga seotud karbonüülrühm), sealhulgas süsinikku ja vesinikku sisaldavad asendused 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) suvaliselt asendatud ahelastruktuurid vähemalt ühe süsinikuaatomiga, mis lisaks muudele süsiniku- või räniaatomitele sisaldavad ahelas ainult hapniku- ja väävliaatomeid ning mille katkematu ahela pikkus on kolm kuni kümme aatomit (ilma vesinikuaatomeid loendamata), võttes arvesse heteroatomide;
- 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 tsükliis olla kolm kuni seitse tsükliiaatomit. Lisaks süsinikule võib heterotsükliilistel tsükliis olla hapnik, lämmastik ja väävel. Võimalik lämmastikuaatomi vaba valents tsükliis võib sisaldada vesinikuaatomit või metüül- või etüüljääki.

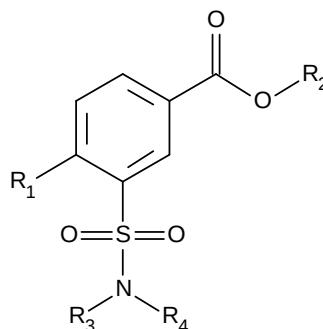
2.2 3-sulfonüülamidamidobensoehappest tuletatud ühendid

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.

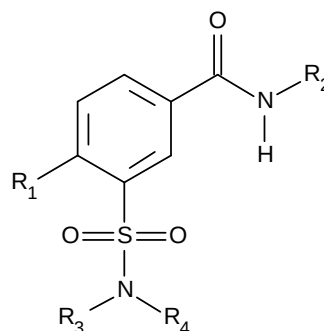
2.2.1 Põhistruktuur

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-sulfonüüламиido bensamiidid



2.2.2 Jäägid R_1 , R_2 , R_3 ja R_4

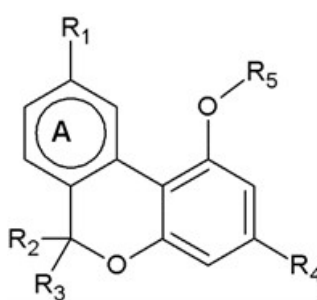
- jääk R_1 võib koosneda järgmistest aatomitest või aatomirühmadest: vesiniku, fluori, kloori, broomi, joodi, metüül-, etüül- ja metoksürühmad.
- jääk R_2 võib koosneda järgmistest ringsüsteemidest: fenüül-, püridüül-, kumüül-, 8-kinolinüül-, 3-isokinolinüül-, 1-naftüül- või adamantüüljääk. Neid tsüklisüsteeme 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 aatomite või aatomirühmade, vesiniku, metüül-, etüül-, propüül- ja isopropüülrühmade suvalisest kombinatsioonist. 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 kannabimimeetiliste ainete / sünteetiliste kannabinoidide eraldi rühm, mis ei koosne vastavalt punktides 2.1 ja 2.2 kirjeldatud modulaarsele struktuurile, hõlmab punktis 2.3.1 kirjeldatud tuumastruktuuriga aineid, võib olla hõivatud punktis 2.3.2 kirjeldatud asendusainetega ja nende 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. Need võib asendada märgitud positsioonides punktis 2.3.2 osutatud aatomite ja aatomirühmadega (jäägid R_1 kuni R_5):



2.3.2 Jäägid R_1 , R_2 , R_3 , R_4 ja R_5

- Jääk R_1 võib koosneda järgmistest aatomitest ja rühmadest: vesinik, hüdroksümetüülrühmad, metüülrühmad ja süsivesinike ahelad (küllastunud või küllastumata, hargahelaga või hargnemata ahelaga) kuni C_{10}). Eespool nimetatud aatomirühmad võib asendada järgmiste aatomitega: vesinik, fluoriin, kloor, broom ja jood.
- Jäägid R_2 ja R_3 võivad koosneda järgmistest aatomitest või aatomirühmadest: vesinik, metüülrühmad ja alküülahelad (hargahelaga või hargnemata ahelaga, kuni C_5). Eespool nimetatud aatomirühmad võib asendada järgmiste aatomitega: vesinik, fluoriin, kloor, broom ja jood.
- Jääk R_4 võib koosneda järgmistest aatomitest ja rühmadest: vesinik, metüülrühmad ja süsivesinike ahelad (küllastunud või küllastumata, hargahelaga või hargnemata ahelaga) kuni C_{12}). Eespool nimetatud aatomirühmad võib asendada järgmiste aatomitega: vesinik, fluoriin, kloor, broom ja jood.
- Jääk R_5 võib koosneda järgmistest aatomitest või aatomirühmadest: vesinik, alküülkarbonüül (hargahelaga või hargnemata ahelaga, alküüljäägid kuni C_7), tsükloalküülmetüülkarbonüül, millel on kolm kuni seitse tsüklaatomit, sealhulgas polütsükliid, arüülkarbonüül, millel on kolm kuni kuus tsüklaatomit, sealhulgas polütsükliid ja heterotsükliid, arüülmetüülkarbonüül, millel on kolm kuni kuus tsüklaatomit, sealhulgas polütsükliid ja heterotsükliid. Polütsükliite puhul võib igal ringil olla kolm kuni seitse tsüklaatomit. Lisaks süsinikule võib heterotsükliidil tsükliis olla hapnik, lämmastik ja väävel. Võimalik lämmastikuaatomi vaba valents tsükliis võib sisaldada vesinikuaatomi või metüül- või etüüljääki.

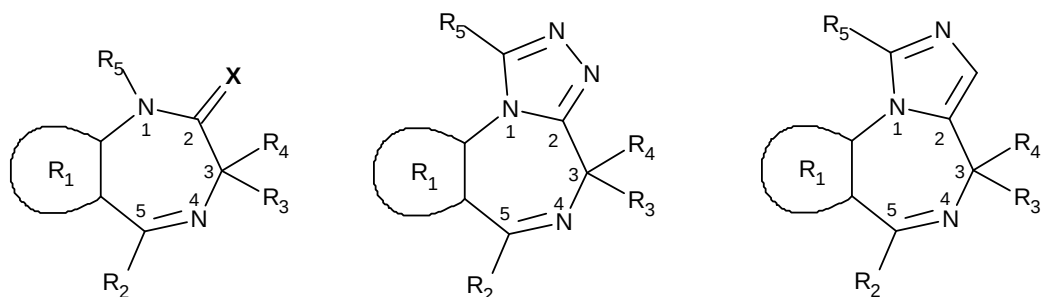
3. Bensodiasepiinid

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.

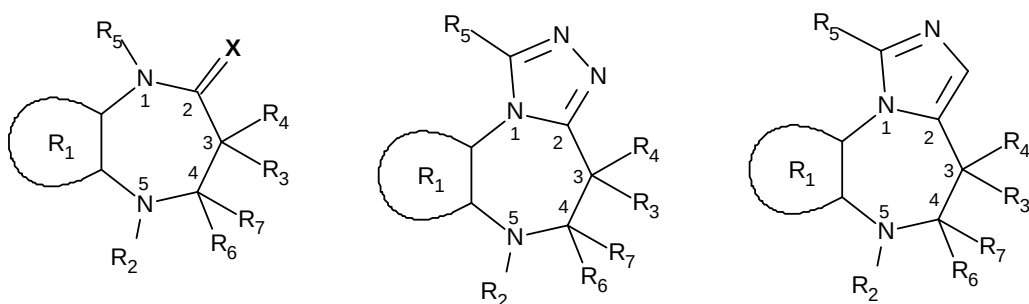
3.1 Põhistruktuur

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

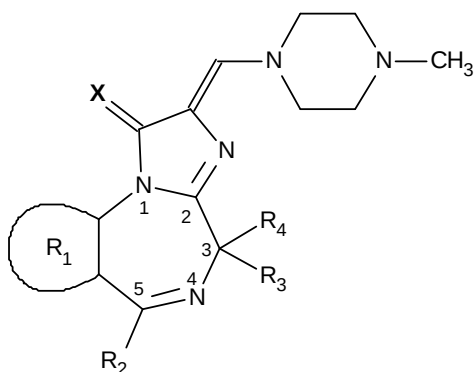
a) 1,4-bensodiasepiinid



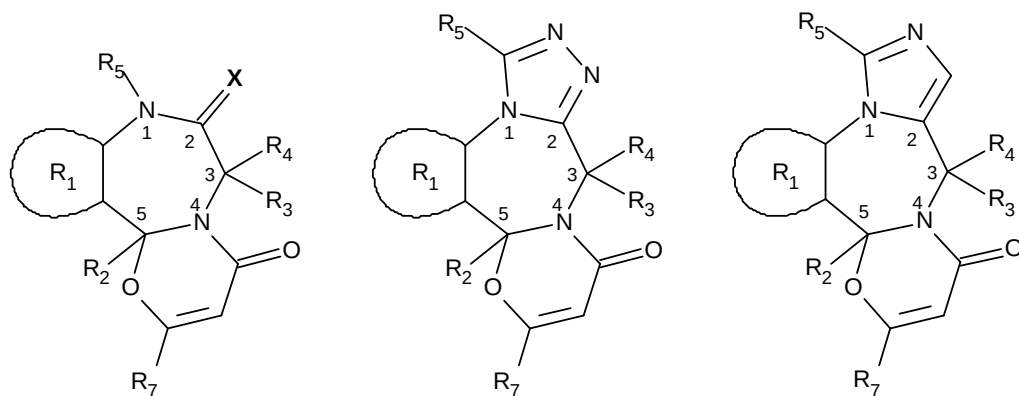
b) 1,5-bensodiasepiinid



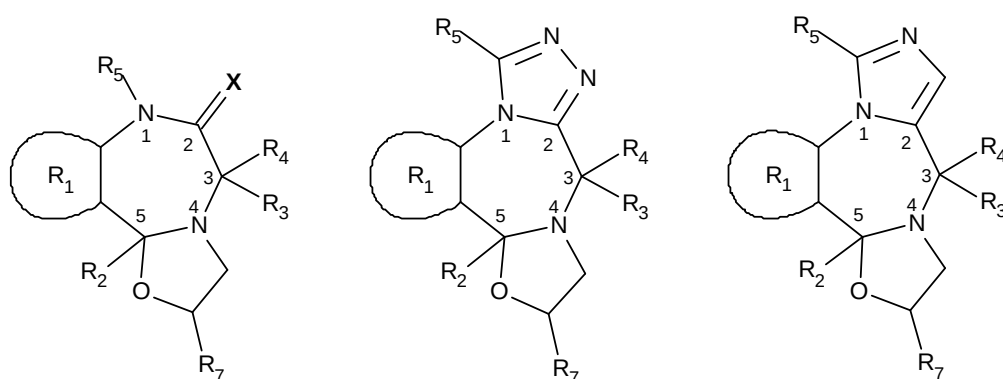
c) Loprasolaami derivaadid



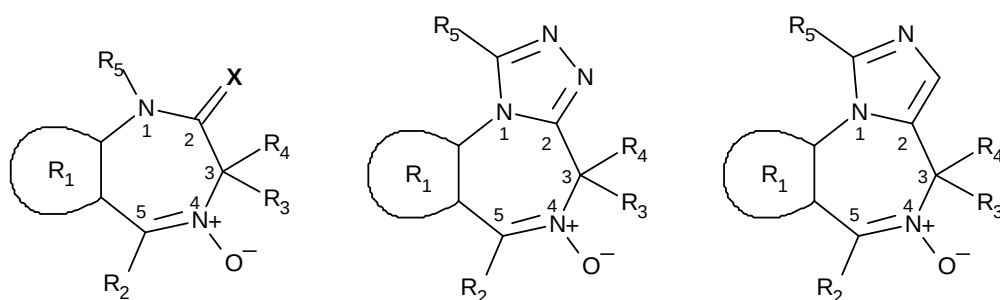
d) Ketasolaami derivaadid



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 ringsüsteeme:

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 järgmistest aatomitest või aatomirühmadest:

vesiniku-, hüdroksü-, karboksüül-, etoksükarbonüül-, (N, N-dimetüül) karbamoüül-, suksinüül- ja metüülrühmad.

- d) jääk R_4 võib koosneda järgmistest aatomitest või aatomirühmadest:

vesiniku-, metüül- ja etüülrühmad.

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

- f) jääk R_5 võib koosneda järgmistest aatomitest või aatomirühmadest:

vesiniku-, 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-üülrühmad.

- g) jääk R_6 võib koosneda järgmistest aatomitest või aatomirühmadest:

vesiniku-, hüdroksü- ja metüülrühmad.

- h) jääk R_7 võib koosneda järgmistest aatomitest või aatomirühmadest:

vesiniku-, metüül- ja etüülrühmad.

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

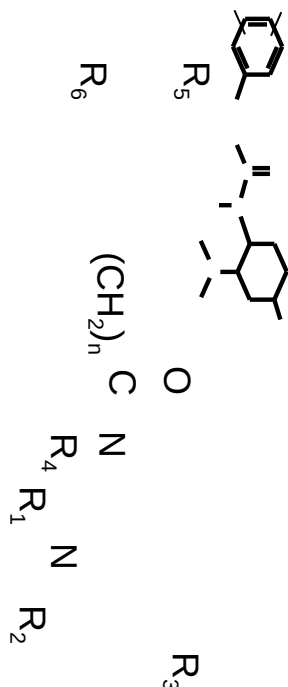
- j) 1,5-bensodiasepiinidel võib olla ka R_6 -asendatud (R_2 ja R_7 asemel) kaksikside 5-lämmastikuaatomiga.

- k) jääk X sisaldab järgmisi asendajaid:

hapniku-, väävli-, imino- ja N-metüüliminorühmad. 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,

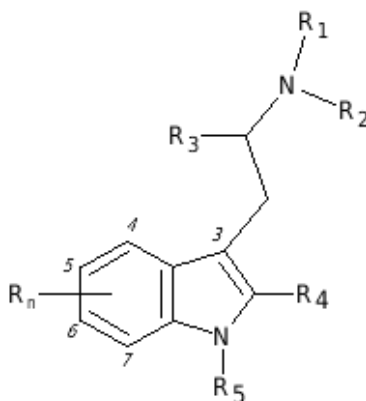
lämmastik). Kui selles tsükkelsüsteemis on lämmastik, võib sellel olla vesiniku ja metüülrühma asendajad.

Etüleenrühmade $(CH_2)_n$ -rühmade arv fenüültsükli 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 tsükkelsüsteemi 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 bensüülkarbonüülrühmad.

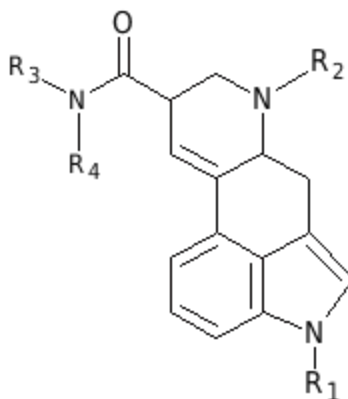
e) R_n :

indooli ringsüsteemi võib rubriikides 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 :

ülejääänud R_1 võivad koosneda süsiniku, vesiniku, lämmastiku, hapniku, väävli, fluori, kloori, broomi ja joodi mis tahes kombinatsioonist, välja arvatud juhul, kui need on punktide a ja b kohaselt piiratud. Jääk R_1 võib olla maksimaalse molekulmassiga 300 u. Jääk R_1 võib sisaldada järgmisi struktuurelemente.

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 polütsükliidid ja heterotsükliidid. Polütsükliites võib igas tsüklis olla kolm kuni seitse tsükliidiatomit. Lisaks süsinikule võib heterotsükliidilistel tsükliis olla hapnik, lämmastik ja väävel. Võimalik lämmastikuaatomi vaba valents tsükliis võib sisaldada vesinikuaatomit või metüül- või etüüljääki.

b) R_2 :

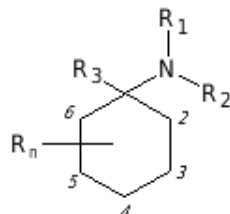
vesinik, alküül (kuni C_4), allüül- ja prop-2-in-1-üülrühmad.

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 (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), alküülrühmad (kuni C_6) või järgmised ringsüsteemid: fenüül, pürolüül, püridüül, tienüül, furanüül, metüleendioksüfenüül, etüleendioksüfenüül, dihydrobensofuranüül ja bensotiofenüüljäägid.

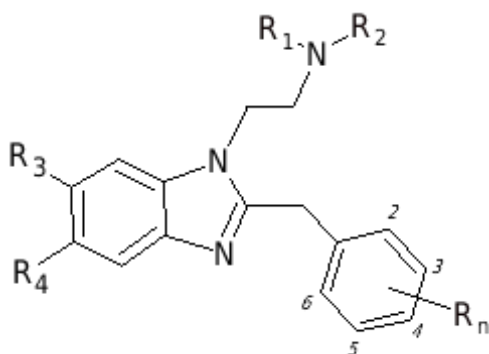
Tsükkelüsteemid võivad olla ühendatud põhistruktuuriga mis tahes keemilises positsioonis, nagu R_3 ja võivad olla asendatud mis tahes positsioonis järgmiste aatomite või aatomirühmadega: vesinik, fluor, kloor, broom, jood, hüdroksü, tiol, alküül (kuni C_6), alkoksü (kuni C_6), alküülsulfanüül- (kuni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

c) R_n :

tsükloheksüülringide 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 tsükli).

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 amiinlammastiku 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 :

Fenüültsükli 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

Üha uute psühhoaktiivsete ainete keemiliste variantide esilekerkimine ja levitamine kujutab ohtu rahvatervisele. Uute psühhoaktiivsete ainete seadus sisaldab lisaks narkootiliste ainete seaduse ühe aine lähenemisviisile ka ainerühma regulatsiooni, et tõhusamalt võidelda nende ainete ilmnemise 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 kolmanda määrusega, millega muudetakse 27. septembri 2022. aasta psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa (föderaalne ametlik väljaanne (BGBl.) I lk 1552), et hõlmata täiendavaid NPS-e (sealhulgas sünteetiliste kannabinoidide ainerühm ja N-(2-aminotsükloheksüül)amiidist saadud ühendite rühm). 14. märtsi 2023. aasta neljanda määrusega (BGBl. 2023 I nr 69) parandati punkti 5.2 alapunktis a toimetuseviga.

Käesoleva viienda määrusega, millega muudetakse uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisa, tehakse täiendavaid selgitusi ja täiendusi olemasolevatele ainerühmadele, kuna uimastituru osalised on suunatud muudatuste kaudu jälle rikkunud 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 uutest psühhoaktiivsetest ainetest varajase hoiatamise Euroopa süsteem üha enam salvestanud ja edastanud teavet psühhoaktiivsete ainete kohta, mis ei ole veel Euroopas ilmunud ja on seetõttu uued. Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse (EMCDDA) ja Europol'i hallatav teabesüsteem on koostatud riiklikest andmetest. 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. Selleks et piirata levikut ja ohtlikku kuritarvitamist, on vaja uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisas esitatud seitsmele olemasolevale ainerühmale lisada rohkem uusi psühhoaktiivseid aineid, mis on tingitud toimeviisist, kuritarvitamise ulatusest ja sellega seotud terviseriskist.

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

II. Eelnõu põhisisu

Artikliga 1 sõnastatakse NPSA lisa uuesti NPSA §-s 7 esitatud loa alusel. Olemasolevaid seitset ainerühma ajakohastatakse, et oleks võimalik tõhusalt piirata uute esilekerkivate psühhoaktiivsete ainete ohtlikku väärkasutamist.

III. Alternatiivid

Puuduvad.

IV. Reguleeriv võim

Föderaalset tervishoiuministeeriumi regulatiivne pädevus NPSA lisa uuesti sõnastamiseks tuleneb NPSA §-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 lissasse kantud ainerühmade ajakohastamine tähendab, et uute psühhoaktiivsete ainete seaduse paragrahvi 3 lõikes 1 reguleeritud uute psühhoaktiivsete ainete käitlemise halduskeeld laieneb kõikidele ainetele, mis kuuluvad lissas esitatud ajakohastatud ainerühmadesse. Sama kehtib uute psühhoaktiivsete ainete seaduse paragrahvis 4 nimetatud kuritegude kohta, mis käsitlevad uute psühhoaktiivsete ainete käitlemist, nende turuleviimist, väljakirjutamist, valmistamist ja importimist territooriumile, mille suhtes käesolevat seadust kohaldatakse nende turuleviimise eesmärgil. See võimaldab tolli- ja politseiasutustel sekkuda ebaseaduslikku käitlemisse, eelkõige uute psühhoaktiivsete ainetega kauplemisse, mis on lisatud käesoleva määrusega uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lissasse.

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 NPSA lissas 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 loob uute psühhoaktiivsete ainete käitlemise järelevalve laiendamine uute psühhoaktiivsete ainete seaduse lisas sisalduvate ainerühmade jätkumise tõttu veel väikeseid täiendavaid jõupingutusi, et tolliasutused ja föderaalne kriminaalpolitseiamet saaksid esitada süüdistuse.

Piirkondlikele järelevalveasutustele ja politseiasutustele võib eespool nimetatud uute psühhoaktiivsete ainete järelevalve laiendamine tuua kaasa suurema, kuid praegu mittekvantifitseeritava jõustamisalase jõupingutuse.

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

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 individuaalsete numbrite või alajaotuste osalise muutmisega. Pidades silmas jõustamise käigus pärast uute psühhoaktiivsete ainete seaduse jõustumist saadud kogemusi, aitab eelmiste ainerühmade ajakohastamine selgitada vastava ainerühma määratlust ja laiendada ainerühmi nii, et see hõlmaks ka muid turule olulisi, psühhoaktiivseid ja tervistkahjustavaid 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.

Lisatud teises lõigus võetakse arvesse asjaolu, et fenetüülaminorühm on paljudes farmakoloogilistes ühendites laialdaselt kasutatav struktuurielement ja võib esineda ka

punktides 2–7 nimetatud rühmades. Sellega seoses on täiendatud esialgse märkusega selgitatud, et NPSA lisa ei hõlma molekule, mis võivad küll kuuluda punktis 1 esitatud ainerühma määratluse alla, kuid mille põhistruktuur on omistatav punktides 2–7 nimetatud ainerühmadele, kui neid ei esinda seal loetletud määratlused.

Punkti 1 „2-fenetüülamiinist saadud ühendid“ juurde

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 järgmised lõigud vastavad eelmiste lõikude sisule.

Punkt 1.2

Lõike 1 esimese lause punkti 1.2 alapunktis a esitatud alküüloksükarbonüül- (alküüljääk kuni C₆), alküülitiokarbonüül- (alküüljäägid kuni C₆), alküülkarbamoüül- (alküüljäägid kuni C₆), arüülkarbonüülrühmad (arüüljäägid kuni C₁₀) on täiendatud ja selgitatud. Nende asendajate kaasamine hõlmab olulisi nn kaitserühmi. Kaitserühma saab hõlpsalt kinnitada aminorühmade külge ja sama hõlpsalt eraldada. Sel viisil 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 märke „tsükliid“. Selle eesmärk on ühtlustada lisas esitatud keelt.

Punkti 1.2 alapunktis b lisatakse lõike 1 esimesse lausesse tsükloalküüljäägi 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/süntetilised kannabinoidid“

Punkt 2.1

Punktis 2.1.2 „Tuumastruktuuri sild“ täiendatakse nii punktides b kui c metüleenkarbonüüli asendusainet, millele omistatakse 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.

Punkt 2.1.3. b) esimeses lauses asendatakse redaktsioonilise muutmise tähenduses sõnad „tähe b, d või tähe e“ sõnadega „tähe b, d või e“.

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 süsniku 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 alapunkti c kolmandas lauses asendatakse sõna „tähed“ sõnaga „täht“.

Punkti 2.3 kohta

Punkti 2.2 järele lisatakse uus punkt 2.3. Uus kannabimimeetiliste ainete alarühm kannab pealkirja „6H benzo(c)kromeen-1-ooli (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 Jäagid R₁, R₂, R₃, R₄ ja R₅. Asendusainete kirjeldus hõlmab atsetaate, mis on juba esinenud, nende laiendatud variante ning tsükliliselt küllastunud ja aromaatsed variante. Lisasse kandmise eesmärk on vältida kauplemist nende psühhoaktiivsete ainetega, mis viiakse praegu turule ilma kvaliteedikontrollita, ebaselge koostisega, ilma tarbijaid kriminaliseerimata.

Lisaks vastab määruste sisu punkti 2 varasematele sätetele.

Punkti 3 „Bensodiasepiinid“ kohta

Esimeses lauses asendatakse sõnad „tähed a ja b“ sõnadega „tähed a ja b“ ning sõnad „c–f“ sõnadega „c–f“ ja „c–f“.

Punkti 3.2 alapunktis f on jäägi R₅ aatomite või aatomirühmade loetellu lisatud jääk „hüdrasidometüül-“. Alates 2022. aasta oktoobrist jälgib EMCDDA 35 bensodiasepiini. 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, raskekujuline müasteenia, 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. Gidasepaami suured annused, eriti eakatel, võivad põhjustada koordinatsioonihäireid, ataksiat ja raskekujulist 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 vastab määruste sisu punkti 3 varasematele sätetele.

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

Punkti 4 alapunktides a ja c lisatakse toimetamise käigus vesiniku- ja alküülrühmade vahele sõna „ja“ ning kustutatakse koma.

Punkti 4 alapunktis b lisatakse toimetamise käigus vesiniku- ja oksaspirorühmade vahele sõna „ja“ ning kustutatakse koma.

Punkti 4 alapunktis d lisatakse pärast sõna „trifluormetüül“ sõna „rühm“ esimese lõigu redaktsioonis sõna „rühm“ ja kolmandas lõigus kõrvaldatakse metüleenrühma summavalemi allindeksi puudumine.

Lisaks vastab määruste sisu punkti 4 varasematele sätetele.

Punkti 5 „Trüptamiinist saadud ühendid“ kohta

Punkti 5.1 alapunktides b ja c lisatakse toimetamise käigus sõna „ja“ vesiniku- ja alküülrühmade vahele sõna „ja“ ning kustutatakse koma.

Punkti 5.1 alapunktis d lisatakse viimase asendusaine ette sõna „ja“ ning kustutatakse koma.

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 psühheedeelsed ained, mis muundatakse keha läbimisel LSD-ks ja mis juba esinevad uimastiturul kuritarvitamise eesmärgil. Uute derivaatide mürgistusaruanded on juba kättesaadavad.

Lisaks vastab määruste sisu punkti 5 varasematele sätetele.

Punkti 6 „Arüülsükloheksüülamiinist saadud ühendid“ kohta

Punkti 6 muudetakse redaktsiooniliselt.

Punkti 6 alapunktis a lisatakse esimese lõigu viimase asendusaine ette sõna „ja“ ning koma kustutatakse.

Punkti 6 alapunktis b lisatakse esimese ja teise lõigu viimase asendusaine ette sõna „ja“ ning koma kustutatakse.

Punkti 6 alapunktis c lisatakse viimaste asendusainete järele sõna „rühmad“.

Lisaks eespool nimetatud redaktsioonilistele muudatustele vastavad sätted punkti 6 varasemate sätete sisule.

Punkti 7 „Bensimidazoolist saadud ühendid“ kohta

Punkt 7 vastab eelmisele punktile 7.

Artikkel 2

Artiklis 2 sätestatakse määruse jõustumine.