

Įstatymo projektas

Federalinė sveikatos apsaugos ministerija

Penktasis potvarkis, kuriuo iš dalies keičiamas Naujų psichoaktyviųjų medžiagų įstatymo priedas

A. Problema ir tikslas

Naujų psichoaktyviųjų medžiagų (NPS) naujų cheminių atmainų atsiradimas ir plitimas narkotikų rinkoje tiesiogiai ar netiesiogiai kelia pavojų asmenų ir gyventojų sveikatai.

Dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų molekulinės struktūrinės įvairovės ir sudėtingumo naujos šių medžiagų atmainos (iš dalies) neįtraukiamos į esamas medžiagų grupes pagal Naujų psichoaktyviųjų medžiagų įstatymą (NPSA). Siekiant įtraukti visas atmainas, kurios, remiantis naujais moksliniais įrodymais, kelia riziką, panašią į tų medžiagų, kurios jau yra įtrauktos į esamas medžiagų grupes, keliamą riziką, būtina nuolat atnaujinti NPSA priede nurodytas medžiagų grupes.

Šiuo potvarkiu siekiama įtraukti šias naujas psichoaktyvias medžiagas į NPSA ir taip pažaboti šių naujų kenksmingų atmainų plitimą ir piktnaudžiavimą jomis bei sudaryti sąlygas vykdyti baudžiamąjį persekiojimą arba, priklausomai nuo konkretaus atvejo, palengvinti baudžiamąjį persekiojimą.

B. Sprendimas

NPSA priedas bus pritaikytas prie dabartinių mokslo žinių, atnaujinant tam tikras medžiagų grupes, kad į jas būtų įtrauktos papildomos NPS. Išplėtimas susijęs su kanabinimetinių preparatų ir (arba) sintetinių kanabinoidų bei benzodiazepinų ir iš triptamino gautų junginių medžiagų grupe. Būtina NPSA priedo peržiūra taip pat yra galimybė jį išdėstyti nauja redakcija ir patikslinti.

C. Alternatyvos

Nėra.

D. Biudžeto išlaidos, išskyrus reikalavimų laikymosi išlaidas

Papildomi reikalavimai, atsirandantys dėl reikalavimų laikymosi išlaidų federaliniu lygmeniu, turi būti finansuojami ir finansiskai, ir pagal personalo planus atitinkamuose biudžeto skirsniuose.

E. Atitikties išlaidos

E.1 Piliečių atitikties išlaidos

Piliečiai nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

E.2 Įmonių patiriamos atitikties išlaidos

Įmonės nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

E.3 Administracinių reikalavimų laikymosi išlaidos

Administracija nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

F. Papildomos išlaidos

Nėra.

Federalinės sveikatos apsaugos ministerijos įstatymo projektas

Penktasis potvarkis, kuriuo iš dalies keičiamas Naujų psichoaktyviųjų medžiagų įstatymo priedas *

[data]

Remiantis Naujų psichoaktyviųjų medžiagų įstatymo 7 skirsniu, kuris buvo iš dalies pakeistas 2020 m. birželio 19 d. potvarkio 93 straipsniu (Federalinis įstatymų leidinys (BGBl. I, p. 1328), kartu su 2002 m. rugpjūčio 16 d. Kompetencijos koregavimo įstatymo 1 skirsnio 2 dalimi (BGBl. I, p. 3165) ir 2021 m. gruodžio 8 d. Organizaciniu nutarimu (BGBl. I, p. 5176), Federalinė sveikatos apsaugos ministerija, susitarusi su Federaline vidaus reikalų ir bendruomenės ministerija, Federaline teisingumo ministerija ir Federaline finansų ministerija ir pasikonsultavusi su ekspertais, nutaria:

1 straipsnis

2016 m. lapkričio 21 d. Naujų psichoaktyviųjų medžiagų įstatymo priedas (Federalinis įstatymų leidinys (BGBl.) I, p. 2615), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2023 m. kovo 14 d. Potvarkio 1 straipsniu (BGBl. 2023 I Nr. 69) pakeičiamas šio potvarkio priedo tekstu.

2 straipsnis

Šis potvarkis įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo.

Tam pritarė Bundesratas (Federalinė Taryba).

* Pranešta pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (OL L 241, 2015 9 17, p. 1).

1 straipsnio priedas

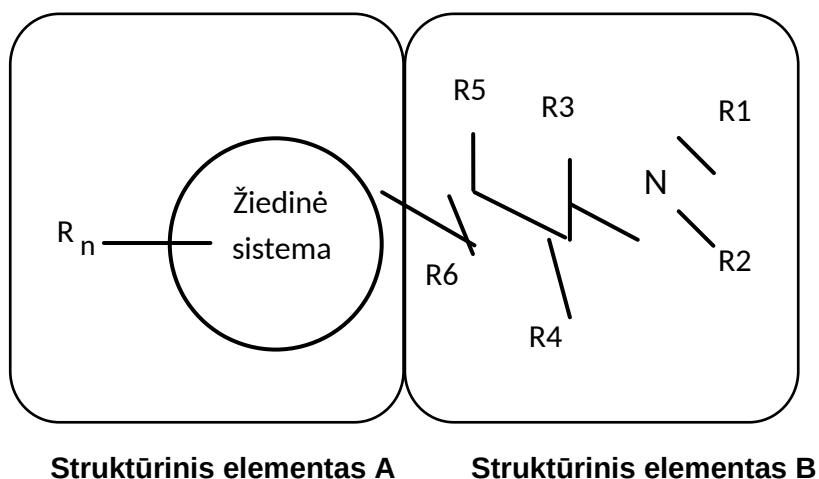
Priedas

Preliminarios pastabos

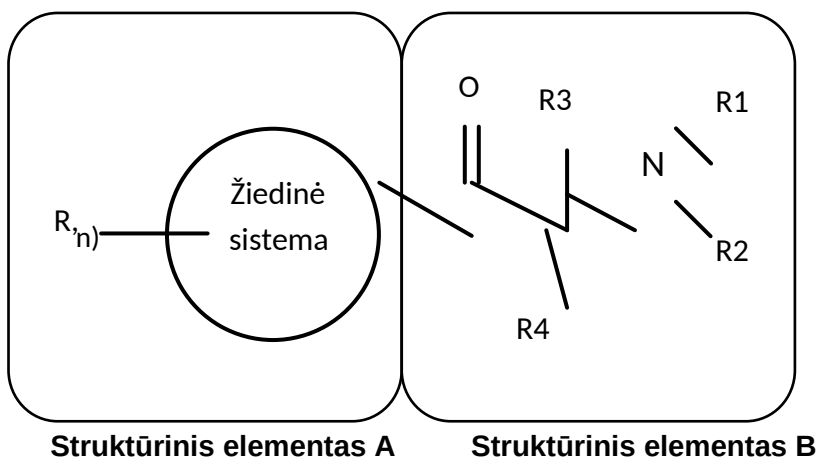
1–7 punktuose pateiktos medžiagų grupių apibrėžtys apima visas galimas į sąrašą įtrauktų medžiagų krūvio formas, stereoizomerus ir druskas. Krūvio formoms ir druskoms bet kokios molekulinės masės ribos, įtrauktos į medžiagų grupių apibrėžimus, taikomos tik tai molekulės daliai, kuri neapima priešpriešinio jono. Pagal toliau pateiktas medžiagų grupių apibrėžtis šios medžiagų grupės taip pat apima visus galimus junginius, kurių sudėtyje yra izotopų.

1. Junginiai, gauti iš 2-fenetilamino

Junginys, gautas iš 2-fenetilamino, yra bet kuris cheminis junginys, kuris gali būti gautas iš bazinės 2-feniletan-1-amino struktūros (išskyrus patį 2-fenetilaminą), kurio didžiausia molekulinė masė yra 500 u ir kuris atitinka toliau aprašytą A struktūrinio elemento modulinę struktūrą ir toliau aprašytą struktūrinį elementą B.



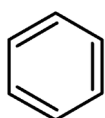
Tai apima cheminius junginius, kurių pagrindinė struktūra yra katinonas (2-amino-1-fenil-1-propanonas):



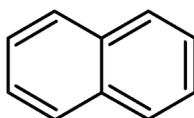
Medžiagos, kurios, nors ir atitinka šios medžiagų grupės apibrėžtį, turi pagrindinę arba pagrindinę struktūrą, nurodytą medžiagų grupės apibrėžtyse, pateiktose 2–7 punktuose, ir nepatenka į to skaičiaus medžiagų grupės apibrėžtį, neįtraukiamos į 1 medžiagų grupę.

1.1 Struktūrinis elementas A

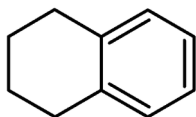
Struktūriniam elementui A, kai struktūrinis elementas B gali būti bet kurioje struktūrinio elemento A padėtyje, naudojamos šios žiedinės sistemos: fenil-, naftil-, tetralinil-, metilendioksifenil-, etilendioksifenil-, furil-, pirolil-, tienil-, piridil-, benzofuranil-, dihidrobenzofuranil-, indanil-, indenil-, tetrahydrobenzodifuranil-, benzodifuranil-, tetrahydrobenzodipiranil-, ciklopentil- ir cikloheksilo žiedas.



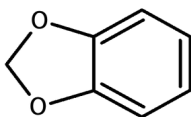
fenil-



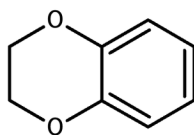
naftil-



tetralinil-



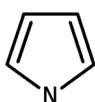
metilendioksifenil-



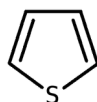
etilendioksifenil-



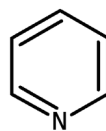
furil-



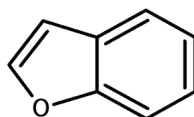
pirolil-



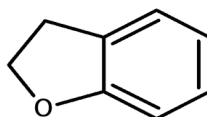
tienil-



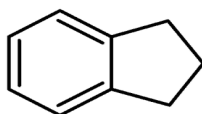
piridil-



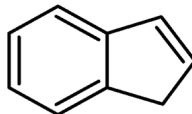
benzofuranil-



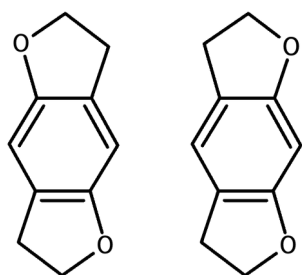
dihidrobenzofuranil-



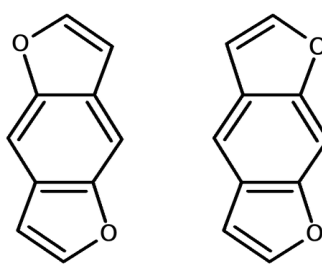
indanil-



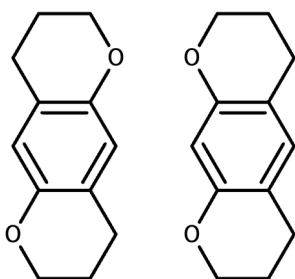
indenil-



tetrahydrobenzodifuranil-



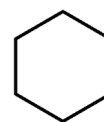
benzodifuranil-



tetrakisidrobenzodipiranil-



ciklopentil-



cikloheksil-

Šias žiedines sistemas bet kurioje padėtyje galima pakeisti šiais atomais ar atomų grupėmis (R_n):

vandenilis, fluoras, chloras, bromas, jodas, alkilas (iki C_8), alkenilo (iki C_8), alkinilo (iki C_8), alkoksi (iki C_7), karboksi, alkilsulfanilo (iki C_7) ir nitro grupėmis.

Nurodytas atomų grupes taip pat galima pakeisti pasirinktiniais cheminių elementų deriniais: anglis, vandenilis, azotas, deguonis, siera, fluoras, chloras, bromas ir jodas. Tokiu būdu susiformavusių pakaitalų grandinės ilgis gali būti ne didesnis kaip aštuoni atomai (neskaičiuojant vandenilio atomų). Žiedinių struktūrų atomai neįtraukti į skaičių.

Molekulės, kuriose R_n sukuria ciklines sistemas, prijungtas prie struktūrinio elemento A, neatitinka medžiagos grupės apibrėžimo.

1.2 Struktūrinis elementas B

Struktūrinio elemento B 2-aminoetilo šoninė grandinė gali būti pakeista šiais atomais, atomų grupėmis arba žiedinėmis sistemomis:

a) R_1 ir R_2 azoto atome:

vandenilis, alkilas (iki C_6), cikloalkilas (žiedo dydis – iki C_6), benzil, alkenil (iki C_6), alkinilo (iki C_6), alkilkarbonilas (iki C_6), alkiloksikarbonil- (alkilo liekana iki C_6), alkiltiokarbonil- (alkilo liekana iki C_6), alkilkarbamoil- (alkilo liekana iki C_6), arilkarbonil- (arilo liekana iki C_{10}), hidroksi ir amino grupės. Jis taip pat apima medžiagas, kurių azoto atomas yra sočiųjų nearomatinių arba nesočiųjų ciklinių sistemų (pvz., pirolidinilo, piperidinilo žiedų) dalis. Galimas azoto atomo žiedo uždarymas, įskaitant struktūrinio elemento B dalis (R_3 – R_6 liekanos). Susidaranti molekulinė struktūra turi atitikti 1.2 punkto papunktį, atsižvelgiant į pakaitalus net ir be struktūrinio elemento B žiedo uždarymo. Sukurtos žiedinės sistemos gali turėti anglies, deguonies, sieros, azoto ir vandenilio elementų. Šiose žiedų sistemose gali būti nuo penkių iki septynių atomų. Galimas dvigubas ryšys kaip tiltas į struktūrinį elementą B. R_1/R_2 liekanos žiedinėje sistemoje gali būti tik kaip dvigubi radikalai (imino struktūra), susidarę dėl žiedo uždarymo su struktūrinio elemento B dalimis.

Neįtraukti į 2-fenetilamino junginių grupę yra junginiai, kurių azoto atomas yra tiesiogiai integruotas į ciklinę sistemą, prijungtą prie struktūrinio elemento A.

Pakaitalus R_1 ir R_2 galima ir toliau pakeisti (žiedo uždarymo atveju tik po žiedo uždarymo) bet kokiais chemiškai įmanomais elementų anglies, vandenilio, azoto, deguonies, sieros, fluoro, chloro, bromo ir jodo deriniais. Gautų pakaitalų R_1/R_2 ištisinis grandinės ilgis gali būti ne didesnis kaip dešimt atomų (neskaičiuojant vandenilio atomų). Žiedinių struktūrų atomai neįtraukti į skaičių.

b) R_3 ir R_4 C_1 atome ir R_5 ir R_6 C_2 atome:

vandenilis, fluoras, chloras, bromas, jodas, alkilas (iki C_{10}), cikloalkilas (žiedo dydis – iki C_{10}), benzil, fenil, alkenil (iki C_{10}), alkinilo (iki C_{10}), hidroksi, alkoksi (iki C_{10}), alkilsulfanil- (iki C_{10}) ir alkiloksikarbonilo grupės (alkilo liekanos iki C_{10}), įskaitant cheminius junginius, kurių pakeitimas gali sukelti žiedo uždarymą su struktūriniu elementu A arba žiedinės sistemos, kuriose yra R_3 – R_6 liekanų. Šie žiedai gali sudaryti nuo keturių iki šešių atomų.

Išvardytas atomų grupes ir žiedines sistemas taip pat galima pakeisti bet koku chemiškai įmanomu elementų deriniu su anglimi, vandeniliu, azotu, deguonimi, siera, fluoro, chloro, bromo ir jodo elementais. Gautų pakaitalų R_3 – R_6 grandinės ilgis gali būti ne didesnis kaip dvylika atomų (neskaičiuojant vandenilio atomų). Žiedinių struktūrų atomai neįtraukti į skaičių.

Jei liekanos R_3 – R_6 yra žiedo sistemos, kurioje yra struktūrinio elemento B azoto atomas, dalis, a punkte nustatyti apribojimai taikomi kitiems pakaitalams.

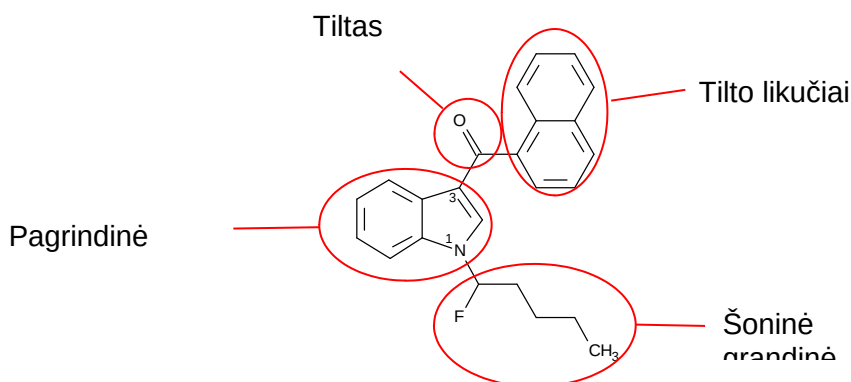
c) Karbonilo grupė, azoto atomo atžvilgiu esanti beta padėtyje (vadinamieji „bk dariniai“), žr. 1 punkte pateiktą katinono bazinės struktūros paveikslą: R_5 ir R_6 su C_2 atomu: Karbonilo grupė ($C=O$)

2. Kanabimimetiniai preparatai / sintetiniai kanabinoidai

2.1 Junginiai, gauti iš indolo, pirazolo ir 4-chinolono

Iš indolo, pirazolo ar 4-chinolono gautų junginių kanabimimetinis preparatas arba sintetinis kanabinoidas yra bet koks cheminis junginys, atitinkantis toliau aprašytą modulinę struktūrą, naudojant struktūrinį pavyzdį su pagrindine struktūra. Junginys yra susijungęs su tilto liekanomis tam tikroje tilto vietoje ir turi šoninę grandinę tam tikroje pagrindinės struktūros padėtyje.

Pav. parodyta 1-fluor-JWH-018 modulinė konstrukcija:



1-fluoro-JWH-018 turi pagrindinę indol-1,3-diolo struktūrą, karbonilo tiltą 3 padėtyje, 1-naftilo tiltą ir 1-fluorpentilo šoninę grandinę 1 padėtyje.

Pagrindinė struktūra, tiltas, tiltas ir šoninė grandinė apibrėžiami taip:

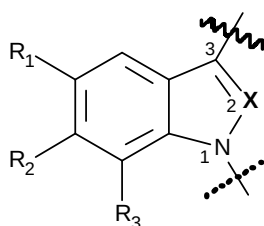
2.1.1 Pagrindinė grupė

Pagrindinę struktūrą sudaro toliau a–h raidėmis aprašytos žiedų sistemos. A–g raidėmis aprašytos žiedų sistemos gali būti pakeistos toliau pateiktuose paveiksluose parodytose padėtyse bet koku vandenilio, fluoro, chloro, bromo, jodo ir fenil, metil, metoksi ir nitrogrupių atomų deriniu kaip atomų grupėmis (R1–R3 liekanos).

Iš 4-chinolonų gautų junginių (h punktas) R liekaną gali sudaryti vienas iš šių atomų ar šios atomų grupės: vandenilis, fluoras, chloras, bromas, jodas ir fenilti grupė (pagrindinės struktūros prisijungimas per sierą).

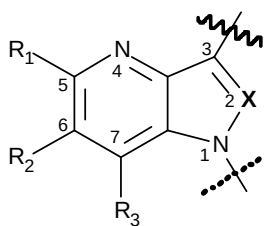
Banguota linija nurodo tilto surišimo vietą. Laužyta linija nurodo šoninės grandinės surišimo vietą.

- a) indol-1,3-diilas (X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br ir C-I) ir indazol-1,3-diilas (X = N) (tilto surišimo vieta 3 padėtyje, šoninės grandinės surišimo vieta 1 padėtyje)

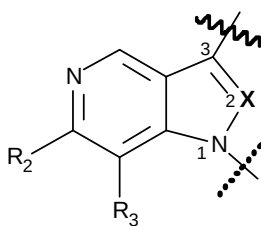


X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br, C-I arba N

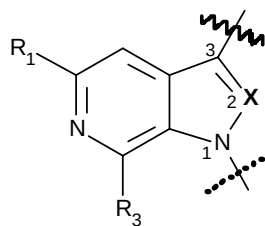
- b) 4-, 5-, 6- arba 7-azaindol-1,3-diilo (X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br ir C-I ir 4-, 5-, 6- arba 7-azaindazol-1,3-diilas (X = N) (tilto surišimo vieta 3 padėtyje, šoninės grandinės surišimo vieta 1 padėtyje)



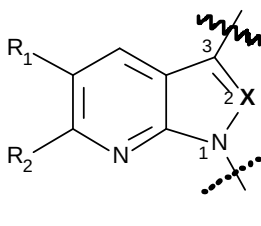
4-Aza-Derivate
4-aza dariniai



5-Aza-Derivate
5-aza dariniai



6-Aza-Derivate
6-aza dariniai

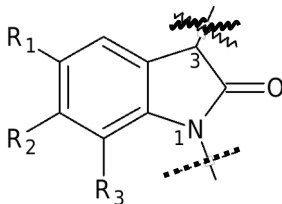


7-Aza-Derivate
7-aza dariniai

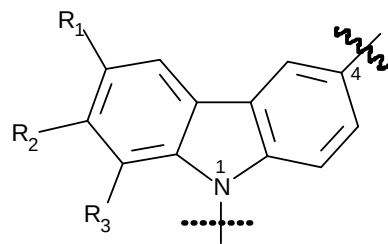
atitinkamai:

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

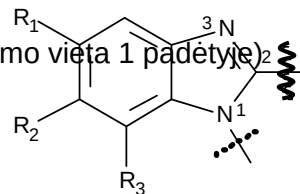
- c) 1H-indol-2-on-1,3-diilas



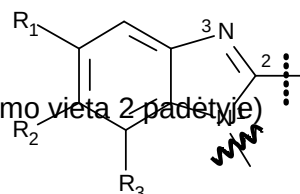
- d) karbazolas-1,4-diilas
(tilto surišimo vieta 4 padėtyje,
šoninės grandinės surišimo vieta 1 padėtyje)



- e) benzimidazolo-1,2-diilizomeras I
(tilto surišimo vieta 2 padėtyje, šoninės grandinės surišimo vieta 1 padėtyje)

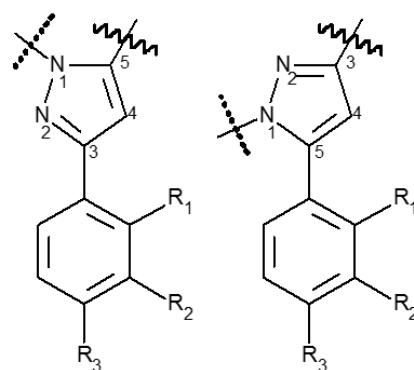


- f) benzimidazolo-1,2-diil-izomeras II
(tilto surišimo vieta 1 padėtyje, šoninės grandinės surišimo vieta 2 padėtyje)



- g) pirazol-1,5-diilas
(tilto surišimo vieta 5 padėtyje,
šoninės grandinės surišimo vieta 1 padėtyje)
ir

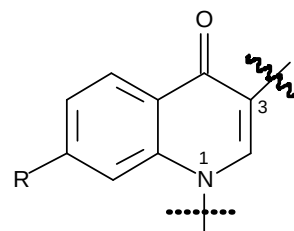
pirazol-1,3-diilas
(tilto surišimo vieta 3 padėtyje,
šoninės grandinės surišimo vieta 1 padėtyje)



Pirazol-1,5-diilas

Pirazol-1,3-diilas

- h) 4-chinolono-1,3-diilas
(tilto surišimo vieta 3 padėtyje,
šoninės grandinės surišimo vieta 1 padėtyje)



2.1.2 Tiltas ant pagrindinės konstrukcijos

Pagrindinės struktūros tiltas apima šiuos struktūrinius elementus, kurie yra pririšti prie 2.1.1 punkte nurodytos pagrindinės struktūros vietos:

- karbonil, metilen-karbonilas (CH_2 grupė, susijungusi su pagrindine struktūra) ir aza-karbonilo grupė,
- karboksamido grupė (karbonilo grupė, susijungusi su pagrindine struktūra), įskaitant amido azoto pakaitalus, kurių sudėtyje yra anglies ir vandenilio, kurie kartu su indolo pagrindinės struktūros 2 padėtimi (2.1.1 punkto a papunktis): $\text{X} = \text{CH}$ sudaro šešių narių žiedą ir metileno karboksido grupę (CH_2 grupė, susijungusi su pagrindine struktūra),
- karboksilas (karbonilo grupė, susijungusi su pagrindine struktūra) ir metileno karboksilo grupė (CH_2 grupė, susijungusi su pagrindine struktūra),
- azoto heterociklai, tiesiogiai prisitvirtinę prie pagrindinės struktūros, kuriuose taip pat gali būti kitų azoto, deguonies ar sieros atomų, kurių žiedo dydis yra iki penkių atomų ir kurie turi dvigubą ryšį su azoto atomu jungiamajame taške,
- hidrazono grupė su dviguba jungtimi iš azoto į 2.1.1 punkto c papunkčio pagrindinės struktūros 3 padėtį.

2.1.3 Tilto likučiai

- a) Tilto liekanoje gali būti anglies, vandenilio, azoto, deguonies, sieros, fluoro, chloro, bromo ar jodo atomų derinių, kurių didžiausia molekulinė masė gali būti 400 u ir kurie gali turėti šiuos struktūrinius elementus:
 - aa) bet kokias pakeistas sočiąsias, nesočiąsias arba aromatines žiedines struktūras, įskaitant policiklus ir heterociklus, sujungus jas su tiltu, taip pat per pakaitalą;
 - bb) savavališkai pakeistas grandinės struktūras, turinčias bent vieną anglies atomą, įskaitant heteroatomus, kurių nenutrūkstamas grandinės ilgis ne didesnis kaip dvylika atomų (neskaičiuojant vandenilio atomų).
- b) Tiltai, galintys sujungti kelias tilto liekanas, pvz., tiltai su 2.1.2 punkto b, d arba e papunkčiais, taip pat gali turėti kelias tilto liekanas, kaip apibrėžta 2.1.3 punkto a papunkčio aa ir 2.1.3 punkto a papunkčio bb papunkčiuose. Bendras molekulinės masės apribojimas 400 u taikomas tilto liekanų sumai.

2.1.4 Šoninė grandinė

Šoninėje grandinėje gali būti bet koks atomų anglies, vandenilio, azoto, deguonies, sieros, silicio, fluoro, chloro, bromo ir jodo derinys, išskyrus atvejus, kai jų naudojimas ribojamas tolesniuose (a) ir (b) punktuose. Šoninės grandinės molekulinė masė turi būti ne didesnė kaip 300 u ir ji turi būti prijungta prie 2.1.1 punkte nurodytos pagrindinės struktūros taško. Šoninė grandinė gali turėti šiuos struktūrinius elementus:

- a) savavališkai pakeistos grandinės struktūros, turinčios bent vieną anglies atomą, kuriame, be kitų anglies atomų, gali būti tik deguonies, sieros ir silicio atomų ir kurių nenutrūkstamos grandinės ilgis yra nuo trijų iki ne daugiau kaip dešimties atomų (neskaičiuojant vandenilio atomų), įskaitant heteroatomus,
- b) sočiųjų, nesočiųjų arba aromatinių žiedų dariniai, iš viso turintys nuo vieno iki keturių anglies atomų, tiesiogiai prijungtų arba sujungtų per angliavandenilių tiltelį (sočiuosius arba mononesočiuosius, šakotus arba neiššakotus, pasirinktinai pakeistus okso atomais 2 pozicijoje) ir turi nuo trijų iki septynių žiedinių atomų, įskaitant policiklus ir heterociklus. Policikluose kiekvienas žiedas gali turėti nuo trijų iki septynių žiedų atomų. Be anglies, žiede gali būti ir deguonies, azoto ir sieros. Galima laisvoji azoto atomo koncentracija žiede gali turėti vandenilio atomas arba metilo ar etilo liekanas.

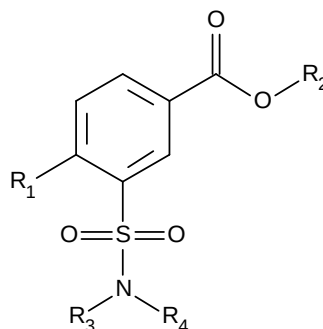
2.2 Junginiai, gauti iš 3-sulfonilamidobenzoinės rūgšties

Šiai atskirai grupei kanabimimetikų ir (arba) sintetinių kanabinoidų, kurių modulinės sudėties nėra, kaip aprašyta 2.1 punkte, priskiriamos medžiagos, turinčios vieną iš 2.2.1 punkte aprašytų pagrindinių struktūrų, kurios gali turėti 2.2.2 punkte aprašytus pakaitalus ir kurių didžiausia molekulinė masė yra 500 u.

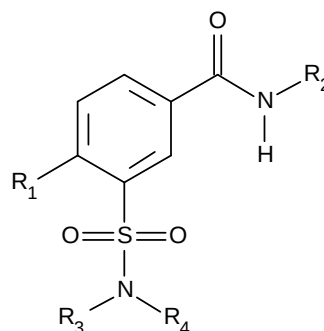
2.2.1 Pagrindinė grupė

Branduolio struktūrą sudaro toliau a ir b punktuose aprašytos molekulės. Toliau pateiktuose paveiksluose nurodytose padėtyse jie gali būti pakeisti 2.2.2 punkte nurodytomis atomų arba atomų grupėmis (R_1 – R_4 liekanos):

a) 3-sulfonilamido benzoatai



b) 3-sulfonilamido benzamidai



2.2.2 Liekanos R_1 , R_2 , R_3 ir R_4

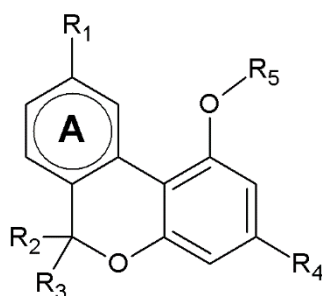
- R_1 liekaną gali sudaryti vienas iš šių atomų arba vienos iš šių atomų grupių: vandenilis, fluoras, chloras, bromas, jodas, metilo, etilo ir metoksi grupės.
- R_2 liekaną gali sudaryti viena iš šių žiedinių sistemų: Fenil, piridilas, kumilas, 8-chinolinilas, 3-izochinolinilas, 1-naftilas arba adamantilo likutis. Be to, šias žiedų sistemas galima pakeisti šių atomų arba atomų grupių sutartiniais deriniais: vandenilis, fluoras, chloras, bromas, jodas, metoksi, amino, hidroksi, ciano, metilo ir fenoksi grupės.
- R_3 ir R_4 liekanas gali sudaryti bet kuris vandenilio atomų, metilo, etilo, propilo ir izopropilo grupių derinys. R_3 ir R_4 liekanos taip pat gali sudaryti sočiųjų žiedų sistemą, kurios dydis yra iki septynių atomų, įskaitant azoto atomą. Šioje žiedo sistemoje gali būti kitų elementų: azoto, deguonies ir sieros, taip pat joje gali būti vandenilio, fluoro, chloro, bromo ir jodo derinys. Azoto atomo pakeitimą tokiame žiede reglamentuoja c punkto 1 sakinyje nurodytos liekanų R_3 ir R_4 pakeitimo galimybės.

2.3 Junginiai, gauti iš 6*H*-benzo(c)chromen-1-olio (6*H*-dibenzo(b,d)piran-1-olio)

Ši atskira kanabimimetinių preparatų ir (arba) sintetinių kanabinoidų grupė, sudaryta ne pagal 2.1 ir 2.2 punktuose aprašytą modulinę struktūrą, apima medžiagas, kurių branduolinė struktūra aprašyta 2.3.1 punkte, gali būti užimta 2.3.2 punkte aprašytų pakaitalų, o jų didžiausia molekulinė masė yra 600 u.

2.3.1 Pagrindinė grupė

Atitinkamais atvejais pagrindinę struktūrą sudaro šie junginiai, gauti iš 6*H*-benzo(c)chromen-1-olio (6*H*-dibenzo(b,d)piran-1-olio), neatsižvelgiant į aromatinio žiedo A hidrinimo laipsnį ir likusių dvigubų jungčių padėtį. Pažymėtose padėtyse junginiai gali būti pakeisti atomais ir atomų grupėmis, nurodytomis 2.3.2 punkte ($_1$ – R_5 liekanos):



2.3.2 Liekanos R_1 , R_2 , R_3 , R_4 ir R_5

- R_1 liekana gali būti sudaryta iš vandenilio arba vienos iš šių atomų grupių: hidroksimetilo grupės, metilo grupės ir angliavandenilių grandinės (sočiosios arba nesočiosios, šakotosios arba nešakotosios iki C_{10}). Pirmiau nurodytas atomų grupes galima pakeisti šiais atomais: vandenilis, fluoras, chloras, bromas ir jodas.
- R_2 ir R_3 liekana gali būti sudaryta iš vandenilio arba šių atomų grupių: metilo grupių ir alkilo grandinių (šakotųjų arba nešakotųjų, iki C_5). Pirmiau nurodytas atomų grupes galima pakeisti šiais atomais: vandenilis, fluoras, chloras, bromas ir jodas.
- R_4 liekana gali būti sudaryta iš vandenilio arba vienos iš šių atomų grupių: metilo grupės ir angliavandenilių grandinės (sočiosios arba nesočiosios, šakotosios arba nešakotosios, iki C_{12}). Pirmiau nurodytas atomų grupes galima pakeisti šiais atomais: vandenilis, fluoras, chloras, bromas ir jodas.
- R_5 liekana gali būti sudaryta iš vandenilio arba vienos iš šių atomų grupių: alkilkarbonilo (šakotojo arba nešakotojo, alkilo liekanos – iki C_7), Cikloalkilmetilkarbonilas su 3–7 žiediniais atomais, įskaitant policiklus, arilkarbonilą su 3–6 žiediniais atomais, įskaitant policiklus ir heterociklus, arilmetilkarbonilą su 3–6 žiediniais atomais, įskaitant policiklus ir heterociklus. Kiekvienas policiklų žiedas gali turėti nuo trijų iki septynių žiedinių atomų. Be anglies, žiede gali būti ir deguonies, azoto ir sieros. Galima laisvoji azoto atomo koncentracija žiede gali turėti vandenilio atomas arba metilo ar etilo liekanas.

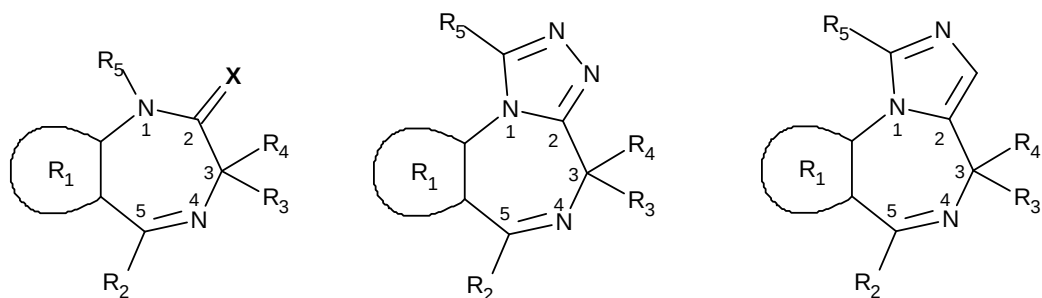
3. Benzodiazepinai

Benzodiazepinų grupę sudaro 1,4- ir 1,5-benzodiazepinai bei jų triazolo ir imidazolo dariniai (3.1 dalies a ir b punktai), taip pat kai kurie specialiai pakeisti šių benzodiazepinų pogrupiai (3.1 dalies c–f punktai). Didžiausia molekulinė masė kiekvienu atveju yra 600 u.

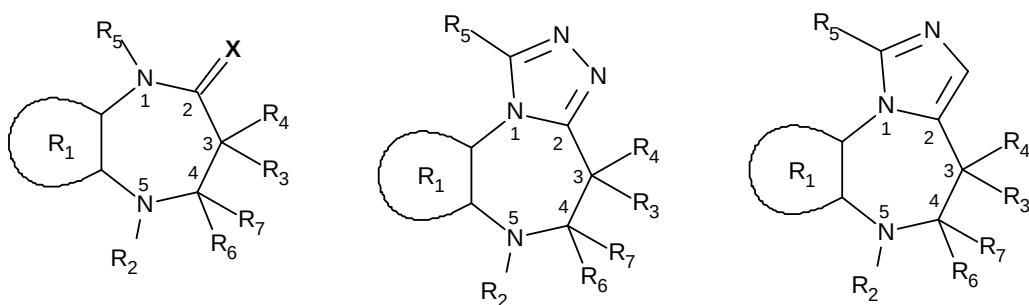
3.1 Pagrindinė grupė

Pagrindinė struktūra apima toliau a–f punktuose aprašytas žiedų sistemas. Šios žiedų sistemos gali būti pakeistos pozicijose, nurodytose toliau pateiktuose paveiksluose, atomų arba atomų grupėmis, kaip nurodyta 3.2 punkte (R_1 – R_7 ir X liekanos):

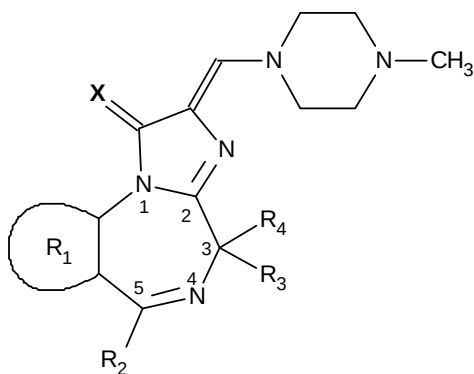
a) 1,4-benzodiazepino



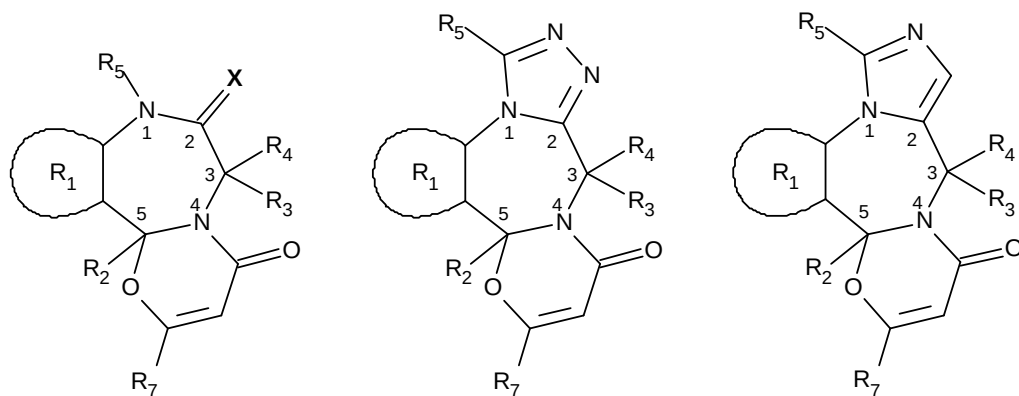
b) 1,5-benzodiazepino



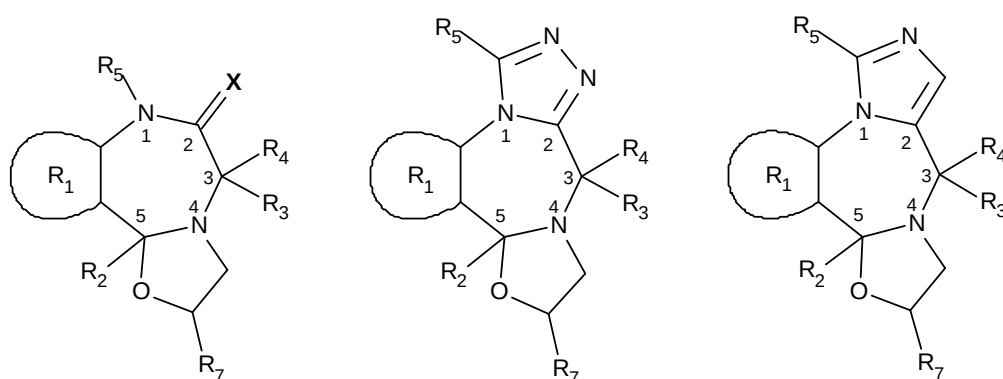
c) Ioprazolamo dariniai



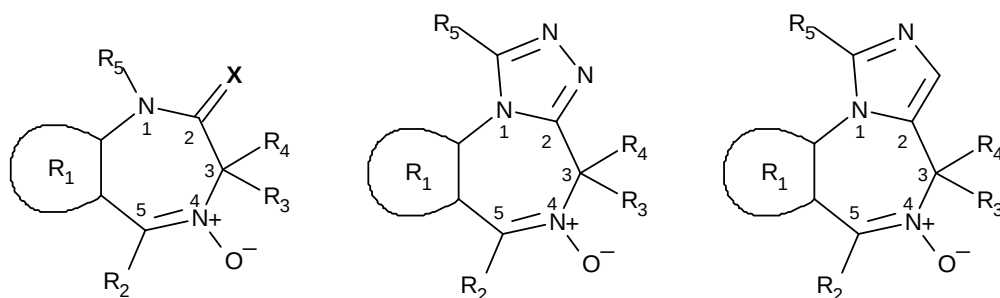
d) Ketazolamo dariniai



e) Oksazolamo dariniai



f) Chlorodiazepoksido dariniai



3.2 Liekanos R₁–R₇ ir X

- a) R₁ liekana apima vieną iš šių žiedinių sistemų, pagrindinėse struktūrose prijungtų prie septynių narių žiedų:

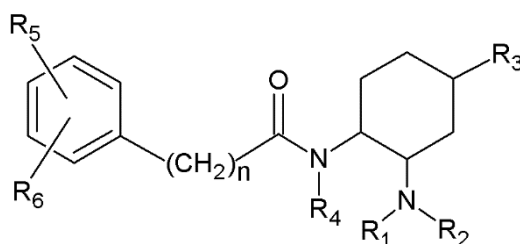
fenil, tienil, 4,5,6,7-tetrahidrobenz[b]tienil-, furanilo ir piridilo žiedas; tienilo, furanilo ir piridilo žiedo heteroatomai gali būti bet kokioje vietoje už septynių pagrindinių struktūrų žiedų.

Liekana R₁ taip pat gali būti pakeista vienu ar daugiau toliau nurodytų atomų arba atomų grupių laisvais deriniais ir laisvose padėtyse už septynių narių žiedo: Vandenilis, fluoras, chloras, bromas, jodas, metilo, etilo, nitro ir amino grupės.

- b) R_2 liekana apima vieną iš šių žiedinių sistemų:
Fenilas, piridilas (piridilo žiede esantis azoto atomas) ir cikloheksenilo žiedas (su dvigubu jungtimi pasirenkamoje padėtyje cikloheksenilo žiede).
Fenilas ir piridilo žiedas gali turėti vieną ar daugiau toliau nurodytų pakaitalų savavališkame derinyje ir sutartinėje padėtyje: Vandenilis, fluoras, chloras, bromas, jodas, metilo, etilo, nitro ir amino grupės.
- c) R_3 liekana gali būti sudaryta iš vandenilio arba vienos iš šių atomų grupių:
hidroksi, karboksilo, etoksikarbonil, (N,N-dimetil)karbamoil-, sukciniloksi ir metilo grupės.
- d) R_4 liekana gali būti sudaryta iš vandenilio arba vienos iš šių atomų grupių:
metilo ir etilo grupės.
- e) Liekanos R_3 ir R_4 kartu taip pat gali sudaryti karbonilo grupę ($C = O$).
- f) R_5 liekana gali būti sudaryta iš vandenilio arba vienos iš šių atomų grupių:
metilo, etilo, (N,N-dimetilamino)metil, (N,N-dietilamino)metil, (N,N-dimetilamino)etil-, (N,N-dietilamino)etil-, (ciklopropil)metil-, (trifluormetil)metil- ir prop-2-in-1-il grupių.
- g) R_6 liekana gali būti sudaryta iš vandenilio arba vienos iš šių atomų grupių:
hidroksido ir metilo grupės.
- h) R_7 liekana gali būti sudaryta iš vandenilio arba vienos iš šių atomų grupių:
metilo ir etilo grupės.
- i) Liekanos R_6 ir R_7 taip pat gali sudaryti 1,5-benzodiazepinų karbonilo grupę ($C=O$).
- j) 1,5-benzodiazepinai taip pat gali turėti dvigubą R_6 pakeistą 5-azoto atomo jungtį (vietoj R_2 ir R_7).
- k) X liekana apima vieną iš šių atomų arba vieną iš šių atomų grupių:
deguonies, sieros, imino ir N-metilimino grupę. Jei R_3 , R_4 arba R_5 susideda iš vandenilio, atitinkami enoliai, tienoliai arba enaminai taip pat gali būti tautomerinės formos.

4. Junginiai, gauti iš N-(2-aminocikloheksil)amido

Iš N-(2-aminocikloheksil)amido gautas junginys yra bet koks cheminis junginys, kuris gali būti gautas iš toliau nurodytos pagrindinės struktūros, kurio didžiausia molekulinė masė yra 500 u ir kurį gali užimti toliau aprašyti pakaitalai.



Bazinė struktūra N-(2-aminocikloheksil)amidas paveiksle nurodytose padėtyse gali būti pakeista laisvu šių atomų, šakotųjų ar nešakotųjų atomų grupių arba žiedinių sistemų deriniu (R_1 – R_6 liekanomis):

a) R_1 ir R_2 :

Vandenilio ir alkilo grupė (iki C_7).

Ji taip pat apima medžiagas, kuriose azoto atomas yra ciklinės sistemos dalis (pvz., pirolidinilas).

Liekanos R_1 arba R_2 taip pat gali prisijungti prie NR_1R_2 grupės šešių narių žiedo surišimo vietos (suformuojant vadinamąjį spiro junginį). Šių azoto turinčių žiedų žiedas gali būti 3-7 atomų (vienas azoto atomas ir 2-6 anglies atomų).

b) R_3 :

vandenilio ir oksaspiro grupė (žiedo dydis nuo trijų iki aštuonių atomų, įskaitant deguonies atomą).

c) R_4 :

vandenilio ir alkilo grupė (iki C_5).

d) R_5 ir R_6 :

Fenil žiede 2, 3, 4, 5 ir 6 padėtyse gali būti šių pakaitalų sutartinių derinių: vandenilis, bromas, chloras, fluoras, jodas ir trifluormetil grupė.

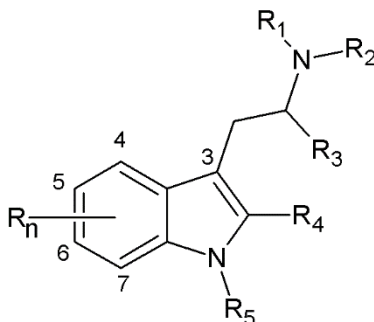
Taip pat įtraukiamos medžiagos, kuriose R_5 ir R_6 kartu sudaro žiedinę sistemą (iki C_6) gretimuose C atomuose, įskaitant heteroatomus (deguonis, siera, azotas). Jei šioje žiedo sistemoje yra azoto, ant jo gali būti vandenilio ir metilo grupės pakaitalai.

Metileno grupių $(CH_2)_n$ skaičius tarp fenil žiedo ir pagrindinės struktūros karbonilo grupės gali būti lygus nuliui arba vienam.

5. Junginiai, gauti iš triptamino

5.1 Indolo-3-alkilaminas

Iš indolo-3-alkilamino gautas junginys yra bet koks cheminis junginys, kuris gali būti gautas iš toliau aprašytos bazės struktūros, kurio didžiausia molekulinė masė yra 500 u ir kuris gali turėti pakaitalus, kaip aprašyta toliau. Išskyrus triptaminą, natūralų neurotransmiterių serotoniną ir melatoniną bei jų aktyvius metabolitus (pvz.: 6-hidroksimelatoninas).



Bazinė struktūra indol-3-alkilaminas paveiksle parodytose padėtyse gali būti pakeista šiais atomais, šakotosiomis ar nešakotosiomis atomų grupėmis arba žiedinėmis sistemomis (liekanos nuo R_1 iki R_5 ir R_n):

a) R_1 ir R_2 :

vandenilis, alkilas (iki C_6), cikloalkilas (žiedo dydis – iki C_6), cikloalkilmetilas (žiedo dydis iki C_6) ir alilo grupės.

Be to, taip pat įtraukiamos medžiagos, į kurias įeina azoto atomas yra pirolidinilo žiedo sistemos dalis.

b) R_3 :

vandenilio ir alkilo grupė (iki C_3).

c) R_4 :

vandenilio ir alkilo grupė (iki C_2).

d) R_5 :

vandenilis, alkilas (iki C_3), alkilkarbonilas (iki C_{10}), cikloalkilkarbonilas (žiedo dydis C_3 – C_6), cikloalkilmetilkarbonilas (žiedo dydis C_3 – C_6), cikloalkiletilkarbonilas (žiedo dydis C_3 – C_6), cikloalkilpropilkarbonil- (žiedo dydis C_3 – C_6) ir benzil- karbonilo grupė.

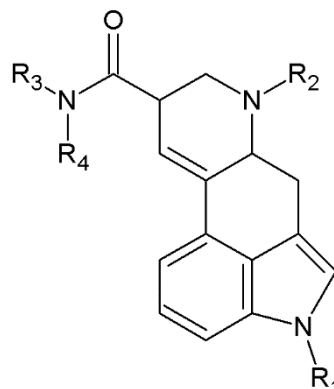
e) R_n :

indolo žiedų sistema 4, 5, 6 ir 7 pozicijose gali būti pakeista šiais atomais arba atomų grupėmis: vandenilis, fluoras, chloras, bromas, jodas, alkilas (iki C_4), alkiloksi- (iki C_{10}), benziloksi, karboksiamido, metoksi, acetoksi, hidroksi ir metiltio grupės 4 pozicijoje su divandeniliu.

Taip pat įtrauktos medžiagos, kuriose R_n 4, 5, 6 ir 7 pozicijose sujungia du gretimus anglies atomus su metilendioksidų grupe.

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

Junginys, gautas iš $\Delta^{9,10}$ -ergoleno, yra bet koks cheminis junginys, kuris gali būti gautas iš toliau nurodytos pagrindinės struktūros, kurio didžiausia molekulinė masė yra 600 u ir gali turėti toliau aprašytus pakaitalus.



Paveiksle nurodytose padėtyse $\Delta^{9,10}$ -ergoleno bazinė struktūra gali būti pakeista šiais atomais, šakotosiomis ar nešakotosiomis atomų grupėmis arba žiedinėmis sistemomis (likučiai R_1 – R_4):

a) R_1 :

R_1 liekaną gali sudaryti bet koks anglies, vandenilio, azoto, deguonies, sieros, fluoro, chloro, bromo ir jodo atomų derinys, išskyrus atvejus, kai jiems taikomi apribojimai pagal aa ir bb papunkčius. R_1 liekanos didžiausia molekulinė masė gali būti 300 u ir ji gali turėti toliau nurodytus struktūrinius elementus.

aa) Vandenilis arba laisvai pakeistos grandinės struktūros, turinčios bent vieną anglies atomą, kuriame, be kitų anglies atomų, grandinėje gali būti tik deguonies ir sieros atomų.

bb) Tiesiogiai prisitvirtinęs arba per angliavandenilių (sočiųjų arba mononesočiųjų, šakotųjų arba nešakotųjų, kurių bendras kiekis yra nuo vieno iki penkių anglies atomų) tiltą arba karbonilo grupę arba alkilkarbonilo grupę (alkilo liekana iki C_4 , surišanti karbonilo grupę su ergoleno azotu) arba alkiloksikarbonilo grupę (alkilo liekana iki C_4 , surišanti karbonilo grupę su ergoleno azotu) arba sulfonilo grupę, sujungtą su bet kokiais pakeistomis sočiųjų, nesočiųjų arba aromatinių žiedų konstrukcijomis, turinčią nuo trijų iki septynių žiedinių atomų, įskaitant policiklus ir heterociklus. Policikluose kiekvienas žiedas gali turėti nuo trijų iki septynių žiedų atomų. Be anglies, žiede gali būti ir deguonies, azoto ir sieros. Galima laisvoji azoto atomo koncentracija žiede gali turėti vandenilio atomas arba metilo ar etilo liekanas.

b) R_2 :

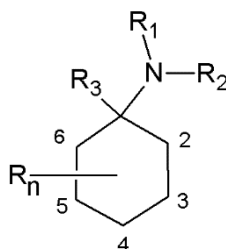
Vandenilis, alkilas (iki C_4), Alilo ir prop-2-in-1-il grupė.

C) R_3 ir R_4 :

Vandenilis, alkilas (iki C_5), Ciklopropil,1-hidroksialkil-(iki C_2) ir alilo grupės. Be to, yra medžiagų, kuriose amido azoto atomas yra morfolino, pirolidino arba dimetilazetidido žiedo sistemos dalis.

6. Junginiai, gauti iš arilcikloheksilamino

Junginys, gautas iš arilcikloheksilamino, yra bet kuris cheminis junginys, kuris gali būti gautas iš toliau nurodytos bazės struktūros, kurio didžiausia molekulinė masė yra 500 u ir gali turėti toliau aprašytus pakaitalus.



Paveiksle nurodytose padėtyse pagrindinė arilcikloheksilamino struktūra gali būti pakeista šiais atomais, šakotosiomis arba nešakotosiomis atomų grupėmis arba žiedinėmis sistemomis (likučiai R_1 – R_3 ir R_n):

a) R_1/R_2 :

Vandenilis, alkilas (iki C_6), cikloalkilas (žiedo dydis – iki C_6), Alkenilas (iki C_6) ir alkinilo grupės (iki C_6).

Išvardytas atomų grupes ir toliau galima pakeisti bet kokiais chemiškai įmanomais elementų deriniais su anglies, vandenilio, azoto ir deguonies elementais. Gautų pakaitalų R_1/R_2 ištisinis grandinės ilgis gali būti ne didesnis kaip devyni atomai (neskaičiuojant vandenilio atomų). Žiedinių struktūrų atomai neįtraukti į skaičių.

Be to, tai medžiagos, kuriose azoto atomas yra ciklinės sistemos dalis (pvz., pirolilas, pirodinilas, piperidinilas, morfolino-). Žiedo sistemos gali turėti elementus anglis, deguonis, siera ir azotas žiedo dydis iki septynių atomų. Žiedines sistemas bet kurioje padėtyje galima pakeisti šiomis atomais arba atomų grupėmis: Vandenilis, fluoras, chloras, bromas, jodas, hidroksi, alkilas (iki C_6) ir fenilų grupės.

b) R_3 :

Alkilas (iki C_6), Alkilgrupė (iki C_6) arba viena iš šių žiedinių sistemų: Fenilas, pirolilas, piridilas, tienilas, furanilas, metilendioksifenilas, etileno dioksifenilas, dihidrobenzofuranilas ir benzotiofenilo liekanos.

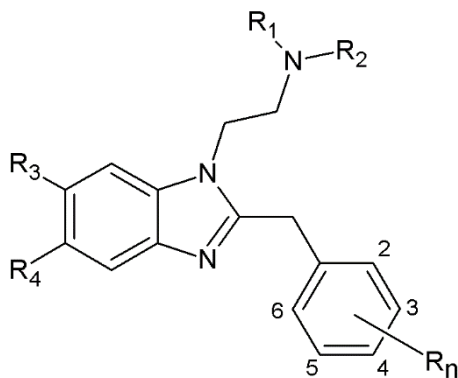
Žiedinės sistemos gali būti sujungtos su pagrindine struktūra bet kurioje cheminėje padėtyje kaip R_3 ir gali būti bet kurioje padėtyje pakeistos šiomis atomų arba atomų grupėmis: Vandenilis, fluoras, chloras, bromas, jodas, hidroksi, tiolis, alkilas (iki C_6), Alkoksil (iki C_6), Alkilsulfanil- (iki C_6) ir amino grupės, įskaitant cheminius junginius, kurių pakeitimas arba tiesioginis sujungimas lemia žiedo uždarymą su cikloheksilo žiedu. Šių žiedų sistemos gali būti nuo keturių iki šešių atomų dydžio.

c) R_n :

Cikloheksil žiedų sistema 2-6 pozicijose gali būti pakeista šiomis atomų arba atomų grupėmis: Vandenilis, alkil- (iki C_6), Alkoksi (iki C_6), Hidroksi, fenilalkilo grupės (alkilų grandinėje C_1-C_4) ir okso ($=O$, dvigubu ryšiu surištas deguonies atomas žiede).

7. Junginiai, gauti iš benzimidazolo

Junginys, gautas iš benzimidazolo, yra bet kuris cheminis junginys, kuris gali būti gautas iš toliau nurodytos pagrindinės struktūros, kurio didžiausia molekulinė masė yra 500 u ir kuris gali turėti toliau aprašytus pakaitalus:



Paveiksle nurodytose padėtyse pagrindinė struktūra gali būti pakeista šiais atomais, šakotosiomis arba nešakotosiomis atominėmis grupėmis arba žiedinėmis sistemomis (likučiai R_1-R_4 ir R_n):

a) R_1 ir R_2 :

Vandenilio, alkilo grupės (iki C_3),

Jis taip pat apima medžiagas, kuriose amino azoto atomas yra morfolino, pirolidino arba piperidino žiedo dalis.

b) R_3 ir R_4 :

vandenilis, nitro-, trifluormetil-, metoksi-, trifluormetoksi-, cianogrupės, fluoras, chloras, bromas ir jodas.

c) R_n :

2-6 pozicijose fenil žiedas gali būti pakeistas šiais atomais arba atomų grupėmis: Vandenilis, alkilas (iki C_6), Alkoksi (iki C_5), Trifluormetoksis, acetoksis, alkilsulfanilis (iki C_5), trifluorometilas, hidroksi, ciano grupės, fluoras, chloras, bromas ir jodas.

Aiškinamosios pastabos

A. Bendroji dalis

I. Nuostatų tikslas ir poreikis

Atsirandantys ir plintantys naujų psichoaktyviųjų medžiagų nauji cheminiai variantai narkotikų rinkoje tiesiogiai ar netiesiogiai kelia grėsmę asmenų ir gyventojų sveikatai.

Naujajame Psichoaktyviųjų medžiagų įstatyme (NPSA), be Narkotinių medžiagų įstatyme (NA) nustatyto vienos medžiagos metodo, nustatytas medžiagų grupių reguliavimas, kad būtų galima veiksmingiau kovoti su šių medžiagų išvaizda ir apriboti jų pasiskirstymą ir prieinamumą.

Nuo 2016 m. lapkričio 26 d., kai įsigaliojo NPSA, cheminių medžiagų grupės buvo toliau plečiamos ir pritaikomos atsižvelgiant į nuolatinės rinkos pokyčių stebėsenos išvadas. Neseniai Trečiuoju potvarkiu, kuriuo iš dalies keičiamas 2022 m. rugsėjo 27 d. Naujų psichoaktyviųjų medžiagų įstatymo priedas (Federalinis įstatymų leidinys (BGBl.) I, p. 1552), buvo atnaujintos medžiagų grupės, kad į jas būtų įtraukta daugiau naujų psichoaktyviųjų medžiagų (įskaitant sintetinių kanabinoidų medžiagų grupę ir iš N-(2-aminocikloheksil)amido gautų junginių grupę). 2023 m. kovo 14 d. Ketvirtuoju potvarkiu, kuriuo iš dalies keičiamas Naujų psichoaktyviųjų medžiagų įstatymo priedas (2023 m. Federalinis įstatymų leidinys (BGBl.) I Nr. 69) ištaisyta NPSA priedo 5.2 punkto a papunktyje nurodyta redakcinė skyrybos klaida.

Šiuo potvarkiu papildomos esamos medžiagų grupės, nes narkotikų rinkoje dalyvaujantys subjektai tikslingais pakeitimais vėl pažeidė medžiagų grupių apibrėžčių ribas.

Konsultuotasi su ekspertais, kurie dalyvaus pagal NPSA 7 skirsnį. Atsižvelgiant į jų balsus už, NPSA priedas bus peržiūrėtas šio potvarkio 1 straipsniu remiantis NPSA 7 straipsnyje nurodytu leidimu ir atsižvelgiant į pakeitimų taikymo sritį.

Pastaraisiais metais Europos ankstyvojo perspėjimo apie naujas psichoaktyvias medžiagas sistemoje vis dažniau registruojama ir perduodama informacija apie psichoaktyvias medžiagas, kurios Europoje dar neegzistavo ir todėl yra naujos. Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (EMCDDA) ir Europolo valdoma informacinė sistema kaupiama iš nacionalinių duomenų. Vokietijoje informaciją apie naujai atsirandančias medžiagas visų pirma renka baudžiamosios valdžios institucijos.

Apie naujas psichoaktyvias medžiagas yra mokslinių tyrimų. Šie tyrimai apima farmakologinius ir klinikinius duomenis apie veikimo būdą ir toksiškumą, taip pat duomenis apie netinkamo vartojimo mastą ir susijusią tiesioginę ar netiesioginę riziką žmonių sveikatai. Dėl šio veikimo būdo, piktnaudžiavimo kitomis naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis masto ir susijusios rizikos sveikatai, būtina įtraukti naujas psichoaktyvias medžiagas į esamas septynias NPSA priede nurodytas medžiagų grupes.

Naujų medžiagų sklaida yra palanki greitam keitimuisi informacija ir atitinkamais pasiūlymais narkotikų rinkoje veikiantiems asmenims internetu ir socialinėje žiniasklaidoje. Todėl siekdama apsaugoti visuomenės sveikatą už atitinkamų potvarkių išleidimą atsakinga institucija turi greitai reaguoti į kintančias rinkos sąlygas.

II. Pagrindinis projekto turinys

1 straipsnyje NPSA priedas išdėstomas nauja redakcija, remiantis NPSA 7 straipsniu suteiktu įgaliojimu skelbti potvarkius. Esamos septynios medžiagų grupės bus atnaujintos, kad būtų galima veiksmingai pažaboti rizikingą naujų psichoaktyviųjų medžiagų naudojimą.

III. Alternatyvos

Nėra.

IV. Reguliavimo įgaliojimai

Federalinės sveikatos ministerijos reguliavimo kompetencija, susijusi su NPSA priedo išdėstymu nauja redakcija, numatyta NPSA 7 straipsnyje.

V. Suderinamumas su Europos Sąjungos teise ir tarptautinėmis sutartimis

Potvarkis atitinka Europos Sąjungos teisės aktus ir tarptautines sutartis, kurias Vokietijos Federacinė Respublika yra sudariusi. Apie 1 straipsnio pakeitimus pranešta pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka (OL L 241, 2015 9 17, p. 1).

VI. Potvarkio poveikis

Medžiagų grupių, kurios anksčiau buvo įtrauktos į NPSA priedą, atnaujinimas reiškia, kad administracinis draudimas tvarkyti naujas psichoaktyvias medžiagas, reglamentuojamas NPSA 3 skirsnio 1 dalimi, taikomas visoms cheminėms medžiagoms, patenkančioms į priede pateiktas atnaujintas medžiagų grupes. Tas pats pasakytina apie nusikalstamas veikas, nurodytas NPSA 4 skirsnyje dėl draudimo tvarkyti, pateikti rinkai, skirti, gaminti ir importuoti naujas psichoaktyvias medžiagas į teritoriją, kuriai taikomas šis įstatymas, siekiant jas pateikti rinkai. Tai leis muitinėms ir policijai įsikišti esant neteisėtam tvarkymui, visų pirma vykdant prekybą naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, kurios ateityje bus įtrauktos į NPSA priedą.

1. Teisės aktų ir administracinių procedūrų supaprastinimas

Šis potvarkis neapima jokių nuostatų panaikinimo ar administracinių procedūrų supaprastinimo.

2. Tvarumo aspektai

Reglamento projekte atsižvelgiama į Vokietijos tvarumo strategijos (DNS) tikslus ir principus. Visų pirma juo siekiama 3 tvarumo tikslo „Užtikrinti visų amžiaus grupių žmonių sveiką gyvenimą ir skatinti jų gerovę“ ribojant sveikatai pavojingų sintetinių medžiagų plitimą ir piktnaudžiavimą jomis atnaujinant NPSA priede nurodytas medžiagų grupes. Taigi siūlomais reglamentais siekiama apsaugoti asmenų ir visos visuomenės sveikatą ir taip laikytis pagrindinio DNS 3b principo „Vengti pavojų ir nepriimtinių rizikų žmonių sveikatai“.

3. Biudžeto išlaidos (neįskaitant reikalavimų laikymosi išlaidų)

Federalinės, valstijų ir vietos valdžios institucijos nepatiria papildomų išlaidų.

4. Reikalavimų laikymosi išlaidos

Piliečiai nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

Įmonės nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

Federalinei administracijai pratęsus naujai įtrauktų naujų psichoaktyviųjų medžiagų stebėseną, kuri bus vykdoma įtraukiant daugiau NPSA priede nurodytų medžiagų grupių apibrėžčių, muitinės ir Federalinės kriminalinės policijos biuras imasi nedidelių papildomų pastangų vykdyti baudžiamąjį persekiojimą. Patikrinimų skaičius yra toks pats.

Dėl pirmiau minėtų naujų psichoaktyviųjų medžiagų stebėsenos regioninių priežiūros institucijų ir policijos institucijų gali padidėti, bet šiuo metu kiekybiškai neįvertinamos vykdymo užtikrinimo pastangos. Taip pat manoma, kad papildoma našta atskirais atvejais yra labai maža.

5. Papildomos išlaidos

Nėra.

6. Kitos potvarkio pasekmės

Šis potvarkis neturi jokio poveikio demografinėi ar lygių galimybių politikai.

VII. Terminai: Vertinimas

Potvarkis neturi laiko apribojimo. NPSA priedas šiuo metu peržiūrimas remiantis patirtimi, įgyta įgyvendinant direktyvą, ir naujomis mokslinėmis įžvalgomis.

B. Konkrečioji dalis

Dėl 1 straipsnio

Dėl medžiagų grupių, kurios anksčiau buvo įtrauktos į NPSA priedą dėl šio potvarkio, atnaujinimo apimties ir sudėtingumo būtina perrašyti priedą. Pakeitimų komandų, susijusių su atskirais priedo numeriais ar papunkčiais, keisti negalima. Atsižvelgiant į patirtį, įgytą po NPSA įsigaliojimo taikant teisės aktų vykdymo užtikrinimo praktiką, atnaujinus ankstesnes medžiagų grupes siekiama paaiškinti atitinkamų medžiagų grupės apibrėžimą ir išplėsti medžiagų grupes, įtraukiant kitas rinkai svarbias psichoaktyvias medžiagas, kurios yra pavojingos sveikatai.

Preliminarios pastabos

Pirmoje pastraipoje preliminari pastaba išplečiama paaiškinant izotopais modifikuotus junginius. Izotopais pažymėti junginiai turi panašias farmakologines savybes, tačiau gali būti mažiau skaidūs ir todėl ilgiau veiksmingi. Adaptacija yra paaiškinimas, kad izotopais modifikuoti junginiai patenka į medžiagų grupių apibrėžtis. Šiuo patikslinimu sprendžiamos galimos praktikoje kylančios teisinės abejonės.

Į 1 punktą „Iš 2-fenetilamino gauti junginiai“

Naujai įterptoje pastraipoje atsižvelgiama į tai, kad fenetilamino grupė yra plačiai naudojamas struktūrinis elementas daugelyje farmakologiškai aktyvių junginių ir taip pat gali būti aptinkamas 2–7 punktuose nurodytose medžiagų grupių apibrėžtyse. Šiuo

klausimu patikslinama preliminarinė pastaba medžiagų grupės apibrėžtyje, kad molekulėms, kurioms, nors ir gali būti taikoma 1 punkte pateikta medžiagų grupės apibrėžtis, tačiau pagrindinė ar bazinė struktūra priskirtina 2–7 punktuose nurodytoms cheminių medžiagų grupėms, NPSA priedas netaikomas, jei jos neįtrauktos į jame pateiktas apibrėžtis.

1.1 pastraipa

Pirmoje pastraipoje struktūrinių elementų sąrašas tarp priešpaskutinio ir paskutinio punkto vietoje kablelio įrašoma „ir“, o paskutinėje dalyje įterpiamas žodis „žiedas“. Taip siekiama suvienodinti priede vartojamą kalbą.

Paskesnės 1.1 punkto pastraipos nėra iš dalies keičiamos.

Dėl 1.2 punkto

1.2 punkto a papunkčio pirmos pastraipos pirmame sakinyje pateikta alkiloksikarbonil- (alkilo liekana iki C_6), alkiltiokarbonil- (alkilo liekana iki C_6), alkilkarbamoil- (alkilo liekana iki C_6) ir arilkarbonilo grupių (arilo liekana iki C_{10}) apibrėžtis yra papildoma ir patikslinama. Šių pakaitalų įtraukimas apima svarbias vadinamąsias apsaugines grupes. Apsauginę grupę galima lengvai pritvirtinti prie amino grupių ir taip pat lengvai nuo jų atskirti. Padarius priedo pakeitimą tokiu būdu ateityje modifikuotos molekulės bus įtrauktos į šį apibrėžtį. Visų pirma, pratęsimas registruojama nauja tretinio-butilkarboksi grupės apsaugos grupė, pvz., MDMA ir metamfetaminas, bei draudimas ją parduoti. Be to, 1 pastraipos antrame sakinyje prie paskutinės liekanos pridamas žodis „žiedai“. Taip siekiama suvienodinti priede vartojamą kalbą.

1.2 punkto a ir b papunkčiuose pirmos pastraipos pirmame sakinyje skliaustuose, kuriuose pateikta cikloalkilo liekana, įterpiami žodžiai „žiedo dydis“. Po alkilsulfanilo liekanos išbraukiamas kablelis ir įterpiamas žodis „ir“. Alkiloksikarbonilo grupės pakaitalo atveju skliausteliuose įrašomas žodis „alkilo liekana“. Pirmoje pastraipoje nurodytais trimis koregavimais siekiama patikslinti galiojančias taisykles.

Be to, reglamentų turinys atitinka ankstesnius reglamentus.

2 punktas „Canabimimetiniai preparatai / sintetiniai kanabinoidai“

2.1 pastraipa

2.1.1 punkto antroje pastraipoje priedas „g“ skliausteliuose keičiamas į priedą „h“, kad būtų pateikta teisinga nuoroda ir būtų lingvistiškai paaiškinamas.

2.1.2 punkto a papunktis paaiškinamas lingvistiškai.

2.1.2 punkto b ir c punktuose pridamas metileno karbonilo pakaitalas, kuriam priskiriamas farmakologinis poveikis.

2.1.3 punkte, kuriame aprašoma tilto liekana, a punkto bb papunktyje apibrėžta tilto liekana apsiriboja tuo, kad grandinės struktūroje turi būti bent vienas anglies atomas. Į šį įterpimą neįtraukiami ne anglies pakaitalai.

2.1.4 punkte silicio atomas įtraukiamas į pirmoje pastraipoje pateiktą galimų atomų sąrašą. Šis išplėtimas susijęs su dviejų naujų darinių, kurių sudėtyje yra silicio, atsiradimu.

2.1.4 punkto a papunktyje apibrėžta grandinės struktūra apsiriboja tuo, kad grandinės struktūroje turi būti bent vienas anglies atomas. Į šį tarpą aiškiai neįtraukiami ne iš anglies sudaryti pakaitalai. Ši adaptacija padeda paaiškinti galimas molekulinės struktūras. Be to, maksimalus atomų skaičius padidinamas nuo septynių iki dešimties. Šis koregavimas apima esamą darinį ADMB-D-5Br-INACA.

Dėl 2.2 punkto

2.2.2 punktas peržiūrėtas redakciniu ir lingvistiniu požiūriu.

Dėl 2.3 punkto

Įterpiamas naujas 2.3 punktas. Naujai įtrauktas kanabimimetinių preparatų pogrupis pavadintas „Junginiai, gauti iš 6*H* benzo(c)chromen-1-olio (6*H*-dibenzo(b,d)piran-1-olio)“. Tai apima naujai išleistus pusiau sintetinius, tetrahidrokanabinolio kilmės namudinius narkotikus. Šie namudiniai narkotikai yra kenksmingi ir žalingi sveikatai. Be kita ko, įtraukiamas heksahidrokanabinolis (HHC) ir iš jo gauti dariniai (HHC-AC, HHC-H ir HHC-P). Naujai įvestas punktas padalintas į du papunkčius: 2.3.1 punktas „Pagrindinė struktūra“ ir 2.3.2 punktas „R₁, R₂, R₃, R₄ ir R₅ liekanos“. Pakaitalų aprašymas apima jau atsiradusius acetatus, jų išplėstinius variantus, taip pat cikliškai prisotintus ir aromatinius variantus. Įtraukimu į priedą siekiama užkirsti kelią prekybai šiais neaiškos sudėties psichoaktyviaisiais produktais, kurie šiuo metu pateikiami rinkai neatliekant jokios kokybės kontrolės ir nekriminalizuojant jų vartotojų.

Be to, 2 punkto nuostatos nekeičiamos.

Dėl 3 punkto „Benzodiazepinai“

3.2 punkto a, b, c, d, f, g, h ir k papunkčiai išaiškinti lingvistiškai.

3.2 punkto f papunktyje liekana „hidrazidometil-“ įtraukiama į liekanos R₅ atomų arba atomų grupių sąrašą. Nuo 2022 m. spalio mėn. EMCDDA stebi 35 benzodiazepinus. Dauguma šių NPS benzodiazepinų, kurie yra stebimi, yra retieji vaistai, kuriuos užpatentavo vaistų gamintojai, bet vėliau jų atsisakė nepateikdami jų į rinką. Vartojant hidrazidometilo grupę, aptinkamas psichoaktyvus benzodiazepino gidazepamas, kuris didesnėmis dozėmis turi labai sunkų ir žalingą poveikį. Žinomi šalutiniai poveikiai: mieguistumas, silpnumas, priklausomybė, dismenorėja ir alerginės reakcijos. Taip pat buvo pranešta, kad jis sukelia sunkiąją miasteniją, autoimuninę ligą. Pramoginis gidazepamo naudojimas sukelia gerokai didesnę neigiamo poveikio riziką, ypač vartojant kartu su kitomis medžiagomis. Didelės gidazepamo dozės, ypač vyresnio amžiaus žmonėms, sukelia koordinacijos sutrikimus, ataksiją ir ženklų raumenų silpnumą. Aprašyta sąveika su kitomis medžiagomis apima alkoholio, hipnotinių, neuroleptinių, antipsichozinių ir analgetinių vaistų poveikio sustiprinimą. Gidazepamas yra receptinis vaistas, kurio prekinis pavadinimas yra „Gidazepam IC®“, jis parduodamas Ukrainoje ir Rusijoje, išleistas 1997 m. Leidimas prekiauti psichoaktyviuoju benzodiazepinu Vokietijoje ir Europoje neišduotas. Be to, f punktas pataisomas redakciniu požiūriu.

Be to, 3 punkto nuostatos nekeičiamos.

Dėl 4 punkto „Junginiai, gauti iš N-(2-aminocikloheksil)amido“

4 punkto a, b, c ir d papunkčiai peržiūrimi redakciniu požiūriu.

Dėl 5 punkto „Junginiai, gauti iš triptamino“

5.1 punkto b, c ir d papunkčiai paaiškinami lingvistiškai.

5.2 punkto pirmoje pastraipoje didžiausia molekulinė masė padidinama dėl to, kad 5.2 punkto a papunktyje liekana R₁ padidinama nuo 500 u iki 600 u.

5.2 punkto a papunktis išdėstytas nauja redakcija. Liekana R₁ performuluojama įtraukiant naujai pasitaikančius 1-(2-tienoil)-LSD ir kitus LSD pirmtakus, kurie dėl hidrolizinio skilimo organizme po absorbcijos virsta LSD. Nauja šios pastraipos redakcija grindžiama

kanabimimetinių preparatų medžiagų grupe. Nauji atsirandantys LSD dariniai yra psichodelinės medžiagos, organizme virstančios LSD ir jau patekusios į narkotikų rinką piktnaudžiavimo tikslais. Jau gauta pranešimų apie apsinuodijimą naujais dariniais.

Lingvistiškai patikslinamas 5.2 punkto b papunktis.

Be to, 5 punkto nuostatos nekeičiamos.

Dėl 6 punkto „Junginiai, gauti iš arilcikloheksilamino“

Lingvistiškai paaiškinami 6 punkto a, b ir c papunkčiai.

Be minėtų lingvistinių paaiškinimų, 6 punkto nuostatos nekeičiamos.

Dėl 7 punkto „Junginiai, gauti iš benzimidazolo“

7 punktas atitinka ankstesnį 7 punktą.

2 straipsnis

2 straipsniu nustatomas potvarkio įsigaliojimas.