

# A Szövetségi Egészségügyi Minisztérium

## jogszabálytervezete

### Ötödik rendelet az új pszichoaktív anyagokról szóló törvény mellékletének módosításáról

#### A. Probléma és célkitűzés

Az új pszichoaktív anyagok (NPS) egyre újabb kémiai változatainak megjelenése és elterjedése közvetlenül vagy közvetve veszélyezteti az egyének és a lakosság egészségét. Molekuláris szerkezeti sokféleségük és összetettségük miatt az új variánsok már nem tartoznak az új pszichoaktív anyagokról szóló törvény (NPSA) jelenlegi anyagcsoportjaiba, annak ellenére, hogy a legújabb tudományos eredmények szerint hasonló szintű veszélyt rejtenek magukban.

A jelen rendelet célja az NPSA hatályának kiterjesztése az újonnan megjelenő pszichoaktív anyagokra, és ezáltal ezen káros új pszichoaktív anyagok terjedésének és a velük való visszaélésnek a visszaszorítása, valamint a büntetőeljárások megkönnyítése.

#### B. Megoldás

Az NPSA mellékletét a tudományos ismeretek jelenlegi állapotához igazítják azzal, hogy egyes anyagcsoportokat további új pszichoaktív anyagok felvételével módosítanak. A kiegészítés a kannabimimetikumok/szintetikus kannabinoidok, a benzodiazepinek anyagcsoportjait és a triptamin-származékok anyagcsoportját érinti. Az NPSA mellékletének szükséges felülvizsgálata egyben a melléklet átdolgozására és egyértelműsítésére is lehetőséget kínál.

#### C. Alternatívák

Nincsenek.

#### D. Költségvetési kiadások a megfelelési költségek kivételével

A szövetségi szintű megfelelési költségek miatti további követelményeket mind pénzügyileg, mind a személyzeti tervek tekintetében fedezni kell a költségvetés megfelelő fejezetében.

#### E. Megfelelési költségek

##### E.1 Az állampolgárok megfelelési költségei

Az állampolgárok nem viselnek további megfelelési költségeket.

## **E.2 A vállalkozások megfelelési költségei**

A vállalkozások nem viselnek további megfelelési költségeket.

## **E.3 A közigazgatás megfelelési költségei**

A szövetségi közigazgatáson belül a jogérvényesítés a vámhatóságokra és a Szövetségi Bűnügyi Rendőrségi Hivatalra további, kisebb mértékű feladatot ró, mivel a további új pszichoaktív anyagoknak az NPSA mellékletébe való felvételével az új pszichoaktív anyagok kezelésének nyomon követése bővül.

Az országok felügyeleti hatóságai és rendőri hatóságai esetében nagyobb, de jelenleg nem számszerűsíthető végrehajtási erőfeszítésekre lehet szükség.

## **F. További költségek**

Nincsenek.

# A Szövetségi Egészségügyi Minisztérium jogszabálytervezete

## Ötödik rendelet az új pszichoaktív anyagokról szóló törvény mellékletének módosításáról \*

Kelt: ...

Az új pszichoaktív anyagokról szóló törvény 7. §-a alapján, amelyet a 2020. június 19-i rendelet 93. cikke módosított (Szövetségi Közlöny (BGBl.) I. 1328. o.), a 2002. augusztus 16-i kompetenciakiigazításról szóló törvény (BGBl. I. 3165. o.) 1. §-ának (2) bekezdésével és a 2021. december 8-i szervezeti rendelettel (BGBl. I. 5176. o.) összefüggésben, a Szövetségi Egészségügyi Minisztérium a Szövetségi Belügy- és Közösségi Minisztériummal, a Szövetségi Igazságügyi Minisztériummal és a Szövetségi Pénzügyminisztériummal egyetértésben és szakértőkkel folytatott konzultációt követően a következőket rendeli el:

### 1. cikk

Az új pszichoaktív anyagokról szóló, 2016. november 21-i törvénynek (BGBl. I., 2615. o.) a legutóbb a 2023. március 14-i rendelet (BGBl. 2023 I. 69. sz.) 1. cikkével módosított melléklete helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

### 2. cikk

Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a Bundesrat (Szövetségi Tanács) jóváhagyta.

---

\* Ez a dokumentum a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL L 241., 2015.9.17., 1. o.) foglaltak szerint bejelentés tárgyát képezte.

## Az 1. cikkhez tartozó melléklet

### Melléklet

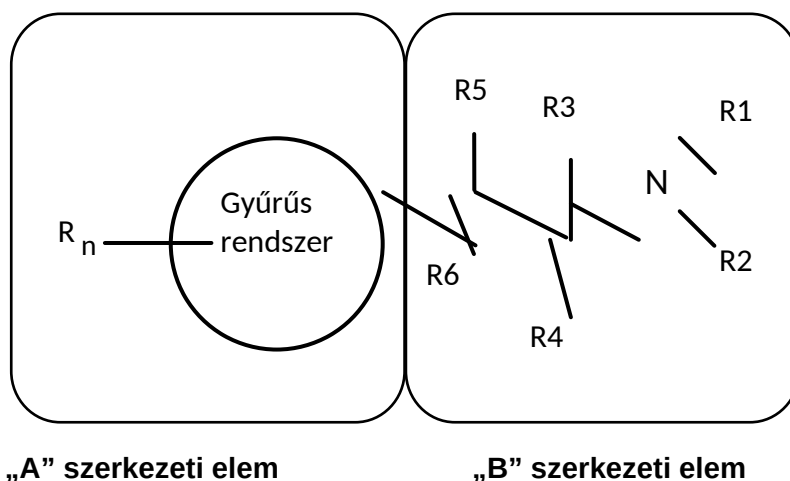
#### Előzetes megjegyzések

Az 1–7. pontban szereplő anyagcsoport-meghatározások a felsorolt anyagok összes lehetséges töltött formáját, sztereoizomerjét és sóit tartalmazzák. Töltött formák és sók esetében az anyagcsoport-meghatározásokban szereplő molekulatömeg-határértékek csak a molekula azon részére vonatkoznak, amely nem tartalmazza az elleniont. Ezek az anyagcsoport-meghatározások kiterjednek az összes lehetséges izotóp-helyettesített vegületre is az alábbi meghatározások szerint.

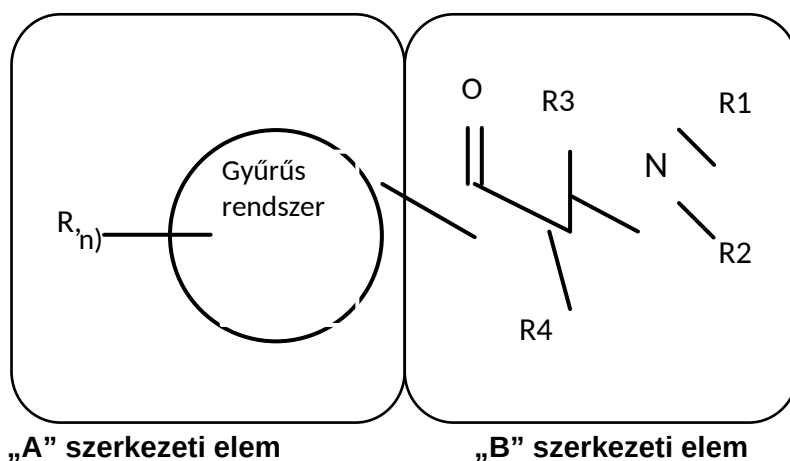
Az NPSA melléklete nem terjed ki azokra a molekulákra, amelyek az anyagcsoport-meghatározásból az 1. pontba sorolhatók, de a 2–7. pont szerinti anyagcsoportok magszerkezetével is rendelkeznek, és nem tartoznak az ott felsorolt fogalommeghatározásokba.

#### 1. 2-fenetil-aminból származó vegyületek

A 2-fenetil-aminból származó vegyület olyan kémiai vegyület, amely egy bázikus 2-fenil-pentán-1-amin szerkezetből származhat (a 2-fenetil-amin kivételével), amelynek maximális molekulatömege 500 u, és megfelel az alábbiakban leírt „A” szerkezeti elem és „B” szerkezeti elem moduláris szerkezetének.

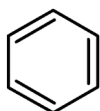


Ide tartoznak a kationon alapszerkezetű vegyületek (2-amino-1-fenil-1-propanon):

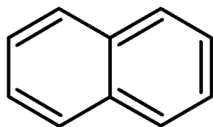


### 1.1. „A” szerkezeti elem

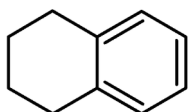
Az „A” szerkezeti elemhez a következő gyűrűs rendszerek vagy szerkezetek tartoznak, ahol a „B” szerkezeti elem az „A” szerkezeti elem bármely pontján elhelyezkedhet: Fenil-, Naftil-, Tetralinil-, Metilén-dioxifenil-, Etilén-dioxifenil-, Fúril-, Pirrolil-, Tienil-, Píridil-, Benzofuranil-, Dihidrobzenofuranil-, Indanil-, Indenil-, Tetrahidro-benzodifuranil-, Benzodifuranil-, Tetrahidro-benzodipiranil-, Ciklopentil- és ciklohexil gyűrű.



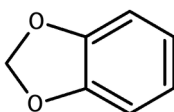
Fenil-



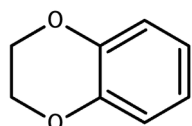
Naftil-



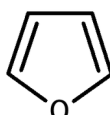
Tetralinil-



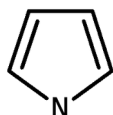
Metilén-dioxifenil



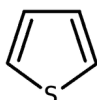
Etilén-dioxifenil-



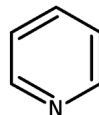
Fúril-



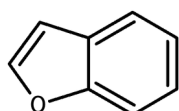
Pirrolil-



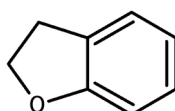
Tienil-



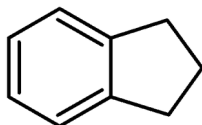
Píridil-



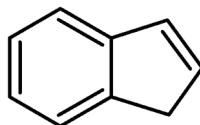
Benzofuranil-



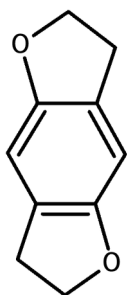
Dihidrobzenofuranil-



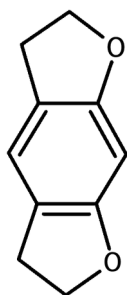
Indanil-



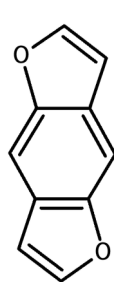
Indenil-



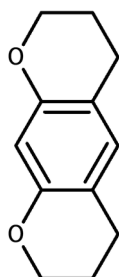
Tetrahydrobenzo-difuranil-



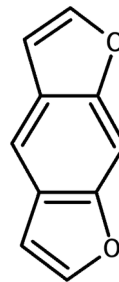
Benzodifuranil-



Tetrahydrobenzo-dipiranil-



Ciklopentil -



Ciklohexil-

Ezek a gyűrűs rendszerek bármilyen helyzetben helyettesíthetők a következő atomokkal vagy atomcsoportokkal ( $R_n$ ):

Hidrogén, fluor, klór, bróm, jód, alkil (legfeljebb  $C_8$ ), Alkenil (legfeljebb  $C_8$ ), Alkinil (legfeljebb  $C_8$ ), Alkoxi (legfeljebb  $C_7$ ), Karboxi, alkilszulfanil (legfeljebb  $C_7$ ) és nitro csoportok.

A felsorolt atomcsoportok helyettesíthetők a szén, a hidrogén, a nitrogén, az oxigén, a kén, a fluor, a klór, a bróm és a jód tetszőleges, kémiaileg lehetséges kombinációival is. Az így kialakított szubsztituensek folyamatos láncossza legfeljebb nyolc atom lehet (a hidrogénatomokat nem számítva). A gyűrűs szerkezetek atomjai nem szerepelnek a számban.

Az anyagcsoport-meghatározás nem tartalmazza azokat a molekulákat, amelyekben az  $R_n$  az „A” szerkezeti elemhez anellált ciklikus rendszereket hoz létre.

## 1.2. „B” szerkezeti elem

A „B” szerkezeti elem 2-aminoetil oldallánca helyettesíthető a következő atomokkal, atomcsoportokkal vagy gyűrűs rendszerekkel:

a)  $R_1$  és  $R_2$  a nitrogénatomon:

Hidrogén, alkil (legfeljebb  $C_6$ ), Cikloalkil (legfeljebb  $C_6$ ), Benzil, alkenil (legfeljebb  $C_6$ ), Alkinil (legfeljebb  $C_6$ ), Alkylkarbonil (legfeljebb  $C_6$ ), Alkylloxikarbonil- (alkylmaradék  $C_6$ -ig), Alkyl-tiokarbonil- (alkylmaradék  $C_6$ -ig), Alkyl-karbamoil- (alkylmaradék  $C_6$ -ig), Arilkarbonil- (arilmaradék  $C_{10}$ -ig), Hidroxi és amino csoportok. Ide tartoznak azok az anyagok is, amelyekben a nitrogénatom egy nem aromás telített vagy telítetlen ciklikus rendszer része (pl. pirrolidinil, piperidinil gyűrűk). Lehetséges a nitrogénatom gyűrűzárása, beleértve a „B” szerkezeti elem részeit ( $R_3$ – $R_6$  maradékok) is. Az így kapott molekulaszervezetnek a szubsztituensek tekintetében még a „B” szerkezeti elem gyűrűzárása nélkül is meg kell felelnie az 1.2. pont a) alpontjának. Az így létrejövő gyűrűs rendszerek tartalmazhatnak szenet, oxigént, ként, nitrogént és hidrogént. Ezek a gyűrűs rendszerek öt-hét atomot tartalmazhatnak. Kettős kötés

lehetséges hídként a „B” szerkezeti elemhez. Az  $R_1/R_2$  gyökök csak kettős kötésű gyökként lehetnek jelen a gyűrűs rendszerben (iminszerkezet), amely a „B” szerkezeti elem részeivel lezárt gyűrűből ered.

A 2-fenetil-amin-származékok anyagcsoportjába nem tartozó vegyületek olyan vegyületek, ahol a nitrogénatom közvetlenül egy, az „A” szerkezeti elemhez anellált ciklikus rendszerbe van integrálva.

Az  $R_1$  és  $R_2$  helyettesítők továbbra is helyettesíthetők a szén, a hidrogén, a nitrogén, az oxigén, a kén, a fluor, a klór, a bróm és a jód bármely kémiai lehetséges kombinációjával (gyűrűzárás esetén csak a gyűrűzárás után). Az így kapott  $R_1/R_2$  szubsztituensek folyamatos lánchossza legfeljebb tíz atom lehet (a hidrogénatomokat nem számítva). A gyűrűs szerkezetek atomjai nem szerepelnek a számban.

- b)  $R_3$  és  $R_4$  a  $C_1$  atomon, és  $R_5$  és  $R_6$  a  $C_2$  atomon:

Hidrogén, fluor, klór, bróm, jód, alkil ( $C_{10}$ -ig), Cikloalkil (gyűrűméret  $C_{10}$ -ig), Benzil, fenil, alkenil (legfeljebb  $C_{10}$ ), Alkinil (legfeljebb  $C_{10}$ ), Hidroxi, alkoxi (legfeljebb  $C_{10}$ ), Alkilszulfanil- ( $C_{10}$ -ig) és alkiloxikarbonil csoportok (alkilmaradék  $C_{10}$ -ig), beleértve azokat a kémiai vegyületeket is, amelyekben a helyettesítések az „A” szerkezeti elemmel való gyűrűzárást vagy  $R_3$ – $R_6$  maradékokat tartalmazó gyűrűrendszereket eredményezhetnek. Ezek a gyűrűs rendszerek négy-hat atomból állhatnak.

A felsorolt atomcsoportok és gyűrűs rendszerek helyettesíthetők a szén, a hidrogén, a nitrogén, az oxigén, a kén, a fluor, a klór, a bróm és a jód tetszőleges, kémiai lehetséges kombinációival is. Az így kapott  $R_3$ - $R_6$  szubsztituensek folyamatos lánchossza legfeljebb tizenkét atom lehet (a hidrogénatomokat nem számítva). A gyűrűs szerkezetek atomjai nem szerepelnek a számban.

Ha az  $R_3$ - $R_6$  maradékok a „B” szerkezeti elem nitrogénatomját tartalmazó gyűrűrendszer részét képezik, az a) pontban meghatározott korlátozásokat kell alkalmazni az egyéb szubsztituensekre.

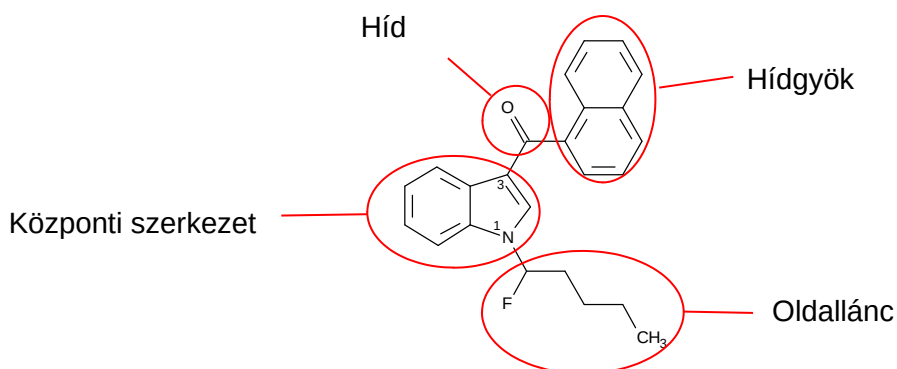
- c) Karbonilcsoport a nitrogénatomhoz viszonyítva béta helyzetben (úgynevezett „bk-származékok”, lásd az 1. pontban a kation alapszerkezet ábráját:  $R_5$  és  $R_6$  a  $C_2$  atomon:  
Karbonilcsoport ( $C=O$ )

## 2. Kannabiszserű anyagok/szintetikus kannabinoidok

### 2.1. Indolból, pirazolból és 4-kinolonból származó vegyületek

Az indolból, pirazolból és 4-kinolonból származó vegyületek kannabinimetikum ágense vagy szintetikus kannabinoidja minden olyan vegyület, amely megfelel az alábbiakban szerkezeti példával leírt moduláris szerkezetű magyszerkezetnek. A vegyület egy meghatározott pozícióban egy híd felett egy hídmaradványhoz kapcsolódik, és a magyszerkezet meghatározott pozíciójában oldalláncot hordoz.

Az ábra az 1-fluoro-JWH-018 moduláris felépítését mutatja:



Az 1-fluor-JWH-018 központi szerkezete indol-1,3-diil, egy karbonil híd a 3. pozícióban, egy 1-naftil-hidas gyök és egy 1-fluorpentil oldallánc az 1. pozícióban.

A központi szerkezet, a híd, a hídgyök és az oldallánc meghatározása a következő:

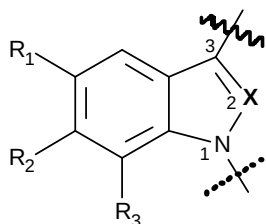
#### 2.1.1. Központi szerkezet

A központi szerkezet az alábbiakban a-h betűkkel leírt gyűrűrendszereket tartalmazza. Az a-g betűk gyűrűrendszerei a következő ábrákon látható pozíciókban helyettesíthetők a hidrogén, fluor, klór, bróm, jód és fenil-, metil-, metoxi- és nitro csoportok atomcsoportjainak (R<sub>1</sub>-R<sub>3</sub> maradvékok) bármely kombinációjával.

A 4-kinolonból származó vegyületek R maradványa (g) pont) az alábbi atomok vagy atomcsoportok bármelyikéből állhat: Hidrogén, fluor, klór, bróm, jód és fenil-tiocsoport (a központi szerkezethez képen keresztül kapcsolódva).

A hullámos vonal a híd kötőhelyét jelzi. A szaggatott vonal az oldallánc kötőhelyét jelzi:

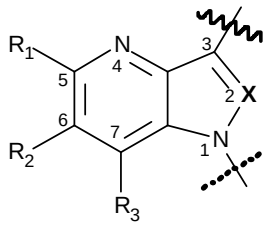
- a) Indol-1,3-diil (X = CH, C-CH<sub>3</sub>, C-F, C-Cl, C-Br és C-I) és indazol-1,3-diil (X = N) (a híd kötőhelye a 3. pozícióban, az oldallánc kötőhelye az 1. pozícióban)



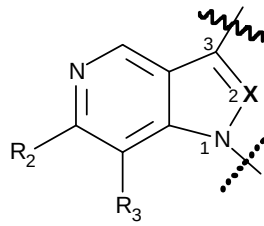
X = CH, C-CH<sub>3</sub>, C-F, C-Cl, C-Br, C-I vagy N



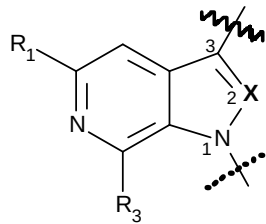
- b) 4-, 5-, 6- vagy 7-azaindol-1,3-diil (X = CH, C-CH<sub>3</sub>, C-F, C-Cl, C-Br és C-I) és 4-, 5-, 6- vagy 7-azaindazol-1,3-diil (X = N) (a híd kötőhelye a 3. pozícióban, az oldallánc kötőhelye az 1. pozícióban)



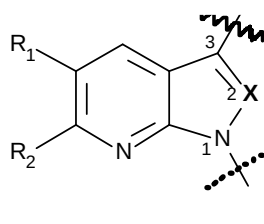
4-aza-származékok



5-Aza-Derivate  
5-aza-származékok



6-Aza-Derivate  
6-aza-származékok

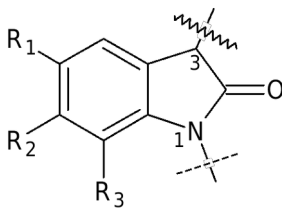


7-Aza-Derivate  
7-aza-származékok

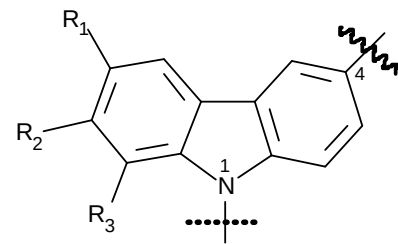
a következő sorrendben:

X = CH, C-CH<sub>3</sub>, C-F, C-Cl, C-Br, C-I  
vagy N

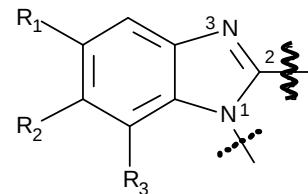
- c) 1*H*-indol-2-on-1,3-diil



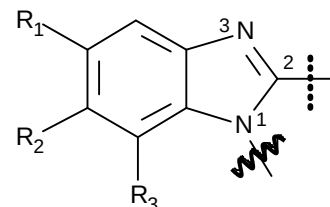
- d) Karbazol-1,4-diil  
(a híd kötőhelye a 4. pozícióban,  
az oldallánc kötőhelye az 1. pozícióban)



- e) benzimidazol-1,2-diil-izomer I  
(a híd kötési helye a 2. pozícióban,  
az oldallánc kötési helye az 1. pozícióban)



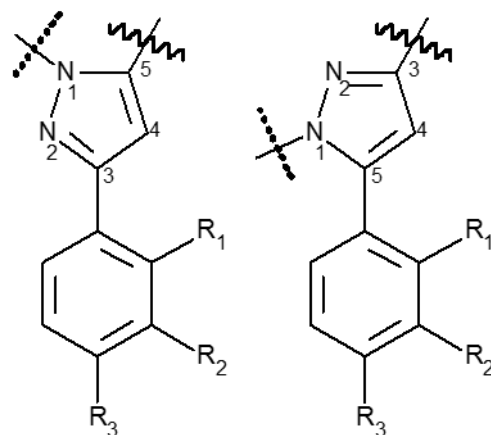
- f) benzimidazol-1,2-diil-izomer II  
(a híd kötési helye az 1. pozícióban,  
az oldallánc kötési helye a 2. pozícióban)



- g) karbazol-1,5-diil  
(a híd kötőhelye a 5. pozícióban,  
az oldallánc kötőhelye az 1. pozícióban)

és

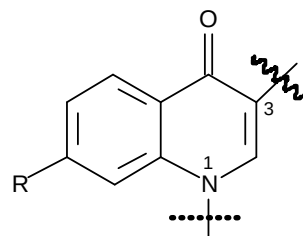
- Pirazol-1,3-diil  
(a híd kötőhelye a 3. pozícióban,  
az oldallánc kötőhelye az 1. pozícióban)



Pirazol-1,5-diil

Pirazol-1,3-diil

- h) 4-kinolon-1,3-diil  
(a híd kötőhelye a 3. pozícióban,  
az oldallánc kötőhelye az 1. pozícióban)



### 2.1.2. Híd a központi szerkezeten

A központi szerkezeten lévő híd a következő szerkezeti elemeket tartalmazza, amelyek a 2.1.1. szakaszban megadott központi szerkezeten található helyhez kötődnek:

- Karbonil-, metilén-karbonil- (magszerkezethez kapcsolódó CH<sub>2</sub>-csoport) és aza-karbonil csoportok,
- Karboxiamid-csoport (a magszerkezethez kapcsolódó karbonilcsoport), beleértve az amid nitrogénjén levő szén- és hidrogéntartalmú szubsztituenseket, amelyek az indol központi szerkezet 2. pozíciójával együtt (2.1.1. (a) pont): X = CH) hattagú gyűrűt alkot, és metilén-karboxamido csoportot (magszerkezethez kapcsolódó CH<sub>2</sub>-csoport),
- Karboxil (magszerkezethez kapcsolódó karbonilcsoport) és metilén-karboxil csoport (magszerkezethez kapcsolódó CH<sub>2</sub>-csoport),
- a magszerkezethez közvetlenül kapcsolódó nitrogéntartalmú heterociklusok, amelyek más nitrogén-, oxigén- vagy kénatomokat is tartalmazhatnak, gyűrűméretük legfeljebb öt atom, és kettős kötéssel kapcsolódnak a nitrogénatomhoz a kapcsolódási ponton.
- hidrazoncsoport, kettős kötéssel a nitrogéntől a magszerkezet 3. pozíciójáig a 2.1.1. c) pontig.

### 3.2.1. Hídgyök

- a) A hídgyök tartalmazhatja szén-, hidrogén-, nitrogén-, oxigén-, kén-, fluor-, klór-, bróm- vagy jódatomok kombinációit, amelyek maximális molekulatömege 400 u, és a következő szerkezeti elemeket tartalmazhatják:
- aa) bármely helyettesített telített, telítetlen vagy aromás gyűrűs szerkezet, beleértve a policiklusokat és a heterociklusokat is, amely a hídhoz szubsztituensen keresztül is kapcsolódhat;
  - bb) tetszőlegesen helyettesített láncszerkezetek legalább egy szénatommal, beleértve a heteroatomokat is, amelyek folyamatos lánchossza nem haladja meg a tizenkét atomot (a hidrogénatomokat nem számítva).
- b) A több hídmaradék összekötésére lehetőséget adó hidak, pl. a 2.1.2. b), d) vagy e) pont alatti hidak, több hídmaradékot is hordozhatnak, a 2.1.3. a) aa) és a 2.1.3. a) pont bb) alpontjában meghatározottak szerint. Az összesen 400 u molekulatömeg-korlátozás a hídmaradékok összegére vonatkozik.

### 4.2.1. Oldallánc

Az oldallánc a szén-, a hidrogén-, a nitrogén-, az oxigén-, a kén-, a szilícium-, a fluor-, a klór-, a bróm- és a jódatomok bármilyen kombinációját tartalmazhatja, kivéve, ha azokat az alábbi a) és b) pontok korlátozzák. Az oldallánc legnagyobb molekulatömege 300 u lehet, és az a 2.1.1. pontban meghatározott magszerkezet egy pontjához kapcsolódik. Az oldallánc a következő szerkezeti elemeket tartalmazhatja:

- a) tetszőlegesen helyettesített láncszerkezetek legalább egy szénatommal, amelyek más szén- vagy szilíciumatomok mellett csak oxigént és kénatomokat tartalmazhatnak a láncon belül, és a folyamatos lánchosszuk maximum három-tíz atom (a hidrogénatomokat leszámítva), figyelembe véve a heteroatomokat,
- b) telített, telítetlen vagy aromás gyűrűs szerkezetek, amelyek összesen egy-négy szénatomot tartalmaznak, amelyek közvetlenül vagy szénhidrogénhíddal kapcsolódnak egymáshoz (telített vagy egyszeresen telítetlen, elágazó vagy el nem ágazó, a 2. pozícióban opcionálisan oxo-szubsztituált) és három-hét gyűrűs atomot tartalmaznak, beleértve a policiklusokat és heterociklusokat is. A policiklusokban minden gyűrűt három-hét atom alkothat. A heterociklusokban a szén mellett oxigén, nitrogén és kén lehet a gyűrűben. A gyűrűben lévő nitrogénatom lehetséges szabad vegyértékéhez hidrogénatom, illetve metil- vagy etilgyök kapcsolódhat.

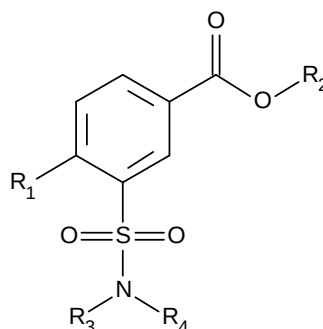
## 2.2. 3-szulfonilamido-benzoésavból származó vegyületek

A 2.1. bekezdésben leírt moduláris összetétellel nem rendelkező kannabiszserű anyagok/szintetikus kannabinoidok különálló csoportja azokat az anyagokat foglalja magában, amelyek a 2.2.1. bekezdésben leírt központi szerkezetek egyikével rendelkeznek, és amelyek tartalmazhatják a 2.2.2. bekezdésben leírt szubsztituenseket, valamint amelyek maximális molekulatömege 500 u.

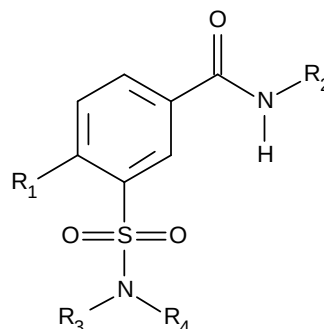
### 2.2.1. Központi szerkezet

A központi szerkezet magában foglalja az alábbi a) és b) pontban leírt molekulákat. Ezek helyettesíthetők a következő ábrákon feltüntetett helyzetekben, atomokkal vagy atomcsoportokkal a 2.2.2. pontban meghatározottak szerint ( $R_1$ – $R_4$ -maradékok):

a) 3-szulfonilamido-benzoátok



b) 3-szulfonilamido-benzamidok



### 2.2.2. Maradékok: $R_1$ , $R_2$ , $R_3$ és $R_4$

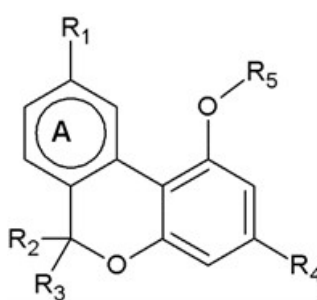
- Az  $R_1$  gyök az alábbi atomokból vagy atomcsoportokból állhat: Hidrogén, fluor, klór, bróm, jód, metil, etil és metoxi csoportok.
- Az  $R_2$ -maradék a következő gyűrűrendszerekből állhat: Fenil, piridil, kumil, 8-kinolinil, 3-izokinolinil, 1-naftil vagy adamantil gyök. Ezek a gyűrűs rendszerek ezenkívül helyettesíthetők a következő atomok vagy atomcsoportok tetszőleges kombinációival: Hidrogén, fluor, klór, bróm, jód, metoxi, amino, hidroxil, ciano, metil és fenil-éter csoportok.
- Az  $R_3$  és  $R_4$  gyökök hidrogénatomok, metil, etil, propil és izopropil csoportok tetszőleges kombinációjából állhatnak. Az  $R_3$ - és  $R_4$ -maradék telített gyűrűs rendszert is alkothat, melynek mérete legfeljebb hét atom lehet, beleértve a nitrogénatomot is. Ez a gyűrűs rendszer tartalmazhat nitrogént, oxigént és ként is, és tartalmazhatja bármilyen hidrogén, fluor, klór, bróm és jód bármilyen kombinációját. Az ilyen gyűrűben lévő nitrogénatom helyettesítésére a c) pont 1. mondatában az  $R_3$ - és  $R_4$ -maradékoknál jelzett helyettesítési lehetőségek vonatkoznak.

### 2.3. A 6H-benzo(c)kromén-1-ol (6H-dibenzo(b,d)pirán-1-ol)-ból származó vegyületek

A kannabimimetikus szereknek/szintetikus kannabinoidoknak ez a különálló csoportja, amely nem a 2.1. és 2.2. pontban leírt moduláris szerkezet szerint áll össze, tartalmazza a 2.3.1. pontban leírt nukleáris szerkezettel rendelkező anyagokat, a 2.3.2. pontban meghatározott szubsztituensekkel foglalható el, és maximális molekulatömege 600 u.

#### 2.3.1. Magszerkezet

A magszerkezet a következő, a 6H-benzo(c)kromén-1-ol (6H-dibenzo(b,d)pirán-1-ol)-ból származó vegyületeket foglalja magában, függetlenül az A aromás gyűrű hidrogénezésének mértékétől és a fennmaradó kettős kötések helyzetétől. Ezek a megjelölt helyzetekben helyettesíthetők a 2.3.2. pontban említett atomokkal és atomcsoportokkal ( $R_1$ – $R_5$ -maradékok):



#### 2.3.2. Maradékok: $R_1$ , $R_2$ , $R_3$ , $R_4$ és $R_5$

- Az  $R_1$ -maradék a következő atomokból és csoportokból állhat: Hidrogén, hidroximetil-csoportok, metilcsoportok és szénhidrogénláncok (telített vagy telítetlen, elágazó vagy nem elágazó)  $C_{10}$ -ig). A fenti atomcsoportok helyettesíthetők a következő atomokkal: Hidrogén, fluor, klór, bróm és jód.
- Az  $R_2$ - és  $R_3$ -maradék a következő atomokból vagy atomcsoportokból állhat: Hidrogén, metilcsoportok és alkil-láncok (elágazó vagy nem elágazó,  $C_5$ -ig). A fenti atomcsoportok helyettesíthetők a következő atomokkal: Hidrogén, fluor, klór, bróm és jód.
- Az  $R_4$ -maradék a következő atomokból és csoportokból állhat: Hidrogén, metilcsoportok és szénhidrogénláncok (telített vagy telítetlen, elágazó vagy nem elágazó)  $C_{12}$ -ig). A fenti atomcsoportok helyettesíthetők a következő atomokkal: Hidrogén, fluor, klór, bróm és jód.
- Az  $R_5$ -maradék a következő atomokból vagy atomcsoportokból állhat: Hidrogén, alkil-karbonát (elágazó vagy nem elágazó, alkylmaradék  $C_7$ -ig), Cikloalkil-metil-karbonil három-hétgyűrűs atomokkal, beleértve a policiklusokat, aril-karbonil három-hatgyűrűs atomokkal, beleértve a policiklusokat és heterociklusokat, aril-metil-karbonil három-hatgyűrűs atomokkal, beleértve a policiklusokat és a heterociklusokat. A policiklusok esetében minden gyűrűnek három-hétgyűrűs atomja lehet. A heterociklusokban a szén mellett oxigén, nitrogén és kén lehet a gyűrűben. A gyűrűben lévő nitrogénatom lehetséges szabad vegyértékéhez hidrogénatom, illetve metil- vagy etilgyök kapcsolódhat.

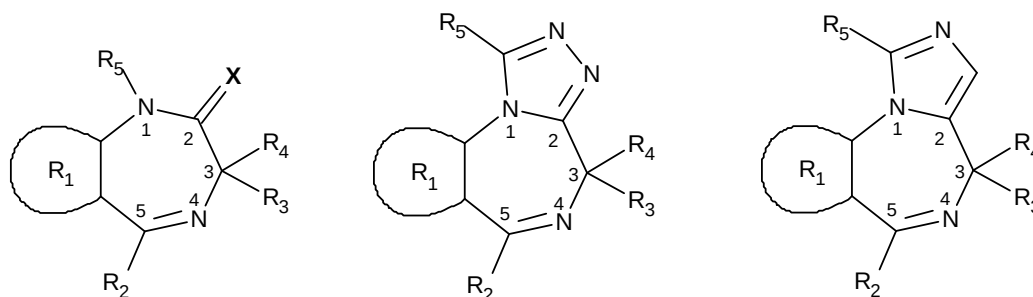
### 3. Benzodiazepinek

A benzodiazepinek csoportjába az 1,4- és 1,5-benzodiazepinek, valamint ezek triazolo- és imidazolszármazékai (3.1. pont a) és b) alpontja), valamint e benzodiazepinek egyes speciálisan helyettesített alcsoportjai (3.1. pont c)–f) alpontja) tartoznak. A maximális molekulatömeg minden esetben 600 u.

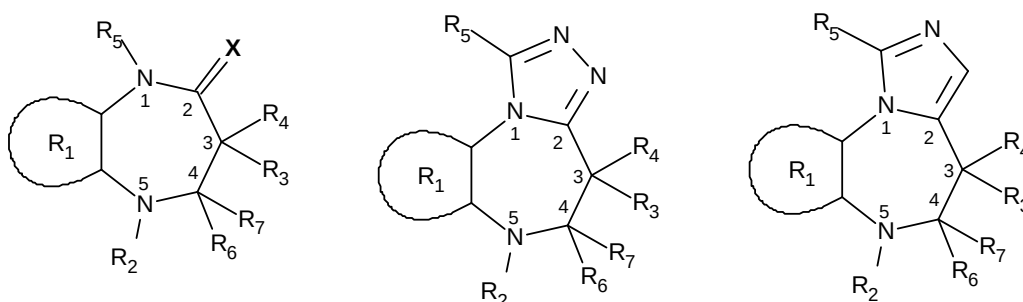
#### 3.1. Központi szerkezet

A központi szerkezet magában foglalja az alábbi a)-f) pontban leírt gyűrűrendszereket. Ezek a gyűrűs rendszerek a következő ábrákon feltüntetett helyzetekben helyettesíthetők a 3.2. pontban meghatározott atomokkal vagy atomcsoportokkal ( $R_1$ – $R_7$  és X-maradék):

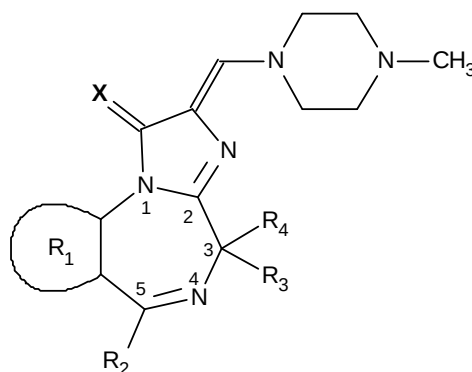
a) az 1,4-benzodiazepinek



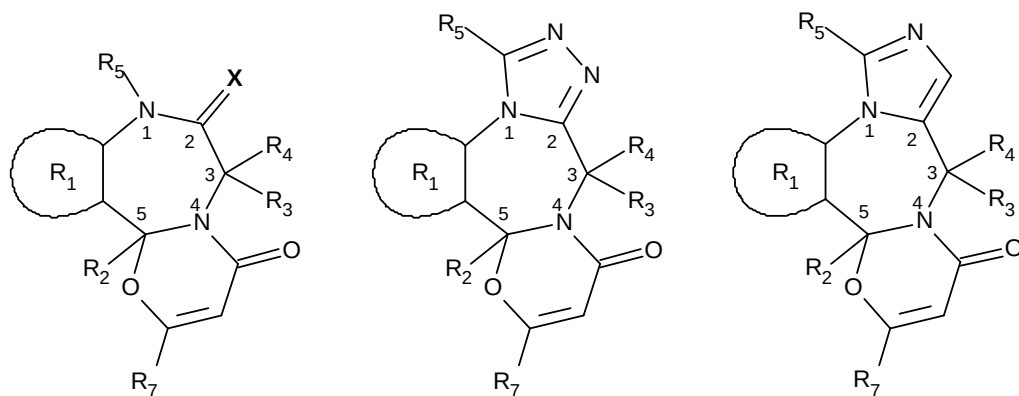
b) az 1,5-benzodiazepinek



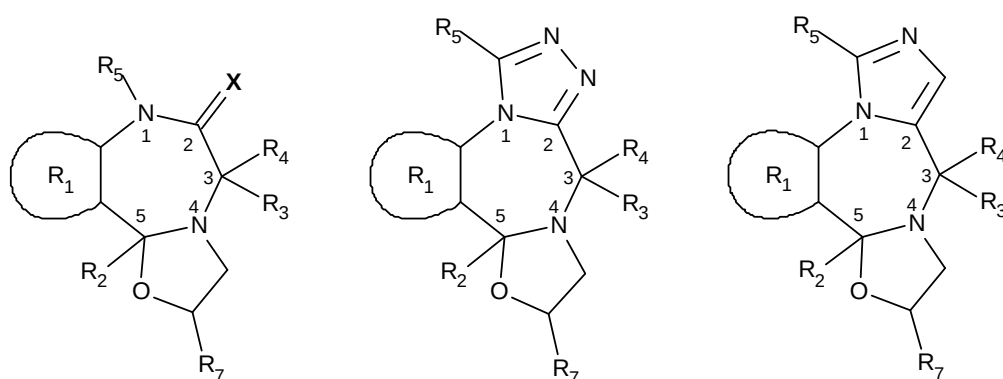
c) Loprazolam-származékok



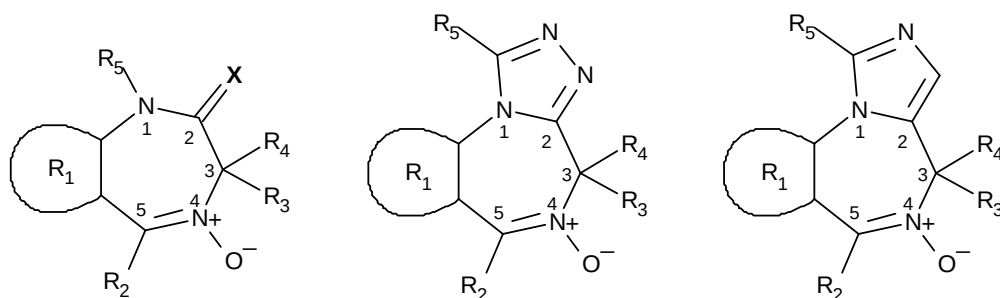
d) Ketazolam-származékok



e) Oxazolam-származékok



f) Klorodiazepoxid-származékok



3.2. Maradékok: R<sub>1</sub>-R<sub>7</sub> és X

- a) Az R<sub>1</sub> gyök a következő gyűrűs rendszereket tartalmazza, a központi szerkezetek héttagú gyűrűihez anellálva:

Fenil-, tienil-, 4,5,6,7-tetrahydrobenzo[b]tienil-, furanil- és piridilgyűrű; a tienil-, furanil- és piridilgyűrű heteroatomjai a központi szerkezet gyűrűjét alkotó hét atomon kívül bárhol elhelyezkedhetnek.

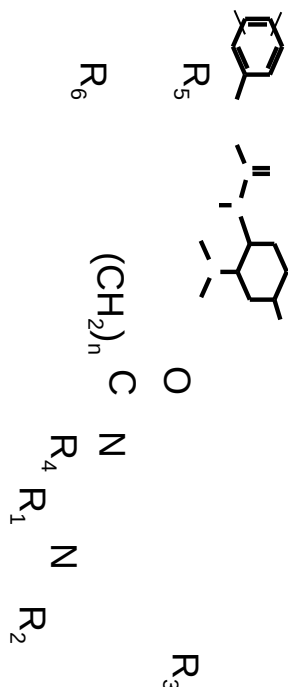
Az R<sub>1</sub>-maradék továbbra is helyettesíthető a következő egy vagy több atommal vagy atomcsoporttal, tetszőleges kombinációban és a héttagú gyűrűn kívül bármely helyzetben: Hidrogén, fluor, klór, bróm, jód, metil, etil, nitro és amino csoportok.

- b) az R<sub>2</sub>-maradéknak a következő gyűrűs rendszereket kell tartalmaznia:  
Fenil-, piridil- (a piridilgyűrűben tetszőleges helyzetben lévő nitrogénatommal) és ciklohexenil-gyűrű (kettős kötéssel a ciklohexenil-gyűrű tetszőleges pontján).  
A fenil- és piridilgyűrűn tetszőleges kombinációban és tetszőleges helyzetben a következő helyettesítők közül egy vagy több is szerepelhet: Hidrogén, fluor, klór, bróm, jód, metil, etil, nitro és amino csoportok.
- c) Az R<sub>3</sub> gyök az alábbi atomokból vagy atomcsoportokból állhat:  
Hidrogén, hidroxil-, karboxil-, etoxikarbonil-, (N,N-dimetil)karbamoil-, szukciniloxi- és metilcsoportok.
- d) Az R<sub>4</sub> gyök az alábbi atomokból vagy atomcsoportokból állhat:  
Hidrogén, metil- és etilcsoportok.
- e) Az R<sub>3</sub>- és R<sub>4</sub>-maradék együtt karbonilcsoportot (C=O) is alkothat.
- f) Az R<sub>5</sub> gyök az alábbi atomokból vagy atomcsoportokból állhat:  
Hidrogén, metil, etil, (N,N-dimetilamino)metil, (N,N-dietilamino)metil, (N,N-dimetilamino)etil-, (N,N-dietilamino)etil-, (ciklopropil)metil-, (trifluormetil)metil-, hidrazo-dimetil- és prop-2-in-1-il-csoportok.
- g) Az R<sub>6</sub> gyök az alábbi atomokból vagy atomcsoportokból állhat:  
Hidrogén, hidroxil- és metilcsoportok.
- h) Az R<sub>7</sub> gyök az alábbi atomokból vagy atomcsoportokból állhat:  
Hidrogén, metil- és etilcsoportok.
- i) Az R<sub>6</sub>- és R<sub>7</sub>-maradék az 1,5-benzodiazepinek esetében karbonilcsoportot (C=O) is alkothat.
- j) Az 1,5-benzodiazepinekben R<sub>6</sub>-helyettesített (R<sub>2</sub> és R<sub>7</sub> helyett) kettős kötés is lehet az 5-nitrogénatomhoz.
- k) az X gyök a következő szubsztituenseket tartalmazza:  
Oxigén, kén, imin és N-metilimin csoportok. Ha R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> vagy R<sub>5</sub> hidrogénből áll, a megfelelő enolok, tienolok vagy enamink tautomer formában is jelen lehetnek.



#### 4. N-(2-aminociklohexil)amid-alapú vegyületek

N-(2-aminociklohexil)amidból származó vegyület bármely olyan vegyület, amely az alábbiakban bemutatott alapszerkezetből származtatható, maximális molekulatömege 500 u, és az alább leírt szubsztituensek foglalhatják el.



Az N-(2-aminociklohexil)amid alapszerkezet helyettesíthető az ábrán bemutatott pozíciókban a következő atomok, elágazó vagy nem elágazó atomcsoportok vagy gyűrűs rendszerek ( $R_1 - R_6$  gyökök) tetszőleges kombinációjával:

a)  $R_1$  és  $R_2$ :

Hidrogén és alkilcsoport ( $C_7$ -ig).

Ide tartoznak azok az anyagok is, amelyekben a nitrogénatom egy ciklikus rendszer része (pl. pirrolidinil).

Az  $R_1$ - vagy  $R_2$ -maradék kapcsolódhat az  $NR_1R_2$ -csoport kötőhelyéhez is a hattagú gyűrűnél (úgynevezett spiro vegyületet alkotva). Ezek a nitrogéntartalmú gyűrűk 3-7 atom (egy nitrogénatom és 2-6 szénatom) méretűek lehetnek.

b)  $R_3$ :

Hidrogén és oxaszpirocsoport (három–nyolc atomból álló gyűrűméret, az oxigénatomot is beleértve).

c)  $R_4$ :

Hidrogén és alkilcsoport ( $C_5$ -ig).

d)  $R_5$  és  $R_6$ :

A fenilgyűrű a 2., 3., 4., 5. és 6. pozícióban a következő szubsztituensek tetszőleges kombinációit tartalmazhatja: Hidrogén, bróm, klór, fluor, jód és trifluor-metil csoport.

Ide tartoznak azok az anyagok is, amelyekben  $R_5$  és  $R_6$  együtt egy gyűrűs rendszert alkotnak (legfeljebb  $C_6$ ) a szomszédos szénatomokon, és heteroatomokat (oxigén,

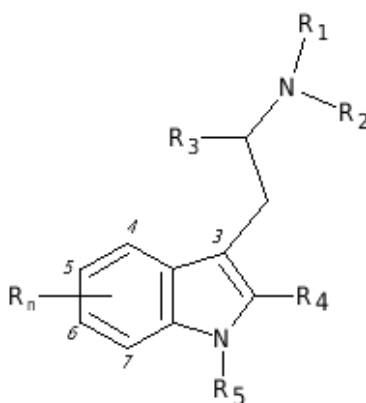
kén, nitrogén) is tartalmaznak. Ha ebben a gyűrűs rendszerben van nitrogén, az tartalmazhatja a hidrogén és a metilcsoport szubsztituenst.

A magyszerkezetben a fenilgyűrű és a karbonilcsoport közötti metilénecsoportok  $(CH_2)_n$  száma nulla vagy egy lehet.

## 5. Triptaminból származó vegyületek

### 5.1. Indol-3-alkilamin

Indol-3-alkilaminból származó vegyület bármely olyan vegyület, amely az alábbiakban bemutatott alapszerkezetből származtatható, maximális molekulatömege 500 u, és az alább leírt szubsztituenseket tartalmazhatja. A triptamin kivételével a természetben előforduló neurotranszmitterek: szerotonin és melatonin, valamint aktív metabolitjaik (például: 6-hidroximelatonin).



Az indol-3-alkilamin alapszerkezet helyettesíthető az ábrán bemutatott pozíciókban a következő atomokkal, elágazó vagy nem elágazó atomcsoportokkal vagy gyűrűs rendszerekkel ( $R_1$ - $R_5$  és  $R_n$  gyökök):

a)  $R_1$  és  $R_2$ :

Hidrogén, alkil (legfeljebb  $C_6$ ), Cikloalkil (gyűrűméret legfeljebb  $C_6$ ), Cikloalkil-metil (gyűrűméret  $C_6$ -ig) és allilcsoportok.

Továbbá olyan anyagok is szerepelnek, amelyekben a nitrogénatom egy pirrolidinil gyűrűs rendszer része.

b)  $R_3$ :

Hidrogén és alkilcsoport ( $C_3$ -ig).

c)  $R_4$ :

Hidrogén és alkilcsoport ( $C_2$ -ig).

d)  $R_5$ :

Hidrogén, alkil (legfeljebb  $C_3$ ), Alkilkarbonil (legfeljebb  $C_{10}$ ), Cikloalkil-karbonil (gyűrűméret  $C_3$ - $C_6$ ), Cikloalkil-metil-karbonil (gyűrűméret  $C_3$ - $C_6$ ), Cikloalkil-etil-karbonil (gyűrűméret  $C_3$ - $C_6$ ), Cikloalkil-propil-karbonil- (gyűrűméret:  $C_3$ - $C_6$ ) és benzil-karbonil csoportok.

e)  $R_n$ :

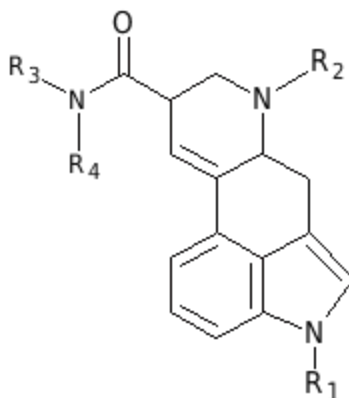
Az indol gyűrűs rendszer a 4, 5, 6 és 7 helyzetben a következő atomokkal vagy atomcsoportokkal helyettesíthető: Hidrogén, fluor, klór, bróm, jód, alkil (legfeljebb  $C_4$ ),

Alkil-oxi- (legfeljebb C<sub>10</sub>), Benzil-oxi, karboxamid, metoxi, acetoxi, hidroxil és metiloxi csoportok, 4-es pozícióban dihidrogén-foszfáttal.

Ide tartoznak azok az anyagok is, amelyekben R<sub>n</sub> két szomszédos szénatomot hidal át a 4., 5., 6. és 7. pozícióban metilén-dioxi-csoporttal.

## 5.2. Δ<sup>9,10</sup>-Ergolén

A Δ<sup>9,10</sup>-ergolénből származtatott vegyület bármely olyan kémiai vegyület, amely az alábbiakban bemutatott alapvető szerkezetből levezethető, maximális molekulatömege 600 u, és az alábbiakban leírt szubsztituenseket hordozhatja.



A Δ<sup>9,10</sup>-ergolén alapszerkezet helyettesíthető az ábrán bemutatott pozíciókban a következő atomokkal, elágazó vagy nem elágazó atomcsoportokkal vagy gyűrűs rendszerekkel (R<sub>1</sub>-R<sub>4</sub> gyökök):

### a) R<sub>1</sub>:

A többi R<sub>1</sub> szén-, hidrogén-, nitrogén-, oxigén-, kén-, fluor-, klór-, bróm- és jódatomok bármilyen kombinációjából állhat, kivéve, ha azok az a) és b) pontnak megfelelően korlátozva vannak. Az R<sub>1</sub>-maradék legnagyobb molekulatömege 300 u lehet. Az R<sub>1</sub>-maradéknak a következő szerkezeti elemei lehetnek.

aa) Hidrogén vagy tetszőlegesen helyettesített láncszerkezetek legalább egy szénatommal, amelyek a láncban más szénatomokon kívül csak oxigén- és kénatomokat tartalmazhatnak.

bb) közvetlenül vagy szénhidrogénhídon keresztül (telített vagy egyszeresen telítetlen, elágazó vagy nem elágazó, összesen 1–5 szénatommal) vagy karbonilcsoporton vagy alkil-karbonilcsoporton keresztül (alkilmaradvány C<sub>4</sub>-ig, amely a karbonilcsoportot az ergolén nitrogénjéhez köti) vagy alkiloxikarbonilcsoporton keresztül (alkilmaradék C<sub>4</sub>-ig, amely a karbonilcsoportot az ergolén nitrogénjéhez köti) kapcsolt, vagy szulfonilcsoporttal kapcsolt, bármely helyettesített telített, telítetlen vagy aromás gyűrűs szerkezet három–hétgyűrűs atommal, beleértve a policiklusokat és a heterociklusokat. A policiklusokban minden gyűrűt három–hét atom alkothat. A heterociklusokban a szén mellett oxigén, nitrogén és kén lehet a gyűrűben. A gyűrűben lévő nitrogénatom lehetséges szabad vegyértékéhez hidrogénatom, illetve metil- vagy etilgyök kapcsolódhat.

### b) R<sub>2</sub>:

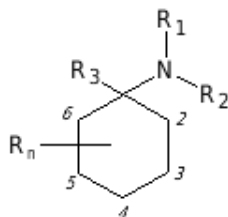
Hidrogén, alkil (legfeljebb C<sub>4</sub>), Allil és prop-2-in-1-il csoportok.

c) R<sub>3</sub> és R<sub>4</sub>:

Hidrogén, alkil (legfeljebb C<sub>5</sub>), Ciklopropil, 1-hidroxialkil- (C<sub>2</sub>-ig) és allilcsoportok. Továbbá olyan anyagok is szerepelnek, amelyekben az amid nitrogénatomja egy morfolin, pirrolidin vagy dimetilazetid gyűrűs rendszer része.

## 6. Arilciklohexil-aminből származó vegyületek

Az arilciklohexil-aminből származó vegyület minden olyan kémiai vegyület, amely az alábbiakban bemutatott alapszerkezetből származhat, amelynek maximális molekulatömege 500 u, és az alábbiakban leírt szubsztituenseket hordozhatja.



Az arilciklohexil-amin alapszerkezet helyettesíthető az ábrán bemutatott pozíciókban a következő atomokkal, elágazó vagy nem elágazó atomcsoportokkal vagy gyűrűs rendszerekkel (R<sub>1</sub>-R<sub>3</sub> és R<sub>n</sub> gyökök):

a) R<sub>1</sub>/R<sub>2</sub>:

Hidrogén, alkil (legfeljebb C<sub>6</sub>), Cikloalkil (legfeljebb C<sub>6</sub>), Alkenil (C<sub>6</sub>-ig) és alkinilcsoportok (C<sub>6</sub>-ig).

A felsorolt atomcsoportok és gyűrűs rendszerek továbbra is helyettesíthetők a szén, a hidrogén, a nitrogén és az oxigén tetszőleges, kémiaiag lehetséges kombinációival is. Az így kapott R<sub>1</sub>/R<sub>2</sub> szubsztituensek lánchossza legfeljebb kilenc atom lehet (a hidrogénatomokat nem számítva). A gyűrűs szerkezetek atomjai nem szerepelnek a számban.

Ezenkívül ide tartoznak azok az anyagok is, amelyekben a nitrogénatom egy ciklikus rendszer része (pl. pirrolil, pirrolidinil, piperidinil, morfolin). Ezek a gyűrűs rendszerek tartalmazhatnak a gyűrűben lévő szén-, oxigén-, kén- és nitrogénatomot, és a gyűrű mérete legfeljebb hét atom lehet. A gyűrűs rendszerek bármely helyzetben helyettesíthetők a következő atomokkal vagy atomcsoportokkal: Hidrogén, fluor, klór, bróm, jód, hidroxil, alkil (legfeljebb C<sub>6</sub>) és fenil csoportok.

b) R<sub>3</sub>:

Alkil (legfeljebb C<sub>6</sub>), Alkilcsoportok (legfeljebb C<sub>6</sub>) vagy a következő gyűrűrendszerek: Fenil, pirrolil, piridil, tienil, furanil, metiléndioxifenil, etilén-dioxifenil, dihidrobenzofuranil és benzotiofén-maradékok.

A gyűrűs rendszerek bármilyen kémiai helyzetben csatlakozhatnak a központi szerkezethez R<sub>3</sub> gyökként, és bármely helyzetben helyettesíthetők a következő atomokkal vagy atomcsoportokkal: Hidrogén, fluor, klór, bróm, jód, hidroxil, tiol, alkil (legfeljebb C<sub>6</sub>), Alkoxil (legfeljebb C<sub>6</sub>), Alkilszulfanil- (C<sub>6</sub>-ig) és aminocsoportok, beleértve a kémiai vegyületeket is, ahol a helyettesítők vagy a közvetlen kapcsolódás gyűrűzárást eredményez a ciklohexil gyűrűvel. E gyűrűs rendszerek mérete négy-hat atom lehet.

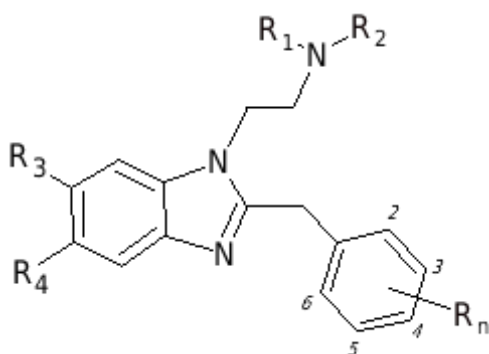
c) R<sub>n</sub>:

A ciklohexil gyűrűs rendszerek a 2-6 helyzetben helyettesíthetők a következő atomokkal vagy atomcsoportokkal: Hidrogén, alkil- (C<sub>6</sub>-ig), Alkoxil (legfeljebb C<sub>6</sub>),

Hidroxi-, fenil-alkil-csoportok (az alkiláncban C<sub>1</sub>–C<sub>4</sub>) és oxo (=O, kettős kötésű oxigénatom a gyűrűnél).

## 7. Benzimidazoból származó vegyületek

Benzimidazoból származó vegyület minden olyan kémiai vegyület, amely az alábbiakban bemutatott alapszerkezetből származtatható, maximális molekulatömege 500 u, és az alábbiakban leírt szubsztituenseket hordozhatja:



Az alapszerkezet helyettesíthető az ábrán bemutatott pozíciókban a következő atomokkal, elágazó vagy nem elágazó atomcsoportokkal vagy gyűrűs rendszerekkel (R<sub>1</sub>-R<sub>4</sub> és R<sub>n</sub> gyökök):

a) R<sub>1</sub> és R<sub>2</sub>:

Hidrogén, alkilcsoportok (legfeljebb C<sub>3</sub>),

Ide tartoznak azok az anyagok is, amelyekben az amin nitrogénatomja egy ciklikus rendszer része (pl. morfolin, pirrolidinil vagy piperidinil gyűrűs rendszer).

b) R<sub>3</sub> és R<sub>4</sub>:

Hidrogén, nitro-, trifluor-metil-, metoxi-, trifluor-metoxi-, cianocsoportok, fluor, klór, bróm és jód.

(c) R<sub>n</sub>:

A fenil gyűrűs rendszerek a 2-6 helyzetben helyettesíthetők a következő atomokkal vagy atomcsoportokkal: Hidrogén, alkil (legfeljebb C<sub>6</sub>), Alkoxi (legfeljebb C<sub>5</sub>), Trifluor-metoxi, acetoxi, alkilszulfanil (legfeljebb C<sub>5</sub>), Trifluor-metil, hidroxil, cianocsoportok, fluor, klór, bróm és jód.

## Indokolás

### A. Általános rész

#### I. A rendelkezések célja és szükségessége

A pszichoaktív anyagok további, újabb kémiai variánsainak megjelenése és elterjedése közegészségügyi veszélyt jelent. Az új pszichoaktív anyagokról szóló törvény (NPSA) a kábítószerekről szóló törvény (NA) egyetlen anyagra vonatkozó megközelítése mellett tartalmaz egy anyagcsoport-szabályozást annak érdekében, hogy hatékonyabban lehessen fellépni ezen anyagok megjelenésével szemben, és korlátozni lehessen azok elterjedését és hozzáférhetőségét.

Az NPSA 2016. november 26-i hatálybalépése óta az anyagcsoportokat a piaci fejlemények folyamatos nyomon követéséből származó megállapítások alapján továbbfejlesztették és kiigazították. Ennek részeként legutóbb a pszichoaktív anyagokról szóló, 2022. szeptember 27-i törvény mellékletét módosító harmadik rendelet (Szövetségi Jogi Közlöny (BGBl.) I. 1552. o.) további új pszichoaktív anyagok (beleértve a szintetikus kannabinoidok anyagcsoportját és az N-(2-amino-ciklohexil)amidből származó vegyületek csoportját) felvétele érdekében frissítette az anyagcsoportokat. A 2023. március 14-i negyedik rendelet (Szövetségi Jogi Közlöny (BGBl.) 2023 I 69. sz.) az 5.2. pont a) alpontjában szereplő központosítási szerkesztési hibát javította ki.

Az új pszichoaktív anyagokról szóló törvény mellékletét módosító ötödik rendelettel a meglévő anyagcsoportok további pontosítására és kiegészítésére kerül sor, mivel az anyagcsoport-meghatározások határait a kábítószerpiacon részt vevő szereplők célzott változtatásokkal ismét átlépték.

Konzultációt folytattak az NPSA 7. szakasza alapján bevonandó szakértőkkel. Pozitív véleményüket figyelembe véve az NPSA mellékletét az NPSA 7. szakaszában foglalt engedély alapján és a módosítások hatályának figyelembevételével e rendelet 1. cikke felülvizsgálja.

Az elmúlt években az Új Pszichoaktív Anyagok (NPS) Uniós Korai Előrejelző Rendszere egyre nagyobb arányban rögzített és továbbított információkat olyan pszichoaktív anyagokról, amelyek korábban még nem voltak jelen Európában, azaz újnak számítanak. A Kábítószer és Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontja (EMCDDA) és az Europol által működtetett információs rendszer nemzeti adatokból áll össze. Németországban különösen a bűnüldöző hatóságok gyűjtik az újonnan megjelenő anyagokra vonatkozó információkat.

Az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatban tudományos megállapítások állnak rendelkezésre. Ezek többek között a hatásmechanizmusra és a toxicitásra vonatkozó farmakológiai-klinikai adatok, illetve a visszaélés mértékére, valamint az emberi egészséget érintő közvetlen vagy közvetett kapcsolódó kockázatokra vonatkozó adatok. A terjedés és a kockázatos visszaélés korlátozása érdekében a hatásmechanizmus, a visszaélés mértéke és a kapcsolódó egészségügyi kockázat miatt több új pszichoaktív anyagot kell hozzáadni az NPSA-mellékletben szereplő hét anyagcsoporthoz.

Az új anyagok elterjedésének kedvez a kábítószerpiacon tevékenykedők gyors információcseréje és a megfelelő ajánlatok interneten és a közösségi médián keresztül történő terjesztése. A közegészség védelme ezért megköveteli, hogy a vonatkozó rendeletek kiadásáért felelős hatóság gyors választ adjon a változó piaci viszonyokra.

## **II. A tervezet fő tartalma**

Az 1. cikk – az NPSA 7. §-ában foglalt felhatalmazás alapján – átdolgozza az NPSA mellékletét. A meglévő hét anyagcsoportot aktualizálni fogják annak érdekében, hogy hatékonyan vissza lehessen szorítani az újonnan megjelenő pszichoaktív anyagokkal való kockázatos visszaélést.

## **III. Alternatívák**

Nincsenek.

## **IV. Szabályozói hatáskörök**

A Szövetségi Egészségügyi Minisztériumnak az NPSA mellékletének átdolgozására vonatkozó szabályozási hatásköre az NPSA 7. §-ából következik.

## **V. Összeegyeztethetőség az Európai Unió jogával és a nemzetközi szerződésekkel**

A rendelet összeegyeztethető az Európai Unió jogával és a Német Szövetségi Köztársaság által kötött nemzetközi szerződésekkel. Az 1. cikk módosításainak bejelentése a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9.-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL L 241., 2015.9.17., 1. o.) foglaltak szerint megtörtént.

## **VI. A rendelet hatása**

A korábban az NPSA mellékletében szereplő anyagcsoportok aktualizálása azt jelenti, hogy az NPSA 3. szakaszának (1) bekezdésében szabályozott, az új pszichoaktív anyagok kezelésére vonatkozó közigazgatási tilalom kiterjed minden olyan anyagra, amely a melléklet aktualizált anyagcsoportjaiba tartozik. Ugyanez vonatkozik az NPSA 4. szakaszában meghatározott bűncselekményekre is, amelyek az új pszichoaktív anyagok kezelésére, forgalomba hozatalára, felírására, gyártására és arra a területre történő behozatalára vonatkoznak, amelyre e törvény vonatkozik azok forgalomba hozatala céljából. Ez lehetővé teszi a vámhatóságok és a rendőrség számára, hogy fellépjenek az NPSA mellékletébe e rendelet által beillesztett új pszichoaktív anyagok tiltott kezelése, és különösen kereskedelme ellen.

### **1. Jogalkotási és adminisztratív egyszerűsítés**

A rendelet nem jár rendelkezések hatályon kívül helyezésével vagy az adminisztratív eljárások ézszerűsítésével.

### **2. Fenntarthatósági szempontok**

A rendelettervezet figyelembe veszi a német fenntarthatósági stratégia (DNS) célkitűzéseit és elveit. Különösen a 3., „Az egészséges élet biztosítása minden korosztály számára és jólétük előmozdítása” elnevezésű fenntarthatósági célkitűzést szolgálja azáltal, hogy korlátozza az egészségre veszélyes szintetikus anyagok terjedését és az azokkal való visszaélést oly módon, hogy az NPSA mellékletében szereplő anyagcsoportokat frissíti. A javasolt rendeletek tehát az egyének és a lakosság egészének egészségének védelmét szolgálják, és így érvényesítik a DNS 3b., „Az emberi

egészséget fenyegető veszélyek és elfogadhatatlan kockázatok elkerülése” elnevezésű alapelvét.

### **3. Költségvetési kiadások a megfelelési költségek nélkül**

A szövetségi, állami és helyi hatóságokat nem terhelik többletköltségek.

### **4. Megfelelési költségek**

Az állampolgárokat nem terhelik további megfelelési költségek.

A vállalkozásokat nem terhelik további megfelelési költségek.

A szövetségi közigazgatás számára az új pszichoaktív anyagok kezelése ellenőrzésének kiterjesztése az NPSA mellékletében szereplő anyagcsoportok fenntartása következtében a vámhatóságok és a Szövetségi Bűnügyi Hivatal által végzett bűnüldözési eljárásokhoz kis mértékű további végrehajtási erőfeszítést jelent.

A regionális felügyeleti hatóságok és rendőri hatóságok esetében az új pszichoaktív anyagok ellenőrzésének fent említett kiterjesztése a végrehajtási erőfeszítések jelenleg nem számszerűsíthető növekedését eredményezheti.

A szövetségi állam részéről a személyi és tárgyi erőforrások terén keletkező esetleges többletigényhez pénzügyileg és személyzeti szempontból az adott költségvetési szakaszban kell forrást biztosítani.

### **5. További költségek**

Nincsenek.

### **6. A rendelet egyéb következményei**

A rendeletnek nincsenek demográfiai és esélyegyenlőségi kihatásai.

## **VII. Időbeli korlátozás; Értékelés**

A rendelet nem állapít meg határidőt. Az NPSA mellékletét folyamatos felülvizsgálatnak kell alávetni a végrehajtás során szerzett tapasztalatok, valamint az új tudományos ismeretek alapján.

## **B. Részletes indokolás**

### **Hivatkozás a 1. cikkre**

Az NPSA mellékletében korábban szereplő anyagcsoportok aktualizálásának e rendelet által okozott terjedelme és összetettsége miatt a mellékletet újra kell írni. A melléklet egyes pontjaira vagy altételeire vonatkozó részleges módosítási parancsok nem módosíthatók. Tekintettel az NPSA hatálybalépését követő végrehajtási gyakorlatból nyert tapasztalatokra, az előző anyagcsoportok aktualizálása egyrészt az adott anyagcsoport-meghatározás értelmezésének pontosítását, másrészt az anyagcsoportok kiterjesztését szolgálja más, a piacot érintő, pszichoaktív és egészséget veszélyeztető anyagokra is.

### **Az előzetes megjegyzések**

Az első bekezdés előzetes megjegyzése az izotóp-módosított vegyületek magyarázatával egészül ki. Az izotópjelölésű vegyületek hasonló farmakológiai tulajdonságokkal



rendelkeznek, de nehezebben bomolhatnak le, és ezért hosszabb ideig lehetnek hatásosak. A módosítás olyan pontosítás, amely egyértelművé teszi, hogy az izotóp-módosított vegyületek az anyagcsoport-meghatározások hatálya alá tartoznak. Ez a pontosítás a gyakorlatból eredő esetleges jogi bizonytalanságokat kezeli.

Az újonnan beillesztett második bekezdés azt a tényt veszi figyelembe, hogy a fenetil-amino-csoport számos farmakológiailag aktív vegyületben széles körben használt szerkezeti elem, és előfordulhat a 2–7. pont csoportjaiban is. E tekintetben a kiegészített előzetes megjegyzés egyértelművé teszi, hogy azok a molekulák, amelyek ugyan az 1. pontban szereplő anyagcsoport-meghatározásba tartozhatnak, de amelyek magszerkezete a 2–7. pontban szereplő anyagcsoportoknak tulajdonítható, nem tartoznak az NPSA melléklete alá, ha nem szerepelnek az ott felsorolt fogalommeghatározásokban.

## **Az 1. ponthoz „A 2-fenetil-aminból származó vegyületek”**

### 1.1. albekezdés

Az első bekezdésben, a szerkezeti elemek jegyzékében, az utolsó előtti és az utolsó elem között a vessző helyébe „és” lép, az utolsó elem pedig a „gyűrű” kiegészítéssel egészül ki. Ez a mellékleten belüli nyelvhasználat egységesítését szolgálja.

Az 1.1. pont következő bekezdései megfelelnek az előző bekezdések tartalmának.

### A 1.2. pont tekintetében

Az 1.2. pont a) alpontjában az (1) bekezdés első mondatában az alkiloxikarbonil (alkilmaradék C<sub>6</sub>-ig) Alkil-tiokarbonil- (alkilmaradék C<sub>6</sub>-ig), Alkil-karbamoil- (alkil-maradék C<sub>6</sub>-ig), arilkarbonil-csoportok (arilmaradék C<sub>10</sub>-ig) meghatározását kiegészítik és pontosítják. Ezeknek a helyettesítőknek a felvétele fontos, úgynevezett védőcsoportokat foglal magában. A védőcsoportok könnyen köthetők aminocsoportokhoz, és ugyanolyan könnyen leválaszthatók azokról. Ily módon a jövőben a módosított molekulák is beletartoznak majd a meghatározásba. A kiegészítés különösen – például az MDMA-ban és a metamfetaminban – újonnan megjelenő tercier-butil-karboxi védőcsoportot érinti, és megtiltja annak értékesítését. Ezenkívül az (1) bekezdés második mondatában szereplő utolsó maradék elem mellé a „gyűrűk” kifejezés kerül beillesztésre. Ez a mellékleten belüli nyelvhasználat egységesítését szolgálja.

Az 1.2. b) pontban az (1) bekezdés első mondatában a cikloalkil-maradék zárójeles kifejezés mellé a „gyűrűméret” szó kerül beillesztésre. Az alkilsulfanil-maradék után a vesszőt el kell hagyni, és az „és” szót kell beilleszteni. Az alkiloxikarbonil-csoport helyettesítője esetében a zárójelbe az „alkilmaradék” szót kell beilleszteni. Az első bekezdésben szereplő három kiigazítás célja a meglévő szabályok egyértelműsítése.

Ezenkívül a rendeletek tartalma megegyezik a korábbi rendeletekével.

## **2. pont „Kannabiszserű anyagok/szintetikus kannabinoidok”**

### 2.1. albekezdés

A 2.1.2. pontban (Híd a magszerkezethez) a b) és c) pont egyaránt a farmakológiai hatásúnak minősülő metilén-karbonil-helyettesítővel kerül kiegészítésre.

A 2.1.3. pontban, amely a hídmaradékot írja le, az a) pont bb) alpontjában meghatározott hídmaradékot oly módon korlátozza, hogy a láncszerkezetnek legalább egy szénatomot kell tartalmaznia. Ez a beillesztés kizárja a nem szén helyettesítőket.

2.1–3. pont. A b) első mondatában, szerkesztési módosítás céljából, a „b), d) betű vagy e) betű” szövegrész helyébe a „b), d) vagy e) betű” szövegrész lép.

A 2.1.4. pontban a szilíciumatomot beillesztik a lehetséges atomok jegyzékébe az első bekezdésben. Ez a kiegészítés két új szilíciumtartalmú származék megjelenését veszi figyelembe.

A 2.1.4. pontban az a) pontban meghatározott láncszerkezetet oly módon korlátozzák, hogy a láncszerkezetnek legalább egy szénatomot kell tartalmaznia. Ez a beillesztés egyértelműen kizárja a nem szén helyettesítőket. Ez a kiigazítás a lehetséges molekuláris szerkezetek egyértelműsítésére szolgál. Ezen kívül az atomok maximális száma hétről tízre nő. Ez a kiigazítás magában foglalja a meglévő ADMB-D-5Br-INACA származékot.

A 2.2. pont tekintetében

A 2.2.2. c) pont harmadik mondatában a „betűk” szó helyébe szerkesztői változtatásként a „betű” szó lép.

A 2.3. pont tekintetében

A 2.2. pont után a szöveg új 2.3. ponttal egészül ki. A kannabimetikus szerek újonnan bevezetett alcsoportjának címe „A 6H-benzo(c)kromén-1-ol (6H-dibenzo(b,d)pirán-1-ol)-ból származó vegyületek”. Ez az újonnan bevezetett félszintetikus, tetrahidrokannabinol-alapú dizájnerdrogokat is magában foglalja. Ezek a dizájnerdrogok káros és az egészségre veszélyes szerek. Ezek közé tartozik többek között a hexahidrookannabinol (HHC) és az abból származó származékok (HHC-AC, HHC-H és HHC-P). Az újonnan beillesztett pont két alpontra van felosztva: 2.3.1. pont. Magyszerkezet és 2.3.2. pont: R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> és R<sub>5</sub>-maradékok: A helyettesítők leírása magában foglalja a már fellelhető acetátokat, azok kiterjesztett változatait, valamint a ciklikusan telített és aromás variánsokat. A mellékletbe való felvétel célja e pszichoaktív termékek kereskedelmének megakadályozása, amelyek jelenleg minőségellenőrzés nélkül, nem egyértelműen ismert összetétellel és a fogyasztók kriminalizálása nélkül kerülnek forgalomba.

Ezenkívül a rendeletek tartalma megegyezik a 2. pont korábbi rendelkezéseinek tartalmával.

### **A 3. pont – Benzodiazepinek – tekintetében**

Az első mondatban az „a) és b) betű” szövegrész helyébe szerkesztői módosításként az „a) és b) betű”, valamint a „c)–f) betű” szövegrész lép.

A 3.2. f) pontban a „hidrazidometil-” maradék az R<sub>5</sub>-maradék atomjainak vagy atomcsoportjainak jegyzékébe kerül beillesztésre. 2022 októbere óta az EMCDDA 35 benzodiazepint követ figyelemmel. A nyomon követett ezen NPS benzodiazepinek többsége ritka betegségek gyógyszerei, amelyeket a gyógyszergyártók szabadalmaztattak, de aztán forgalomba hozatal nélkül lemondtak róluk. A hidrazidometil-csoport felvétele a pszichoaktív hatású benzodiazepin gidazepamot is magába foglalja, amelynek nagyobb dózisokban jelentősen súlyos és káros hatásai ismertek. A jelentett mellékhatások közé tartozik a kábóság, gyengeség, myasthenia gravis, függőség, dysmenorrhoea és allergiás reakciók. A beszámolókból a myasthenia gravis, egy autoimmun betegség kiváltása is szerepelt. A gidazepam rekreációs célú használata jelentősen nagyobb kockázattal jár a káros hatások tekintetében, különösen akkor, ha egyéb szerekkel együtt használják. A gidazepam nagy dózisban történő használata koordinációs zavarokat, ataxiát és súlyos izomgyengeséget válthat ki, különösen az idősek között. Az egyéb szerekkel leírt kölcsönhatások közé tartozik az alkohol, a hipnotikumok, a neuroleptikumok, az antipszichotikumok és a fájdalomcsillapítók hatásának felerősítése. A gidazepam Gidazepam IC® kereskedelmi névvel, Ukrajnában és Oroszországban 1997 óta vényköteles gyógyszerként van forgalomban. Németországban és Európában a pszichoaktív benzodiazepinre nincs forgalomba hozatali engedély.

Ezenkívül a rendeletek tartalma megegyezik a 3. pont korábbi rendelkezéseinek tartalmával.

#### **A 4. pont – Az N-(2-amino-ciklohexil)amidból származó vegyületek – tekintetében**

A 4. pont a) és c) alpontjában a hidrogén- és alkilcsoportok közé – szerkesztési változtatásként – az „és” szó kerül beillesztésre, és a vesszőt el kell hagyni.

A 4. pont b) alpontjában a hidrogén- és az oxaspiro-csoport közé – szerkesztési változtatásként – az „és” szó kerül beillesztésre, és a vesszőt el kell hagyni.

A 4. pont d) alpontjában a „trifluormetil” szubsztituens után a „csoport” szó kerül beillesztésre az első bekezdés szerkesztési módosításának részeként, a harmadik bekezdésben pedig a metilcsoport molekuláris képletében hiányzó alsó indexet pótolják.

Ezenkívül a rendeletek tartalma megegyezik a 4. pont korábbi rendelkezéseinek tartalmával.

#### **Az 5. pont – Triptaminből származó vegyületek – tekintetében**

Az 5.1. pont b) és c) alpontjában a hidrogén- és alkilcsoportok közé – szerkesztési változtatásként – az „és” szó kerül beillesztésre, és a vesszőt el kell hagyni.

Az 5.1. pont d) alpontja az utolsó helyettesítő előtt az „és” szövegrésszel egészül ki, és a vesszőt el kell hagyni.

Az 5.2. pont első bekezdésében a maximális molekulatömeg az 5.2. pont a) alpontjában szereplő R<sub>1</sub>-maradék kiterjesztése miatt 500 u-ról 600 u-ra emelkedik.

Az 5.2. pont a) alpontja átdolgozásra kerül. Az R<sub>1</sub>-maradék átfogalmazásra kerül az újonnan megjelenő 1-(2-tienoil)-LSD és más LSD prekursorok felvétele érdekében, amelyek a szervezetben a felszívódás után hidrolitikus hasadással LSD-vé alakulnak. A bekezdés átdolgozása a kannabimetikus szerek anyagcsoportján alapul. Az újonnan megjelenő LSD-származékok olyan pszichedelikus anyagok, amelyek a szervezeten áthaladva LSD-vé alakulnak át, és visszaélés céljából már jelen vannak a kábítószerpiacon. Az új származékokkal kapcsolatos mérgezésekről szóló jelentések már elérhetőek.

Ezenkívül a rendeletek tartalma megegyezik az 5. pont korábbi rendelkezéseinek tartalmával.

#### **A 6. pont – Arilciklohexil-aminből származó vegyületek – tekintetében**

A 6. ponton szerkesztési változtatásokat végeztek.

A 6. pont a) alpontja az első bekezdés utolsó helyettesítője előtt az „és” szóval egészül ki, és a vesszőt el kell hagyni.

A 6. pont b) alpontja az első és második bekezdés utolsó helyettesítője előtt az „és” szóval egészül ki, és a vesszőt el kell hagyni.

A 6. pont c) alpontja az utolsó helyettesítők után a „csoportok” szóval egészül ki.

A fent említett szerkesztési változtatásokon kívül a rendelkezések megegyeznek a 6. pont korábbi rendelkezéseivel.

**A 7. pont – Benzimidazolból származó vegyületek – tekintetében**

A 7. pont megegyezik a korábbi 7. ponttal.

**2. cikk**

A 2. cikk megállapítja a rendelet hatálybalépését.