Dréacht Reacht

ón Aireacht Chónaidhme Sláinte

Tríú Reacht is fiche lena leasaítear Iarscríbhinní an Gníomh Támhshuanach

A. Fadhb agus Cuspóir

Ar an 15 Márta 2023, chuimsigh an 65ú seisiún de Choimisiún na Náisiún Aontaithe ar Dhrugaí Támhshuanacha (CND) substaintí sícighníomhacha nua (NPS) in Iarscríbhinn I de Choinbhinsiún Aonair 1961 ar Dhrugaí Támhshuanacha agus in Iarscríbhinn II a ghabhann le Coinbhinsiún 1971 ar Shubstaintí Síceatrópacha. In Aguisín I a ghabhann leis an gCoinbhinsiún maidir le Drugaí Támhshuanacha, cuireadh na hóipidí sintéiseacha Eatséin, Etonitazepyn, 2-Meityl-AP-237 agus Protonitazene leis. I bhFoscríbhinn II den Choinbhinsiún maidir le Substaintí Síceatrópacha bhí na cannaibionóidigh shintéiseacha ADB-BUTINACA agus an dá chatinón shintéiseach Alpha-PiHP agus 3-MMC.

Is é is aidhm don Reacht sin cúig cinn de na SSNanna sin a áireamh in Iarscríbhinn II den BtMG ar bhonn § 1(4) den Ghníomh Támhshuanach (BtMG), nach bhfuil fós faoi réir BtMG.

B. Réiteach

Ar bhonn § 1(4) BtMG, na cúig SSN: Tá ADB-BUTINACA, Alpha-PiHP, Etazen, Eatainzepyne agus Protonitazen ar áireamh in Iarscríbhinn II den BtMG. Leis an ligean isteach sin, comhlíonann Poblacht Chónaidhme na Gearmáine a hoibleagáidí faoin dlí idirnáisiúnta chun ceanglais dhlíthiúla idirnáisiúnta leasaithe a thrasuí sa dlí náisiúnta.

Tá sé i gceist leis an gcuimsiú sin srian a chur le leathadh agus mí-úsáid na substaintí sintéiseacha díobhálacha sin agus ionchúiseamh coiriúil a éascú d’fhonn sláinte daoine aonair agus an daonra ina iomláine a chosaint.

C. Roghanna eile

Níl aon rogha eile ann ar an leasú ar Iarscríbhinn II de BtMG.

D. Caiteachas Buiséadach Eisiach Costais Comhlíontachta

Tá aon cheanglais bhreise maidir le hábhar nó soláthar foirne ar leibhéal feidearálach a eascraíonn as an leasú ar Iarscríbhinn II den BtMG le fritháireamh airgeadais agus i dtéarmaí riochtaí sa roinn faoi seach den bhuiséad.

E. Costais chomhlíonta

E.1 Costais Chomhlíontachta do Shaoránaigh

Ní thabhóidh saoránaigh aon chostais chomhlíonta bhreise.

E.2 Costais chomhlíonta do ghnólachtaí

Ní thabhóidh gnólachtaí aon chostais chomhlíonta bhreise.

E.3 Costais Chomhlíontachta do na hÚdaráis

Maidir leis an Riarachán Cónaidhme, cruthaítear leis an leasú ar Iarscríbhinn II de BtMG iarracht bheag bhreise forfheidhmiúcháin d’ionchúiseamh ag na húdaráis chustaim agus ag Oifig Phóilíní Coiriúla na Cónaidhme, ós rud é go leathnaítear an faireachán ar scaipeadh drugaí támhshuanacha mar gheall ar bhreis SSN a bheith san áireamh in Iarscríbhinn II de BtMG.

I gcás údaráis faireacháin agus phóilíneachta na stát cónaidhme, d’fhéadfadh costais forfheidhmithe mhéadaithe a bheith i gceist ós rud é go dtiocfaidh méadú ar an bhfaireachán ar chúrsaíocht drugaí támhshuanacha mar gheall ar SSN breise a bheith san áireamh in Iarscríbhinn II BtMG; mar sin féin, ní féidir na costais sin a chainníochtú faoi láthair.

F. Costais eile

Níl aon.

Dréacht Reacht na hAireachta Cónaidhme Sláinte

Tríú Reacht is fiche a leasaíonn Iarscríbhinní an Gníomh Támhshuanach[[1]](#footnote-1)\*

Arna dhátú...

Ar bhonn § 1(4) den Ghnímh um Dhrugaí Támhshuanacha, arna leasú le hAirteagal 8 d’Ghníomh an 9 Lúnasa 2019 (Gazette Dlí Chónaidhme na Gearmáine (BGBl.) I. p. 1202), agus ar bhonn § 12 (4) den Ghnímh um Dhrugaí Támhshuanacha, mar a athfhoclaíonn Airteagal 6(1) d’Gníomh an 22 Nollaig 2010 (BGBl. I. lch. 2262), forordaíonn an Aireacht Chónaidhme Sláinte an méid seo a leanas:

Airteagal 1

Leasú ar Iarscríbhinn II den Ghníomh Támhshuanach

In Iarscríbhinn II den Ghníomh Támhshuanach, arna leasú le fógra an 1 Márta 1994 (BGBl. I lch. 358), a leasaíodh go deireanach le hAirteagal 1 de Reacht an 16 Nollaig 2022 (BAnz AT 20.12.2022 V1), cuirtear na hítimí seo a leanas isteach in ord aibítre san ord atá ann cheana:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INN** | **ainmneacha neamhdhílseánaigh nó ainmneacha coitianta eile** | **ainmneacha ceimiceacha (IUPAC)** | |
| ‘— | ADB-BUTINACA (ADB-BINACA) | | *N*-N -(1-Aimín-3,3-démheitil-1-ocsúbútán-2-il)-1-búitil-1*H*-indazole-3-carboxamide |
| — | α-pirrolidinoisohexanophenone (Alfa-PiHP, α-PiHP, 4-meitil-α-PVP) | | 4-meitil-1-feinil-2-(pioróilidín-1-il)peantán-1-ón |
| — | Eol a bheith tocsaineach: plandaí nach nimhiúil | | *N,N*-Dé-eitil-2-{2-[(4-eatocsaifeinil)meitil]-1*H*-beinsimideasól-1-il}ethan-1-aimín |
| — | Eatainzepyne (*N*-Pyrrolidino Etonitazen) | | 2-[(4-Ethoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidine-1-ylethyl)-1*H*--beinsimideasól |
| — | Protonitazene | | *N,N* -Dé-eitil-2-{2[(4-propoxyphenyl)methyl]-5-nítri-1 *H* -beinsimideasól-1-il}ethan-1-aimín’. |

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Reacht seo i bhfeidhm an lá tar éis a fhógartha.

Fírinniú

A. Cuid ghinearálta

1. Cuspóir na bhforálacha agus an gá atá leo

Tá sé beartaithe le hAirteagal 1 den Reacht seo cinntí an 66ú seisiún de Choimisiún na Náisiún Aontaithe um Dhrugaí Támhshuanacha (CND) an 15 Márta 2023 a thrasuí go náisiúnta lena leasaítear Aguisín I a ghabhann leis an gCoinbhinsiún Aonair um Dhrugaí Támhshuanacha 1961 agus Aguisín II a ghabhann le Coinbhinsiún 1971 maidir le Substaintí Síceatrópacha trí shubstaintí sícighníomhacha nua breise a áireamh.

1. Príomhábhar an Dréachta

Ag an 66ú seisiún den CND, cinneadh, i measc nithe eile, na substaintí sícighníomhacha Eatséin, Eatainzepyne, 2-meitil-AP-237 agus prótónitazene a ghabhann le Foscríbhinn I a ghabhann leis an gCoinbhinsiún um Dhrugaí Támhshuanacha a chur san áireamh. Áiríodh na substaintí ADB-BUTINACA, Alpha-PiHP agus 3-MMC in Aguisín II den Choinbhinsiún maidir le Substaintí Síceatrópacha.

D’fhonn na leasuithe ar iarscríbhinní na gcoinbhinsiún a rinneadh leis na rúin seo sa dlí náisiúnta a chur chun feidhme, áirítear sa Reacht seo cúig SSN in Iarscríbhinn II den BtMG ar bhonn údarú Reacht § 1(4) den Ghníomh Támhshuanach (BtMG). Níl na substaintí 3-MMC agus 2-meitil-AP-237 san áireamh toisc go bhfuil siad liostaithe cheana in Iarscríbhinn I (3-MMC) agus in Iarscríbhinn II (2-meitil-AP-237) de BtMG.

1. Roghanna eile

Níl aon.

1. Cumhacht rialála

Tagann cumhacht rialála na hAireachta Sláinte Cónaidhme chun iarscríbhinní BtMG a mhodhnú ó § 1(4) BtMG.

1. Comhoiriúnacht le Dlí an Aontais Eorpaigh agus le Conarthaí Idirnáisiúnta

Tá an Reacht seo ag luí le dlí an Aontais Eorpaigh agus le conarthaí idirnáisiúnta arna dtabhairt i gcrích ag Poblacht Chónaidhme na Gearmáine.

Agus na cúig SSN san áireamh in Iarscríbhinn II de BtMG, déantar na leasuithe ar Iarscríbhinn I a ghabhann leis an gCoinbhinsiún Aonair um Dhrugaí Támhshuanacha 1961 agus Iarscríbhinn II a ghabhann le Coinbhinsiún 1971 maidir le Substaintí Síceatrópacha a thrasuí sa dlí náisiúnta.

Maidir leis na leasuithe ar Iarscríbhinn II a ghabhann le BtMG, tugadh an fógra i gcomhréir le Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 241, 17.9.2015, lch. 1).

1. Tionchar an Reacht

Nuair a chuirtear na cúig shubstaint in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an BtMG san áireamh leis an Reacht sin, caithfear leo mar thámhshuanaigh atá indíolta ach nach bhfuil ar oideas de réir bhrí fhorálacha an BtMG.

* 1. Simpliú Dlíthiúil agus Riaracháin

Ní bhaineann an Reacht le haon fhorálacha a aisghairm ná aon nós imeachta riaracháin a chuíchóiriú.

* 1. Gnéithe inbhuanaitheachta

Cuireann an Reacht le baint amach sprioc inbhuanaitheachta 3 ‘Acmhainní nádúrtha a chaomhnú ar feadh a saoil’ de straitéis inbhuanaitheachta na Gearmáine. Scrúdaíodh prionsabail straitéis inbhuanaitheachta na Gearmáine agus cuireadh san áireamh iad. Na rialacha dá bhforáiltear i bprionsabal tacaíochta Reachta 3b na forbartha inbhuanaithe, ar dá réir nach mór ‘guaiseacha agus rioscaí do-ghlactha do shláinte an duine’ a sheachaint agus cosaint sláinte a neartú.

Trí SSN breise a áireamh in Iarscríbhinn II den BtMG, laghdaítear leathadh agus mí-úsáid na substaintí sintéiseacha sin atá guaiseach don tsláinte chun sláinte daoine aonair agus an phobail a chosaint. Ag an am céanna, is féidir ionchúiseamh coiriúil a dhéanamh maidir leis na substaintí seo.

* 1. Caiteachas Buiséadach Eisiach Costais Comhlíontachta

Déanfar aon cheanglais bhreise ábhair nó foirne ar leibhéal feidearálach a fhritháireamh ó thaobh airgeadais de agus i dtéarmaí post sa roinn faoi seach den bhuiséad.

* 1. Costais chomhlíonta

Ní thabhóidh saoránaigh aon chostais chomhlíonta bhreise.

Ní thabhóidh gnólachtaí aon chostais chomhlíonta bhreise.

Beidh ar an riarachán cónaidhme aghaidh a thabhairt ar mhionchostais bhreise forfheidhmiúcháin le haghaidh ionchúiseamh coiriúil ag údaráis chustaim agus ag Oifig Póilíní Coiriúla na Cónaidhme ós rud é go dtiocfaidh méadú ar an bhfaireachán ar scaipeadh drugaí támhshuanacha mar gheall ar SSN breise a bheith san áireamh in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an BtMG.

I gcás údaráis faireacháin agus phóilíneachta na stát cónaidhme, d’fhéadfadh costais forfheidhmithe mhéadaithe a bheith i gceist ós rud é go dtiocfaidh méadú ar an bhfaireachán ar chúrsaíocht drugaí támhshuanacha mar gheall ar SSN breise a áireamh in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an BtMG; mar sin féin, ní féidir na costais sin a chainníochtú faoi láthair.

* 1. Costais eile

Níl aon.

* 1. Iarmhairtí eile na Reachtaíochta

Níl aon tionchar ag an Reacht seo ar bheartais dhéimeagrafacha ná ar bheartais chomhdheiseanna.

1. Teorainneacha ama; meastóireacht

Níl sé i gceist go mbeadh teorainn ama ag an Reacht. Tá na hIarscríbhinní a ghabhann le BtMG faoi réir athbhreithnithe leanúnacha bunaithe ar an taithí a fuarthas lena bhforfheidhmiú agus ar bhonn torthaí eolaíocha nua.

B. Cuid shonrach

**Maidir le hAirteagal 1**

Ag an 66ú seisiún de CND an 15 Márta 2023, cinneadh substaintí sícighníomhacha nua a áireamh in Aguisín I den Choinbhinsiún Aonair um Dhrugaí Támhshuanacha 1961 agus in Aguisín II a ghabhann le Coinbhinsiún 1971 maidir le Substaintí Síceatrópacha.

In Aguisín I a ghabhann leis an gCoinbhinsiún um Dhrugaí Támhshuanacha, áiríodh na substaintí sícighníomhacha Eatséin, Etonitazepyn, 2-Meitil-AP-237 agus Protonitazene. Áiríodh na substaintí ADB-BUTINACA, Alpha-PiHP agus 3-MMC in Aguisín II den Choinbhinsiún maidir le Substaintí Síceatrópacha. Cuireadh 3-MMC agus 2-meitil-AP-237 san áireamh cheana féin sna hiarscríbhinní a ghabhann le BtMG, agus sin an fáth ar comhlíonadh cheana féin an oibleagáid faoin dlí idirnáisiúnta iad a chur chun feidhme sa dlí náisiúnta.

Áirítear cúig shubstaint san iomlán in Iarscríbhinn II den BtMG leis an rialachán seo le haghaidh chur chun feidhme náisiúnta na leasuithe ar fhoscríbhinní na gcoinbhinsiún thuasluaite i gcomhréir le § 1 (4) den BtMG.

Maidir lena n-éifeachtaí faoi seach, léiríonn na cúig shubstaint nua atá le háireamh cosúlachtaí le substaintí eile a liostaítear sna haguisíní a ghabhann le Coinbhinsiún Aonair 1961 agus le Coinbhinsiún 1971 maidir le Substaintí Síceatrópacha. Bíonn meisce i bpáirt dian, lena n-áirítear san ospidéal, mar thoradh ar chaitheamh na gcúig SSN sin.

Braitheadh meisceanna marfacha maidir le hiontógáil ADB-BUTINACA, Eatséin, Eatainzepyne agus Alpha-PiHP.

Go mion:

Níl aon tairbhe theiripeach ag an ADB-BUTINACA cannaibionóideach sintéiseach agus níl sé formheasta mar tháirge íocshláinte. Tá dóthain fianaise ann go bhfuil ADB-BUTINACA á mí-úsáid nó gur dócha go mbainfear mí-úsáid as ADB-BUTINACA. Ina theannta sin, cruthaíonn an tsubstaint fadhb sláinte poiblí. Baineann an cannaibionóideach sintéiseach le teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha, lena n-áirítear bás 14. Déanann an Lárionad Faireacháin Eorpach um Dhrugaí agus um Andúil i nDrugaí (EMCDDA) monatóireacht ghéar faoi láthair ar ADB-BUTINACA

Rinneadh an protonitazene beinsimidazole-ópóideach a shintéisiú ar dtús mar mhalairt ar mhoirfín, ach níl aon úsáid theiripeach ceadaithe de phrótónitazene ann. Go bhfuil dóthain fianaise ann go bhfuil mí-úsáid á baint as prótónitazene nó gur dócha go mbainfear mí-úsáid aisti. Ina theannta sin, is fadhb sláinte poiblí í an tsubstaint. Déanann an EMCDDA dlúthfhaireachán ar Protonitazene. Níl aon tuairiscí faighte fós ag an EMCDDA maidir le teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a bhaineann le prótóinitazene.

Is ópóideach shintéiseach é Eatséin a dhíorthaítear ó bheinsimíodasól agus tá cosúlachtaí ceimiceacha-struchtúracha agus cógaseolaíocha aige le substaintí a liostaítear i bhFoscríbhinn I (Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe 1961) amhail clónitazeéin, etonitazene agus iseatatraicéine. Rinneadh tástáil ar Eatséin as a chuid maoine analgesic, ach níl aon sochar leighis ar eolas. Go bhfuil dóthain fianaise ann go bhfuil Eatséin á mhí-úsáid nó gur dócha go mbainfear mí-úsáid as. Ina theannta sin, is fadhb sláinte poiblí í an tsubstaint. Déanann an EMCDDA dlúthfhaireachán ar Eatséin. Baineann sé le teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha, lena n-áirítear ceithre bhás.

Is ópóideach shintéiseach é Eatainzepyne a dhíorthaítear ó bheinsimídeasól, a thaispeánann cosúlachtaí ceimiceacha-struchtúracha agus cógaseolaíocha le substaintí i bhFoscríbhinn I (Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe 1961) amhail Etonitazene. Rinneadh tástáil ar Eatainzepyne as a chuid maoine analgesic, ach níl aon sochar leighis ar eolas. Tá dóthain fianaise ann go bhfuil Eatainzepyne á mí-úsáid nó gur dócha go mbainfear mí-úsáid as Eatainzepyne. Ina theannta sin, is fadhb sláinte poiblí í an tsubstaint. Is féidir Eatainzepyne, cosúil le hópóidigh nua eile, a dhíol in ionad ópóidigh rialaithe, agus tá sé faoi réir rabhadh sláinte i gcóras réamhrabhaidh an Aontais Eorpaigh. Déanann an EMCDDA dlúthfhaireachán ar Eatainzepyne. Go dtí seo, tuairiscíodh bás amháin a bhain le nochtadh deimhnithe do Eatainzepyne.

Is catinone sintéiseach é Alpha-PiHP. Níl aon sochair theiripeacha ar eolas ag Alpha-PiHP agus níl sé údaraithe mar tháirge íocshláinte freisin. Tá dóthain fianaise ann go bhfuil mí-úsáid á baint as Alpha-PiHP nó gur dócha go mbainfear mí-úsáid as Alpha-PiHP. Ina theannta sin, is fadhb sláinte poiblí í an tsubstaint. Luaitear Alpha-PiHP i dteachtaireacht rabhaidh sláinte i gcóras réamhrabhaidh an Aontais Eorpaigh. Baineann sé le teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha, lena n-áirítear ceithre bhás. Ina theannta sin, braitheadh Alpha-PiHP i samplaí bitheolaíocha a bhaineann le teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha.

Níor tuairiscíodh go fóill go n-úsáidtear na substaintí sin chun críocha míochaine, go háirithe mar tháirge íocshláinte críochnaithe, don Ghearmáin. Dá bhrí sin, (ní gá drugaí támhshuanacha ar oideas) a áireamh in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an BtMG.

Ní féidir úsáid na substaintí sin i dtaighde eolaíoch nó mar shubstaintí tagartha le haghaidh anailíse a chur as an áireamh. Is gá, dá bhrí sin, na substaintí seo a áireamh in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an BtMG (drugaí támhshuanacha indíolta ach nach bhfuil ar oideas). Chuirfeadh cuimsiú in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an BtMG cosc air seo. Ceadaíonn an cuimsiú in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an BtMG trádáil dhlíthiúil sna substaintí seo chun críocha taighde agus tionsclaíochta faoi réir údaraithe. Ina theannta sin, leis an gceanglas cuimsitheach maidir le ceadúnais, is féidir cosc éifeachtach a chur ar úsáidí nach bhfuil ag luí le cuspóirí BtMG.

Maidir le hAirteagal 2 (Teacht i bhfeidhm)

Rialaítear teacht i bhfeidhm Airteagal 1 den Rialachán seo. Ós rud é, chun sláinte daoine aonair agus an phobail i gcoitinne a chosaint, gur cheart leathadh agus mí-úsáid SSNanna atá díobhálach don tsláinte a laghdú a luaithe is féidir, meastar go dtiocfaidh na leasuithe ar Iarscríbhinn II a ghabhann leis an BtMG i bhfeidhm an lá tar éis an fhógraithe.

1. \* Ar tugadh fógra ina i gcomhréir le Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 241, 17.9.2015, lch. 1). [↑](#footnote-ref-1)