

DRÉACHT

RIALACHÁN RIALTAIS

an..... 2025,

lena leasaítear Rialachán Rialtais Uimh. 463/2013 maidir le sceidil substaintí andúileacha, arna leasú, agus Rialachán Rialtais Uimh. 11/2025 maidir le liosta na substaintí sícighníomhacha sceidealaithe

De bhun § 44c(1) go (3) agus chun § 33k(6)(b) de Ghníomh Uimh. 167/1998 maidir le substaintí andúile a chur chun feidhme agus maidir le leasuithe ar ghníomhartha áirithe eile, arna leasú le Gníomh Uimh. 273/2013, Gníomh Uimh. 366/2021 agus Gníomh Uimh. 321/2024, ordaíonn an Rialtas leis seo an méid seo a leanas:

CUID A HAON

Leasú ar an Rialachán Rialtais maidir le sceidil substaintí andúile

Airteagal I

Leasaítear Rialachán Rialtais Uimh. 463/2013 maidir le sceidil substaintí andúileacha, arna leasú le Rialachán Rialtais Uimh. 243/2015, Rialachán Rialtais Uimh. 46/2017, Rialachán Rialtais Uimh. 30/2018, Rialachán Rialtais Uimh. 242/2018, Rialachán Rialtais Uimh. 184/2021, Rialachán Rialtais Uimh. 159/2022, Rialachán Rialtais Uimh. 228/2023, Rialachán Rialtais Uimh. 52/2024, Rialachán Rialtais Uimh. 176/2024 agus Rialachán Rialtais Uimh. 419/2024, mar a leanas:

1. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn an ró leis an iontráil ‘Aicéitilbeinsilfeinil’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Aicéatocsanítiriséin’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach’ agus an iontráil ‘[4-[1-[2-(dé-eitilaimín)eitil]-5-nítribeinsimídeasól-2-il]meitil]feinil’ sa cholún dar teideal ‘Ainm ceimiceach IUPAC’.
2. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn an ró leis an iontráil ‘Brórfailín’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Bronitazene’ sa cholún dar teideal

‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach’ agus an iontráil ‘2-[2-[(4-brómaifeinil)meitil]-5-nítribeinsimíodasól-1-il]-N,N-dé-eitileatánaimín’ sa cholún dar teideal ‘Ainm ceimiceach IUPAC’.

3. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn na ró ina bhfuil an iontráil ‘Desomorphine’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Desnitazene’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach’ agus an iontráil ‘1-dé-eitiolaimíneitiol-2-beinsil-beinsimidasól’ sa cholún dar teideal ‘Ainm ceimiceach IUPAC’.
4. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn an ró leis an iontráil ‘Dipyanone’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis/ainm cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Déimethoxynitazene’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis/ainm cineálach’, an iontráil ‘Dimetonitazene’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile nó ainm cineálach’ agus an iontráil ‘2-[2-[(3,4-démheatocsaifeinil)meitil]-5-nitrobeiszimidazol-1-il]-N,N-diethylethanamine’ sa cholún dar ceanteideal ‘ainm ceimiceach IUPAC’.
5. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach faoin ró ina bhfuil an iontráil ‘Eitiléineocsainítazéin’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Eitileithianítazéin’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach’ agus an iontráil ‘2-[2-[(4-eitiolsulfanilfeinil)meitil]-5-nítreaabéins-imidasól-1-il]-N,N-dé-eitileatánaimín’ sa cholún dar teideal ‘Ainm ceimiceach IUPAC’.
6. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach faoin ró leis an iontráil ‘Ethylthionitazene’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis/ainm cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Etodesnitazepine’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis/ainm cineálach’, an iontráil ‘etodesnitazene pyrrolidine analogue’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile nó ainm cineálach’ agus an iontráil ‘2-[(4-ethoxyphenyl)meitil]-1-(2-pirrolidin-1-ylethyl)-beinsimideasól’ sa cholún dar ceanteideal ‘ainm ceimiceach IUPAC’.
7. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach faoin ró leis an iontráil ‘Etodesnitazepine’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis/ainm cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Etoetonitazene’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis/ainm cineálach’ agus an iontráil ‘2-[2-[(4-(2-eatocsa)feinil)meitil]-5-nitro-beinsimíodasól-1-il]-N,N-diethylethanamine’ sa cholún dar ceanteideal ‘ainm ceimiceach IUPAC’.
8. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn na ró ina bhfuil an iontráil ‘Flúonitaséin’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Flúetonitaséapín’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach’ agus an iontráil ‘2-[[4-(2-fluaireatocsa)feinil]meitil]-5-nítrea-1-(2-pirrolidin-1-ileitile)beinsimideasól’ sa cholún dar teideal ‘Ainm ceimiceach IUPAC’.
9. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn an ró leis an iontráil ‘Iseatóitéinséin’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Iseatóitéinnítriséin’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach’ agus an

- iontráil '2-[2-[(4-própán-2-iolocsaifeinil)meitil]beinsimíodasól-1-il]-N,N-dé-eitileatánaimín' sa cholún dar teideal 'Ainm ceimiceach IUPAC'.
10. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach faoi bhun an ró leis an iontráil 'Iseatóitéinséine' sa cholún dar teideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach', an ró nua ina bhfuil an iontráil 'Iseatóitéiniseipéin' sa cholún dar teideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach' agus an iontráil '2-[4-(2-própocsa)beinsil]-5-nítro-1-[2-(piorróilidin-1-il)eitil]-1H-beinsimideasól' sa cholún dar teideal 'Ainm ceimiceach IUPAC'.
 11. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn na ró ina bhfuil an iontráil 'Carbonyl bromadol' sa cholún dar teideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach', an ró nua ina bhfuil an iontráil 'Isotonitazepipne' sa cholún dar teideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach' agus an iontráil '2-[4-(2-propoxy)benzyl]-5-nítro-1-[2-(piperidin-1-yl)ethyl]-1H-benzimidazole' sa cholún dar teideal 'Ainm ceimiceach IUPAC'.
 12. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn an ró leis an iontráil '3,4-meitiléindé-ocsa-U-47700' sa cholún dar teideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach', an ró nua ina bhfuil an iontráil 'Meitiléindé-ocsanítriséin' sa cholún dar teideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach' agus an iontráil '2-(2-((1,3-beinsidhé-ocsól-5-il)meitil)-5-nítro-1H-beinsimíodasól-1-il)-N,N-dé-eitileatán-1-aimín' sa cholún dar teideal 'Ainm ceimiceach IUPAC'.
 13. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach faoi bhun an ró leis an iontráil '3-meitilcrotonylfentanyl' sa cholún dar teideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach', an ró nua ina bhfuil an iontráil 'Meitilnítiriséin' sa cholún dar teideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach', an iontráil 'miníotaiséin' sa cholún dar teideal 'Ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile nó ainm cineálach' agus an iontráil '2-[2-[(4-meitilfeinil)meitil]-5-nítribeinsimíodasól-1-il]-N,N-dé-eitileatánaimín' sa cholún dar teideal 'Ainm ceimiceach IUPAC'.
 14. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn na ró ina bhfuil an iontráil 'Meitilideaisnitazéin' sa cholún dar teideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach', an ró nua ina bhfuil an iontráil 'Meitioltionitazéin' sa cholún dar teideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach' agus an iontráil '2-[2-[(4-meitilsulfanilfeinil)meitil]-5-nítroabéins-imidasól-1-il]-N,N-dé-eitileatánaimín' sa cholún dar teideal 'Ainm ceimiceach IUPAC'.
 15. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn an ró leis an iontráil 'Metonitazene' sa cholún dar ceanteideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis/ainm cineálach', an ró nua ina bhfuil an iontráil 'Metodesnitazepyne' sa cholún dar ceanteideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis/ainm cineálach' agus an iontráil '2-(4-meatocsaibeinsile)-1-(2-(piorróilidin-1-il)eitil)-1H-beinsimideasól' sa cholún dar ceanteideal 'ainm ceimiceach IUPAC'.
 16. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach faoin ró ina bhfuil an iontráil 'Metonitazepyne' sa cholún dar teideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach', an ró nua ina bhfuil an iontráil 'Metonitazepipne' sa cholún dar teideal 'Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach' agus an iontráil '2-(4-meatocsaibeinsil)-5-nítro-1-(2-(piperidin-1-il)eitil)-1H-beinsimideasól' sa cholún dar teideal 'Ainm ceimiceach IUPAC'.

17. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach faoin ró ina bhfuil an iontráil ‘N-meitil U-47931E’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘N,N-démheitiailimíneatóiníteaséin’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach’ agus an iontráil ‘2-[2-[(4-eatocsaifeinil)meitil]-5-nítreatensaímidasól-1-il]-N,N-démheitiailéatánaimín’ sa cholún dar teideal ‘Ainm ceimiceach IUPAC’.
18. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn an ró leis an iontráil ‘Nortilidine’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis/ainm cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Nitazene’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis/ainm cineálach’ agus an iontráil ‘2-(2-beinsil-5-nitro-1H-beinsimideasól-1-il)-N,N-diethylethanamine’ sa cholún dar ceanteideal ‘ainm ceimiceach IUPAC’.
19. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn na ró ina bhfuil an iontráil ‘Roisín cannabais’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Protonitazepipne’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis/ainm cineálach’ agus an iontráil ‘2-[(4-própocsaifeinil)meitil]5-nítre-1-(2-piperidin-1-ileitile)beinsimidasól’ sa cholún dar teideal ‘Ainm ceimiceach IUPAC’.
20. Sa tábla in Iarscríbhinn 3, cuirtear ró nua isteach os cionn an ró leis an iontráil ‘Tetrahydrofuranfentanyl’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis/ainm cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Spirochlorphine’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis/ainm cineálach’, an iontráil ‘R6890’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile nó ainm cineálach’ agus an iontráil ‘8-[1-(4-clóraisfeinil)eitil]-1-feinil-1,3,8-triazaspiro[4.5]decan-4-one’ sa cholún dar ceanteideal ‘ainm ceimiceach IUPAC’.
21. Sa tábla in Iarscríbhinn 4, cuirtear ró nua isteach os cionn na ró ina bhfuil an iontráil ‘ADB-FUBINACA’ sa cholún dar teideal ‘Ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile nó ainm cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘ADB-BUTINACA’ sa cholún dar teideal ‘Ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta eile nó ainm cineálach’ agus an iontráil ‘N-(1-aimín-3,3-démheitiail-1-ocsabútán-2-il)-1-búitile-1H-indazole-3-carboxamide’ sa cholún dar teideal ‘Ainm ceimiceach IUPAC’.
22. Sa tábla in Iarscríbhinn 5, cuirtear ró nua isteach os cionn an ró leis an iontráil ‘Secobarbital’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Psilocybin for medical use’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) in ainm Seiceach/cineálach’ agus an iontráil ‘[3-[2-(démheitiolaimín)eitil]-1H-indol-4-il] déhidrigine-fosfáit’ sa cholún dar teideal ‘Ainm ceimiceach IUPAC’ agus an abairt ‘Substaint ghníomhach de bhun Acht Uimh. 378/2007 maidir le cógaisíocht agus maidir le leasuithe ar ghníomhartha gaolmhara áirithe (an Gníomh um Chógaisíocht)’ sa cholún dar teideal ‘Nóta’.
23. In Iarscríbhinn 6, cuirtear an abairt seo a leanas in ionad na bhfocal ‘gamma-butyrolactone’: ‘Cé is moite d’ullmhóidí ina bhfuil GBL, nach féidir GBL a fháil uathu ar bhealach atá indéanta go heacnamaíoch agus a gcuirtear cosc ar a riar ó bhéal nó ar riar eile ar chúiseanna sláinte nó blais.’.
24. Sa tábla in Iarscríbhinn 7, cuirtear ró nua isteach os cionn an ró leis an iontráil ‘Cetamine’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘Carisaprodól’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh

Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis' agus an iontráil '(RS)-2-{{(aimíncarbóinil)ocsa}meitil}-2-meitilpeintilcarbamáit' sa cholún dar ceannteideal 'Ainm ceimiceach IUPAC'.

CUID A DÓ

Leasú ar an Rialachán Rialtais maidir le liosta na substaintí sícighníomhacha sceidealaithe

Airteagal II

Leasaítear Rialachán Uimh. 11/2025 ón Rialtas maidir le liosta na substaintí sícighníomhacha sceidealaithe mar a leanas:

1. Sa tábla san Iarscríbhinn, cuirtear na focail ‘riandúile nádúrtha dosheachanta’ in ionad na bhfocal ‘cainníochtaí faoi bhun 0.3 %’.
2. Sa tábla san Iarscríbhinn, scriostar an ró leis an iontráil ‘ADB-BUTINACA’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis’.
3. Sa tábla san Iarscríbhinn, cuirtear ró nua isteach faoin ró ina bhfuil an iontráil ‘FUBIAT’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘10-hiodrocsa-HHC’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis’ agus an iontráil ‘(6aR,10R,10aR)-6,6,9-trímeitil-3-peintil-6a,7,10,10a-heicsahidre-6H-débeinsó[b,d]pirán-1,10-déól’ sa cholún dar teideal ‘Ainm ceimiceach IUPAC’.
4. Sa tábla san Iarscríbhinn, cuirtear ró nua isteach os cionn an ró leis an iontráil ‘CH-FUBBMPDORA’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘10-hiodrocsa-THC’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis’ agus an iontráil ‘(6aR,10R,10aR)-6,6,9-trímheitil-3-peintil-6a,7,10,10a-teitrihidrea-beinsi[c]cróiméin-1,10-dé-ól’ sa cholún dar teideal ‘Ainm ceimiceach IUPAC’.
5. Sa tábla san Iarscríbhinn, cuirtear ró nua isteach faoin ró leis an iontráil ‘MDMB-INACA’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis’, an ró nua ina bhfuil an iontráil ‘MDMB-PINACA’ sa cholún dar ceanteideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) sa tSeicis’ agus an iontráil ‘meitil 3,3-démheitil-2-[(1-peintil-1H-indazole-3-carbóinil)aimín]bútánóait’ sa cholún dar ceanteideal ‘ainm ceimiceach IUPAC’.
6. Sa tábla san Iarscríbhinn, cuirtear sraith nua isteach os cionn na sraithe ina bhfuil an iontráil ‘NMDMSB’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis’, an tsraith nua ina bhfuil an iontráil ‘Muscimol’ sa cholún dar teideal ‘Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (INN) sa tSeicis’, an iontráil ‘5-(aimínimeitil)-3(2H)-isocsazólón’ sa cholún dar teideal ‘Ainm ceimiceach IUPAC’ agus an abairt ‘Cé is moite de bheacáin neamhphróiseáilte, ina bhfuil muscimol le fáil go nádúrtha.’ sa cholún dar teideal ‘Nóta’.

CUID A TRÍ

RIALACHÁN TEICNIÚIL

Airteagal III

Tugadh fógra faoin Rialachán seo i gcomhréir le Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta maidir le faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise.

CUID A CEATHAIR

AN DÁTA ÉIFEACHTACH

Airteagal IV

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an lá tar éis dháta a fhoilsithe, seachas forálacha Airteagal I, pointe 22, a thiocfaidh i bhfeidhm an.....

Príomh-Aire:

An Leas-Phríomh-Aire agus an tAire Sláinte: