Abbozz ta’ Liġi

tal-Ministeru Federali tas-Saħħa

Il-Ħames Ordinanza li temenda l-Anness tal-Att dwar is-Sustanzi Psikoattivi Ġodda

A. Problema u għan

It-tfaċċar u t-tixrid dejjem aktar ta’ varjanti kimiċi ġodda ta’ sustanzi psikoattivi ġodda (SPĠ) fis-suq tad-drogi jipperikolaw direttament jew indirettament is-saħħa tal-individwi u tal-popolazzjoni. Minħabba d-diversità strutturali molekulari u l-kumplessità tagħhom, il-varjanti l-ġodda ma għadhomx koperti mill-gruppi ta’ sustanzi eżistenti fl-Att dwar is-Sustanzi Psikoattivi Ġodda (NPSA) għalkemm, skont l-aħħar sejbiet xjentifiċi, għandhom livell komparabbli ta’ periklu.

L-għan ta’ din l-Ordinanza hija li tinkludi s-sustanzi psikoattivi emerġenti ġodda fl-NPSA u għalhekk li jitrażżnu t-tixrid u l-abbuż ta’ dawn l-SPĠ ġodda ta’ ħsara u li tiġi ffaċilitata l-prosekuzzjoni.

B. Soluzzjoni

L-Anness għall-NPSA se jiġi adattat għall-istat attwali tal-għarfien xjentifiku billi jiġu aġġornati ċerti gruppi ta’ sustanzi biex jinkludu aktar SPĠ. L-estensjoni tikkonċerna l-gruppi ta’ sustanzi ta’ aġenti kannabimimimetiċi/kannabinojdi sintetiċi, benżodijażepini u l-grupp ta’ sustanzi tal-komposti derivati mit-triptamina. Ir-reviżjoni meħtieġa tal-Anness tal-NPSA tittieħed ukoll bħala opportunità għar-riformulazzjoni u għall-kjarifika tiegħu.

C. Alternattivi

Xejn.

D. Nefqa tal-baġit mingħajr il-kostijiet ta’ konformità

Rekwiżiti addizzjonali minħabba spejjeż ta’ konformità fil-livell federali għandhom jiġu koperti kemm finanzjarjament kif ukoll f’termini ta’ pjanijiet ta’ persunal fit-taqsimiet rispettivi tal-baġit.

E. Spejjeż ta’ konformità

E.1 Spejjeż ta’ konformità għaċ-ċittadini

Iċ-ċittadini m’għandhomx iġarrbu spejjeż addizzjonali ta’ konformità.

E.2 Spejjeż ta' konformità għan-negozji

In-negozji m'għandhomx iġarrbu spejjeż addizzjonali ta' konformità.

E.3 Spejjeż ta' konformità għall-amministrazzjoni

Għall-Amministrazzjoni Federali, hemm sforz żgħir addizzjonali ta' infurzar għall-prosekuzzjoni mill-awtoritajiet doganali u l-Uffiċċju Federali tal-Pulizija Kriminali, peress li l-monitoraġġ tal-ġestjoni tas-SPĠ huwa estiż permezz tal-inklużjoni ta' aktar NPS fl-Anness għall-NPSA.

Għall-awtoritajiet ta' sorveljanza u l-awtoritajiet tal-pulizija tal-pajjiżi, jista' jkun hemm sforz ta' infurzar miżjud iżda attwalment mhux kwantifikabbli.

F. Kostijiet oħra

Xejn.

Abbozz ta' liġi tal-Ministeru Federali tas-Saħħa

Il-Ħames Ordinanza li temenda l-Anness tal-Att dwar is-Sustanzi Psikoattivi Ġodda *

Datata ...

Abbażi tat-Taqsima 7 tal-Att dwar is-Sustanzi Psikoattivi Ġodda, li ġie emendat bl-Artikolu 93 tal-Ordinanza tad-19 ta' Ġunju 2020 (Gazzetta tal-Liġi Federali (BGBl. I p. 1328), flimkien mat-Taqsima 1(2) tal-Att dwar l-Aġġustament tal-Kompetenza tas-16 ta' Awwissu 2002 (BGBl. I p. 3165) u l-Ordni Organizzazzjonali tat-8 ta' Diċembru 2021 (BGBl. I p. 5176), il-Ministeru Federali tas-Saħħa, bi ftehim mal-Ministeru Federali tal-Intern u l-Komunità, il-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Ministeru Federali tal-Finanzi, u wara konsultazzjoni mal-esperti, jordna kif ġej:

Artikolu 1

L-Anness tal-Att dwar is-Sustanzi Psikoattivi Ġodda tal-21 ta' Novembru 2016 (Gazzetta tal-Liġi Federali (BGBl.) I, p. 2615), emendat l-aħħar bl-Artikolu 1 tal-Ordinanza tal-14 ta' Marzu 2023 (BGBl. 2023 I Nru 69), għandu jiġi sostitwit bit-test fl-Anness ta' din l-Ordinanza.

Artikolu 2

Din l-Ordinanza għandha tidħol fis-seħħ fil-jum ta' wara l-promulgazzjoni tagħha.

Din ġiet approvata mill-Bundesrat (il-Kunsill Federali).

---

* Innotifikata f'konformità mad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika (ĠU L 241, 17.9.2015, p. 1).

Anness għall-Artikolu 1

Anness

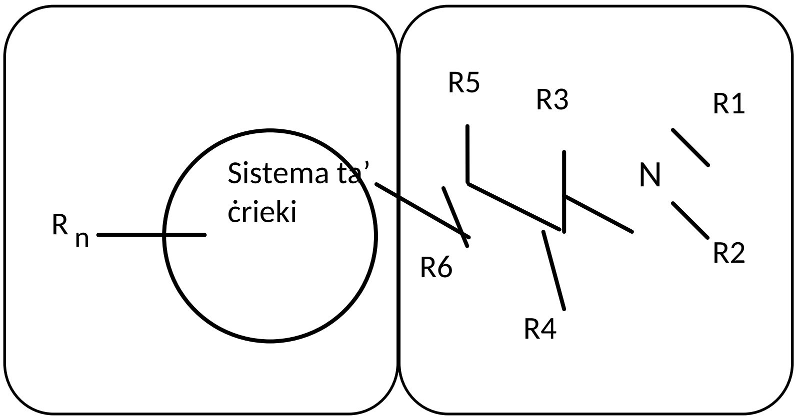
Kummenti preliminari

Id-definizzjonijiet tal-grupp ta’ sustanzi fil-punti 1 sa 7 jinkludu l-forom, l-isterjoisomeri u l-imluħa kollha possibbli ta’ sustanza elenkata. Għall-forom u l-imluħa ċċarġjati, kwalunkwe limitu ta’ piż molekulari inkluż fid-definizzjonijiet tal-gruppi ta’ sustanzi japplika biss għall-parti tal-molekula li teskludi l-kontrojon. Dawn id-definizzjonijiet ta’ gruppi ta’ sustanzi jkopru wkoll il-komposti sostitwiti kollha possibbli tal-isotopi skont id-definizzjonijiet li ġejjin.

Molekuli li jistgħu jiġu mmappjati mid-definizzjoni tal-grupp ta’ sustanzi għall-punt 1 iżda li għandhom ukoll struttura ċentrali tal-gruppi ta’ sustanzi tal-punti 2 sa 7 u li ma humiex rappreżentati mid-definizzjonijiet elenkati fih ma humiex koperti mill-Anness tal-NPSA.

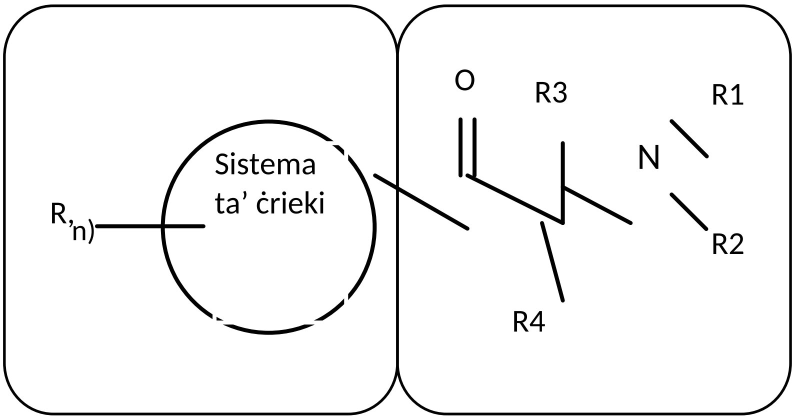
1. Komposti derivati minn 2-fenetilammina

Kompost derivat minn 2-fenetilammina huwa kwalunkwe kompost kimiku li jista’ jiġi derivat minn struttura bażika ta’ 2-fenilețan-1-ammina (eskluża t-2-fenetilammina nnifisha), għandu massa molekulari massima ta’ 500 u, u jikkorrispondi għall-istruttura modulari tal-element strutturali A u l-element strutturali B deskritti hawn taħt.



Element strutturali A **Element strutturali B**

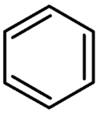
Dan jinkludi komposti kimiċi bi struttura bażika ta’ katinon (2-ammino-1-fenil-1-propanon):



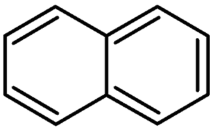
Element strutturali A **Element strutturali B**

1.1 Element strutturali A

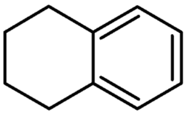
Is-sistemi taċ-ċrieki jew l-istrutturi li ġejjin huma inklużi għall-element strutturali A, fejn l-element strutturali B jista' jinstab fi kwalunkwe pożizzjoni fuq l-element strutturali A: Fenil-, Naftil-, Tetralinil-, Metilendiossifenil-, Etilendiossifeni-, Furil-, Pirrolil-, Tjenil-, Piridil-, Benżofuranil-, Diidrobenżofuranil-, Indanil-, Indenil-, Tetraidrobenżodifuranil-, Benżodifuranil-, Tetraidrobenżodipiranil-, Ċiklopentil- u ċirku ċikloeżil.



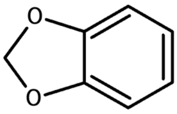
Fenil-



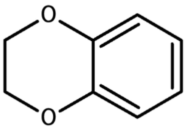
Naftil-



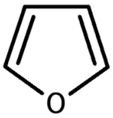
Tetralinil-



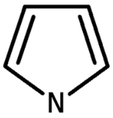
Metilendiossifenil-



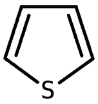
Etilendiossifenil-



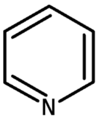
Furil-



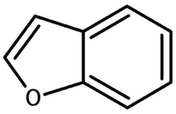
Pirrolil-



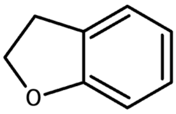
Tijenil-



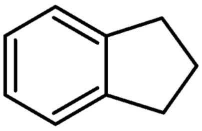
Piridil-



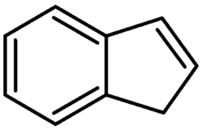
Benżofuranil-



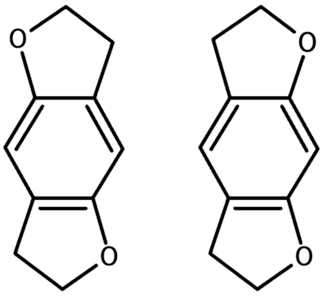
Diidrobenżofuranil-



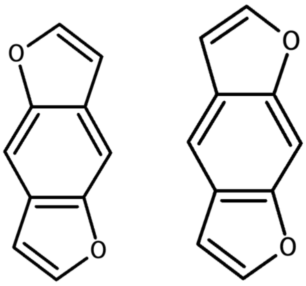
Indanil-



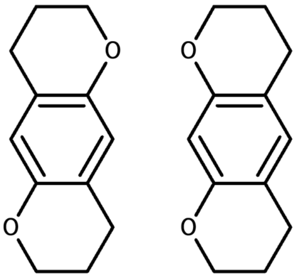
Indenil-



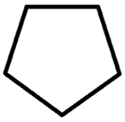
Tetraidrobenżodifuranil-



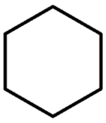
Benżodifuranil-



Tetraidrobenżodipiranil-



Ċiklopentil -



Ċikloeżil-

Dawn is-sistemi ta' ċrieki jistgħu jiġu sostitwiti fi kwalunkwe pożizzjoni bl-atomi jew il-gruppi tal-atomi (R_n) li ġejjin:

Idroġenu, fluworin, kloru, bromu, jodju, alkil (sa C_8), Alkenil (sa C_8), Alkinil (sa C_8), Alkossi (sa C_7), Carbossi, alkilsulfanil (sa C_7) u gruppi nitro.

Il-gruppi tal-atomi elenkati jistgħu jiġu sostitwiti wkoll b'kombinamenti arbitrarji li huma possibbli b'mod kimiku tal-elementi tal-karbonju, idroġenu, nitroġenu, ossiġenu, kubrit, fluworu, kloru, bromu u jodju. Is-sostitwenti ffurmati b'dan il-mod jista' jkollhom tul ta' katina kontinwa ta' massimu ta' tmien atomi (mingħajr ma jingħaddu l-atomi tal-idroġenu). L-atomi ta' strutturi ta' ċrieki mhumiex inklużi fl-għadd.

Molekoli li fihom R_n joħloq sistemi ċikliċi li huma annelati mal-element strutturali A ma humiex koperti mid-definizzjoni tal-grupp ta' sustanzi.

1.2 Element strutturali B

Il-katina tal-ġenb ta' 2-amminoetil tal-element strutturali B tista' tiġi sostitwita bl-atomi, il-gruppi tal-atomi jew is-sistemi taċ-ċrieki li ġejjin:

a) R_1 u R_2 fuq l-atomu tan-nitroġenu:

Il-gruppi tal-idroġenu, alkil (sa C_6), Ċikloalkil (sa C_6), Benżil, Alkenil (sa C_6), Alkinil (sa C_6), Alkilkarbonil (sa C_6), Alkilossikarbonil- (residwu alkiliku sa C_6), Alkiltiokarbonil- (residwu alkiliku sa C_6), Alkilkarbamoil- (residwu alkiliku sa C_6), Arilkarbonil- (residwu tal-aril sa C_{10}), Gruppi idrossi u ammino. Jinkludi wkoll sustanzi li fihom l-atomu tan-nitroġenu huwa parti minn sistema ċiklika mhux aromatika saturata jew mhux saturata (eż. ċrieki tal-pirrolidinil u tal-piperidinil). Huwa possibbli għeluq taċ-ċirku tal-atomu tan-nitroġenu inklużi partijiet tal-element strutturali B (residwi R_3 sa R_6). L-istruttura molekulari li tirriżulta għandha tikkonforma ma' 1.2 (a) fir-rigward tas-sostitwenti anke mingħajr l-għeluq taċ-ċirku għall-element strutturali B. Is-sistemi taċ-ċrieki li jirriżultaw jista' jkun fihom l-elementi tal-karbonju, ossiġenu, kubrit, nitroġenu u idroġenu. Dawn is-sistemi ta' ċrieki jista' jkun fihom ħames sa seba' atomi. Hija possibbli rabta doppja bħala rabta għall-element strutturali B. Ir-residwi R_1/R_2 jistgħu jkunu preżenti biss

bħala radikali b'rabta doppja (struttura immina) fis-sistema taċ-ċrieki li jirriżultaw minn għeluq taċ-ċirku b'partijiet tal-element strutturali B.

Mhumiex inklużi fil-grupp tas-sustanzi ta' komposti derivati minn 2-fenetilammina l-komposti fejn l-atomu tan-nitroġenu huwa integrat direttament f'sistema ċiklika li hija annelata għall-element strutturali A.

Is-substitwenti R_1 u R_2 jistgħu jkomplu jiġu sostitwiti (fil-każ ta' għeluq taċ-ċirku biss wara l-għeluq taċ-ċirku) bi kwalunkwe kombinazzjonijiet kimikament possibbli tal-elementi tal-karbonju, idroġenu, nitroġenu, ossiġenu, kubrit, fluworin, kloru, bromu u jodju. Is-sostitwenti li jirriżultaw R_1/R_2 jista' jkollhom tul ta' katina kontinwa ta' massimu ta' għaxar atomi (mingħajr ma jingħaddu l-atomi tal-idroġenu). L-atomi ta' strutturi ta' ċrieki mhumiex inklużi fl-għadd.

b) R_3 u R_4 fuq l-atomu C_1 u R_5 u R_6 fuq l-atomu C_2:

Idroġenu, fluworin, kloru, bromu, jodju, alkil (sa C_{10}), Ċikloalkil (daqs taċ-ċirku sa C_{10}), Benżil, Fenil, Alkenil (sa C_{10}), Alkinil (sa C_{10}), Idrossi, Alkossi (sa C_{10}), Il-grupp ta' alkilsulfanil- (sa C_{10}) u ta' alkilossikarbonil (residwu alkiliku sa C_{10}), inklużi komposti kimiċi fejn is-sostituzzjonijiet jistgħu jwasslu għal għeluq taċ-ċirku b'element strutturali A jew sistemi ta' ċrieki li fihom ir-residwi R_3 sa R_6. Dawn is-sistemi ta' ċrieki jistgħu jinkludu minn erba' sa sitt atomi.

Il-gruppi tal-atomi u s-sistemi ta' ċrieki elenkati jistgħu jiġu sostitwiti wkoll bi kwalunkwe kombinamenti li huma possibbli b'mod kimiku tal-elementi tal-karbonju, idroġenu, nitroġenu, ossiġenu, kubrit, fluworu, kloru, bromu u jodju. Is-sostitwenti li jirriżultaw R_3 sa R_6 jista' jkollhom tul ta' katina kontinwa ta' massimu ta' tnax-il atomu (mingħajr ma jingħaddu l-atomi tal-idroġenu). L-atomi ta' strutturi ta' ċrieki mhumiex inklużi fl-għadd.

Jekk ir-residwi R_3 sa R_6 ikunu parti minn sistema ta' ċrieki li fiha l-atomu tan-nitroġenu tal-element strutturali B, ir-restrizzjonijiet stabbiliti fil-punt (a) għandhom japplikaw għal sostitwenti oħra.

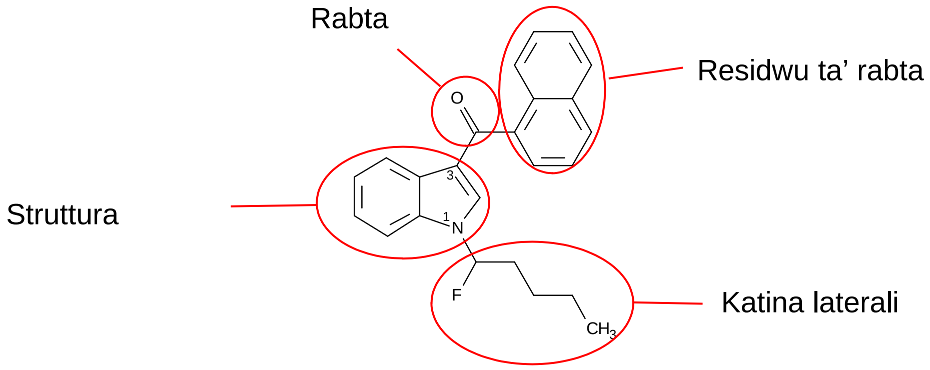
c) Il-grupp ta' karbonil fil-pożizzjoni beta fir-rigward tal-atomu tan-nitroġenu (l-hekk imsejħa "derivattivi tal-bk", ara l-figura tal-istruttura bażi tal-katinon fil-punt 1: R_5 u R_6 fuq l-atomu C_2: Grupp ta' karbonil (C=O)

2. Aġenti kannabimimetiċi / kannabinojdi sintetiċi

2.1 Komposti derivati minn indol, pirażol u 4-kinolon

Aġent kannabimetiku jew kannabinojd sintetiku tal-komposti derivati mill-indol, pirażol jew 4-kinolon huwa kwalunkwe kompost kimiku li jikkorrispondi għall-istruttura modulari deskritta hawn taħt bl-użu ta' eżempju strutturali bi struttura ċentrali. Il-kompost huwa konness ma' residwu ta' rabta f'pożizzjoni definita fuq rabta u li jġorr katina laterali f'pożizzjoni definita tal-istruttura ċentrali.

Il-figura turi d-disinn modulari għal 1-fluworo-JWH-018:



1-fluworo-JWH-018 għandu struttura ċentrali ta' indol-1,3-diil, rabta tal-karbonil fil-pożizzjoni 3, radikali marbut ta' 1-naftil u katina tal-ġenb ta' 1-fluworpentil fil-pożizzjoni 1.

L-istruttura ċentrali, ir-rabta, ir-radikali marbut u l-katina tal-ġenb huma definiti kif ġej:

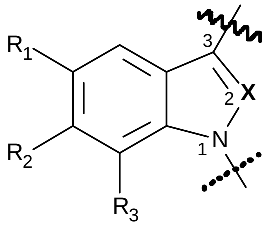
2.1.1 Struttura ċentrali

L-istruttura ċentrali tinkludi s-sistemi taċ-ċrieki deskritti hawn taħt f'ittri a sa h. Is-sistemi taċ-ċrieki tal-ittri a sa g jistgħu jiġu sostitwiti fil-pożizzjonijiet murija fil-figuri li ġejjin bi kwalunkwe kombinazzjoni tal-gruppi tal-idroġenu, fluworin, kloru, bromu, jodju u fenil-, metil-, metossi- u nitro bħala gruppi ta' atomi (residwi R_1 sa R_3).

Ir-residwu R tal-komposti derivati minn 4-kinolon (subparagrafu g) jistgħu jikkonsistu fi kwalunkwe wieħed mill-atomi jew gruppi ta' atomi li ġejjin: Il-grupp tal-idroġenu, fluworu, kloru, bromu, jodju u feniltijo (twaħħil permezz tal-kubrit mal-istruttura ċentrali).

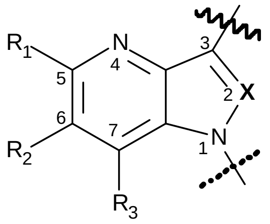
Il-linja mmewġa tindika s-sit tal-irbit għar-rabta. Il-linja miksura tindika s-sit tal-irbit għall-katina tal-ġenb:

a) Indol-1,3-diil (X = CH,C-CH_3, C-F, C-Cl, C-Br u C-I) u indażol-1,3-diil (X = N) (sit tal-irbit għar-rabta fil-pożizzjoni 3, sit tal-irbit għall-katina tal-ġenb fil-pożizzjoni 1)

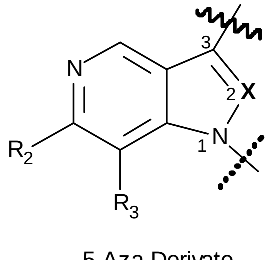


X = CH, C-CH_3, C-F, C-Cl, C-Br, C-I jew N

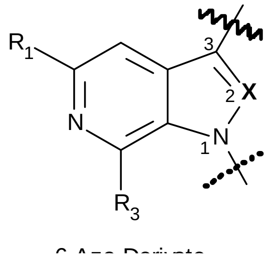
b) 4-, 5-, 6- jew 7-Ażaindol-1,3-diil (X = CH, C-CH_3, C-F, C-Cl, C-Br u C-I) u 4-, 5-, 6- jew 7-ażaindażol-1,3-diil (X = N) (sit tal-irbit għar-rabta fil-pożizzjoni 3, sit tal-irbit għall-katina tal-ġenb fil-pożizzjoni 1)



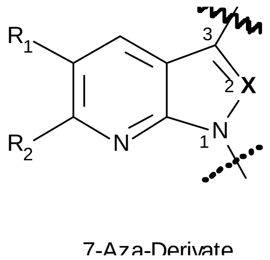
Derivattivi ta' 4-aza



Derivattivi ta' 5-aza



Derivattivi ta' 6-aza

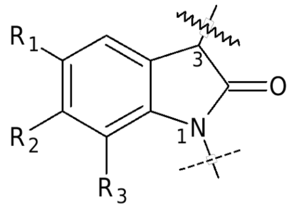


Derivattivi ta' 7-aza

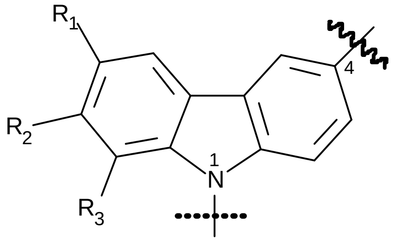
rispettivament:

X = CH, C-CH_3, C-F, C-Cl, C-Br, C-I jew N

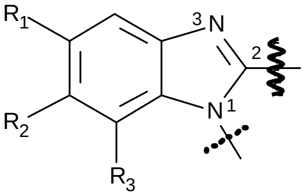
c) 1*H*-indol-2-on-1,3-diil



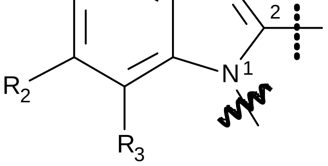
d) Karbażol-1,4-diil
(sit tal-irbit għar-rabta f'pożizzjoni 4,
is-sit tal-irbit għall-katina tal-ġenb fil-pożizzjoni 1)



e) benżimidażol-1,2-diil-iżomeru I
(sit tat-twaħħil għar-rabta fil-pożizzjoni 2,
sit tat-twaħħil għall-katina laterali fil-pożizzjoni 1)



f) benżimidażol-1,2-diil-iżomeru II
(sit tat-twaħħil għar-rabta fil-pożizzjoni 1,
sit tat-twaħħil għall-katina laterali fil-pożizzjoni 2)

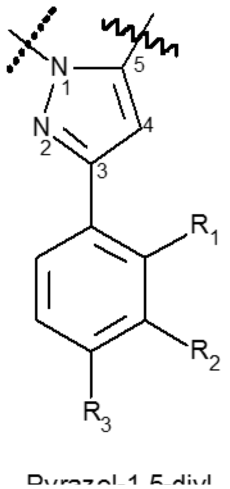


g) Pirażol-1,5-diil
(sit tat-twaħħil għar-rabta fil-pożizzjoni 5,
sit tat-twaħħil għall-katina laterali fil-pożizzjoni 1)

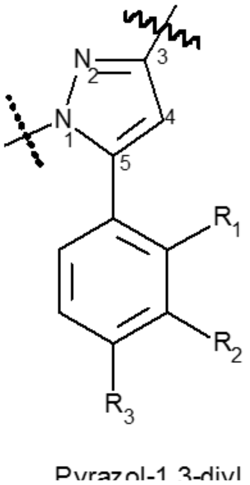
u

Pirażol-1,3-diil
(sit tat-twaħħil għar-rabta fil-pożizzjoni 3,

sit tat-twaħħil għall-katina laterali fil-pożizzjoni 1)



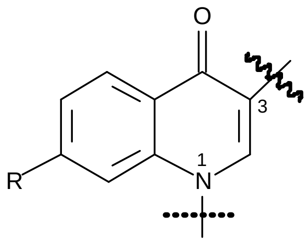
Pirażol-1,5-diil



Pirażol-1,3-diil

h) 4-kinolon-1,3-diil
(sit tat-twaħħil għar-rabta fil-pożizzjoni 3,

sit tat-twaħħil għall-katina laterali fil-pożizzjoni 1)



2.1.2 Rabta fuq l-istruttura ċentrali

Ir-rabta fuq l-istruttura ċentrali tinkludi l-elementi strutturali li ġejjin, li huma marbutin mas-sit fuq l-istruttura ċentrali mogħtija fil-paragrafu 2.1.1:

a) Karbonil-,metilen-karbonil- (grupp CH_2 marbut mal-istruttura ċentrali) u gruppi aza-karbonil,

b) Il-grupp karbossammido (il-grupp ta' karbonil marbut mal-istruttura ċentrali) inklużi s-sostitwenti li fihom il-karbonju u l-idroġenu fuq in-nitroġenu ammid li flimkien mal-pożizzjoni 2 tal-istruttura ċentrali tal-indol (il-punt 2.1.1(a): X = CH) jiffurmaw ċirku b'sitt membri, u grupp ta' metilenkarbossammido (grupp CH_2 marbut mal-istruttura ċentrali),

c) Karbossil (grupp ta' karbonil marbut mal-istruttura ċentrali) u grupp tal-karbossil tal-metilin (grupp CH_2 marbut mal-istruttura ċentrali),

d) eteroċikli tan-nitroġenu mwaħħlin direttament mal-istruttura ċentrali, li jista' jkun fihom ukoll atomi oħra tan-nitroġenu, tal-ossiġenu jew tal-kubrit, b'daqs taċ-ċirku ta' mhux aktar minn ħames atomi u rbit doppju mal-atomu tan-nitroġenu fil-punt ta' konnessjoni.

e) il-grupp ta' idrażon b'irbit doppju min-nitroġenu mal-pożizzjoni 3 tal-istruttura ċentrali għal 2.1.1 (c).

2.1.3 Residwu ta' rabta

a) Ir-residwu ta' rabta jista' jkun fih kombinamenti tal-atomi tal-karbonju, idroġenu, nitroġenu, ossiġenu, kubrit, fluworu, kloru, bromu jew jodju, li jista' jkollhom massa molekolari massima ta' 400 u u jistgħu jinkludu l-elementi strutturali li ġejjin:

aa) kwalunkwe struttura ta' ċrieki sostitwiti saturati, mhux saturati jew aromatiċi, inklużi poliċikli u eteroċikli, b'konnessjoni mar-rabta wkoll permezz ta' sostitwent;

bb) strutturi ta' ktajjen issostitwiti b'mod arbitrarju b'mill-inqas atomu wieħed tal-karbonju, inklużi l-eteroatomi, li għandhom tul ta' katina kontinwa ta' mhux aktar minn tnax-il atoma (mingħajr ma jingħaddu l-atomi tal-idroġenu).

b) Ir-rabtiet bil-possibbiltà li jgħaqqdu residwi multipli ta' rabta, eż. rabtiet ma' 2.1.2(b), (d) jew (e) jista' jkollhom ukoll diversi residwi ta' rabta kif definit fil-punt 2.1.3(a)(aa) u 2.1.3(a)(bb). Ir-restrizzjoni tal-massa molekulari ta' total ta' 400 u tapplika għas-somma tar-residwi tar-rabta.

2.1.4 Katina laterali

Il-katina laterali jista' jkun fiha kwalunkwe kombinament ta' atomi tal-karbonju, idroġenu, nitroġenu, ossiġenu, kubrit, siliċju, fluworu, kloru, bromu u jodju sakemm ma jkunux ristretti f'(a) u (b). Il-katina laterali għandu jkollha massa molekolari massima ta' 300 u u għandha tkun konnessa mal-punt tal-istruttura ċentrali speċifikata fil-punt 2.1.1. Il-katina laterali jista' jkun fiha l-elementi strutturali li ġejjin:

a) strutturi ta' katina sostitwiti b'mod arbitrarju b'mill-inqas atomu wieħed tal-karbonju, li jista' jkun fih biss atomi tal-ossiġenu u tal-kubrit fil-katina flimkien ma' atomi oħra tal-karbonju jew tas-siliċju u jkollhom tul ta' katina kontinwa ta' tlieta sa massimu ta' għaxar atomi (mingħajr ma jingħaddu l-atomi tal-idroġenu) filwaqt li jitqiesu l-eteroatomi,

b) strutturi ta' ċrieki saturati, mhux saturati jew aromatiċi b'total ta' minn wieħed sa erba' atomi tal-karbonju li huma mwaħħlin jew akkoppjati direttament permezz ta' rabta tal-idrokarbur (saturati jew monoinsaturati, bil-fergħat jew mingħajr fergħat, b'mod fakultattiv ossosostitwiti fil-pożizzjoni 2) u li għandhom minn tlieta sa seba' atomi biċ-ċrieki, inklużi l-poliċikli u l-eteroċikli. Fil-poliċikli, kull ċirku jista' jkollu minn tlieta sa seba' atomi ta' ċrieki. Minbarra l-karbonju, l-eteroċikliċi jista' jkollhom l-ossiġenu, in-nitroġenu u l-kubrit fiċ-ċirku. Valenza libera possibbli ta' atomu tan-nitroġenu fiċ-ċirku tista' ġġorr atomu tal-idroġenu jew residwu metiliku jew etiliku.

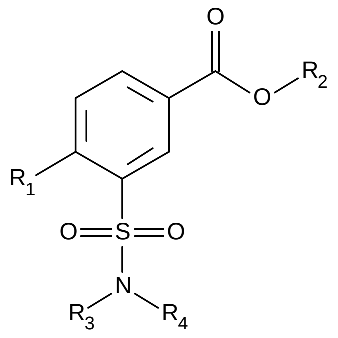
2.2 Komposti derivati mill-aċidu 3-sulfonilammidobenżojku

Dan il-grupp separat ta' kannabimimetiċi/kannabinojdi sintetiċi li ma jkollhomx il-kompożizzjoni modulari deskritta fil-Paragrafu 2.1 jinkludi s-sustanzi li għandhom waħda mill-istrutturi ċentrali deskritti fil-Paragrafu 2.2.1, li jista' jkun fihom is-sostitwenti deskritti fil-Paragrafu 2.2.2, u li jkollhom piż molekulari massimu ta' 500 u.

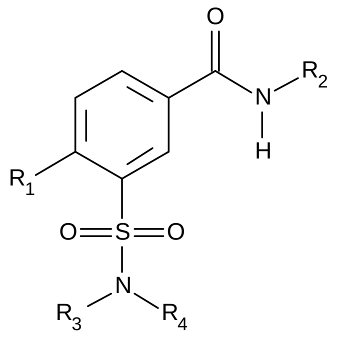
2.2.1 Struttura ċentrali

L-istruttura ċentrali tinkludi l-molekuli deskritti hawn taħt f'(a) u (b). Dawn jistgħu jiġu sostitwiti fil-pożizzjonijiet murija fil-figuri li ġejjin bl-atomi jew il-gruppi tal-atomi kif speċifikat fil-punt 2.2.2 (residwi R_1 sa R_4):

a) 3-Sulfonilammido benżoati



b) 3-Sulfonilammido benżammidi



2.2.2 Residwi R_1, R_2, R_3 u R_4

a) Ir-residwu R_1 jista' jikkonsisti f'dawn l-atomi jew il-gruppi tal-atomi li ġejjin: Gruppi tal-idroġenu, fluworu, kloru, bromu, jodju, metil, etil u metossi.

b) Ir-residwu R_2 jista' jikkonsisti fis-sistemi ta' ċrieki li ġejjin: Residwu ta' fenil, piridil, kumil, 8-kinolinil, 3-iżokinolinil, 1-naftil, jew adamantil. Barra minn hekk, dawn is-sistemi ta' ċrieki jistgħu jiġu sostitwiti b'kombinamenti arbitrarji tal-atomi jew il-gruppi tal-atomi li ġejjin: Gruppi tal-idroġenu, fluworu, kloru, bromu, jodju, metossi, ammino, idrossi, ċjano, metil u fenil etere.

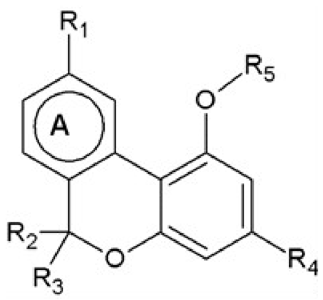
c) Ir-residwi R_3 u R_4 jistgħu jikkonsistu f'kombinament arbitrarju tal-atomi jew gruppi tal-atomi, il-gruppi tal-idroġenu, metil, etil, propil u iżopropil. Ir-residwi R_3 u R_4 jistgħu jiffurmaw ukoll sistema ta' ċrieki saturati b'daqs sa seba' atomi inkluż l-atomu tan-nitroġenu. Din is-sistema ta' ċrieki jista' jkun fiha l-elementi l-oħra tan-nitroġenu, ossiġenu u kubrit u ġġorr kwalunkwe kombinament ta' idroġenu, fluworu, kloru, bromu u jodju. Is-sostituzzjoni tal-atomu tan-nitroġenu f'ċirku bħal dan hija rregolata mill-għażliet ta' sostituzzjoni indikati għar-residwi R_3 u R_4 fis-sentenza 1 ta' (c).

2.3 Komposti derivati minn 6H-benżo(c)kromen -1-ol (6H-dibenżo(b,d)piran-1-ol)

Dan il-grupp separat ta' aġenti kannabimimetiċi/kannabinojdi sintetiċi, li ma humiex komposti skont l-istruttura modulari deskritta fil-punti 2.1 u 2.2, jinkludi s-sustanzi li għandhom struttura nukleari deskritta fil-punt 2.3.1, jista' jkun okkupat mis-sostitwenti deskritti fil-punt 2.3.2 u għandu massa molekulari massima ta' 600 u.

2.3.1 Struttura ċentrali

L-istruttura ċentrali tinkludi l-komposti li ġejjin derivati minn 6H-benżo(c)kromen-1-ol (6H-dibenżo(b,d)iran-1-ol), irrispettivament mill-grad ta' idroġenazzjoni taċ-ċirku aromatiku A u l-pożizzjoni tar-rabtiet doppji li jifdal. Dawn jistgħu jiġu sostitwiti fil-pożizzjonijiet immarkati bl-atomi u l-gruppi atomiċi msemmija fil-punt 2.3.2 (residwi R_1 sa R_5):



2.3.2 Residwi R_1, R_2, R_3 R_4 u R_5

a) Ir-residwu R_1 jista' jikkonsisti mill-atomi u mill-gruppi li ġejjin: Idroġenu, gruppi idrossimetiliċi, gruppi metiliċi u ktajjen tal-idrokarburi (saturati jew mhux saturati, ramifikati jew mhux ramifikati) sa C_{10}). Il-gruppi tal-atomi ta' hawn fuq jistgħu jiġu sostitwiti bl-atomi li ġejjin: L-idroġenu, il-fluworu, il-kloru, il-bromu u l-jodju.

b) Ir-residwi R_2 u R_3 jistgħu jikkonsistu mill-atomi jew mill-gruppi ta' atomi li ġejjin: Idroġenu, gruppi metiliċi u ktajjen alkiliċi (ramifikati jew le, sa C_5). Il-gruppi tal-atomi ta' hawn fuq jistgħu jiġu sostitwiti bl-atomi li ġejjin: L-idroġenu, il-fluworu, il-kloru, il-bromu u l-jodju.

c) Ir-residwu R_4 jista' jikkonsisti mill-atomi u mill-gruppi li ġejjin: Idroġenu, gruppi metiliċi u ktajjen tal-idrokarburi (saturati jew mhux saturati, ramifikati jew le) sa C_{12}). Il-gruppi tal-atomi ta' hawn fuq jistgħu jiġu sostitwiti bl-atomi li ġejjin: L-idroġenu, il-fluworu, il-kloru, il-bromu u l-jodju.

d) Ir-residwu R_5 jista' jikkonsisti f'dawn l-atomi jew il-gruppi atomiċi li ġejjin: Idroġenu, karbonil tal-alkil (ramifikat jew le, residwu alkiliku sa C_7), Ċikloalkilmetilkarbonil bi tlieta sa seba' atomi taċ-ċirku inklużi poliċikli, karbonil tal-aril bi tlieta sa sitt atomi taċ-ċrieki inklużi poliċikli u eteroċikli, arilmetilkarbonil bi tlieta sa sitt atomi taċ-ċrieki inklużi poliċikli u eteroċikli. Għall-poliċikli, kull ċirku jista' jkollu bejn tlieta u seba' atomi taċ-ċrieki. Minbarra l-karbonju, l-eteroċikliċi jista' jkollhom l-ossiġenu, in-nitroġenu u l-kubrit fiċ-ċirku. Valenza libera possibbli ta' atomu tan-nitroġenu fiċ-ċirku tista' ġġorr atomu tal-idroġenu jew residwu metiliku jew etiliku.

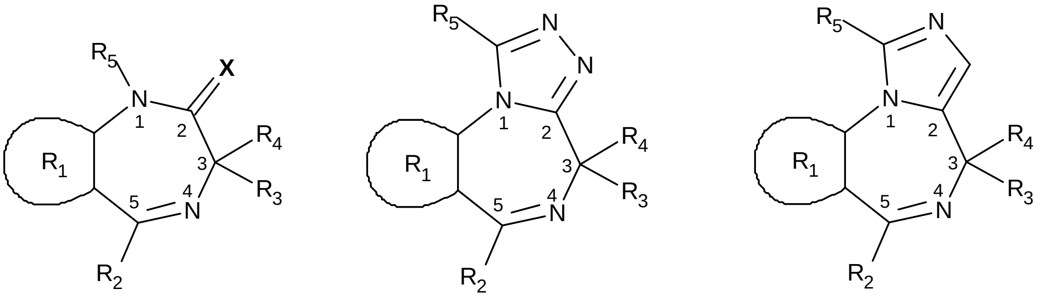
3. Benżodijażepini

Il-grupp ta’ benżodijażepini jinkludi 1,4- u 1,5-benżodjażepin u d-derivattivi tat-triażolo u tal-imidażolo tagħhom (il-punt 3.1(a) u (b)) kif ukoll xi sottogruppi sostitwiti b’mod speċjali ta’ dawn il-benżodijażepini (il-punt 3.1(c) sa (f)). Il-piż molekulari massimu huwa ta’ 600 u f’kull każ.

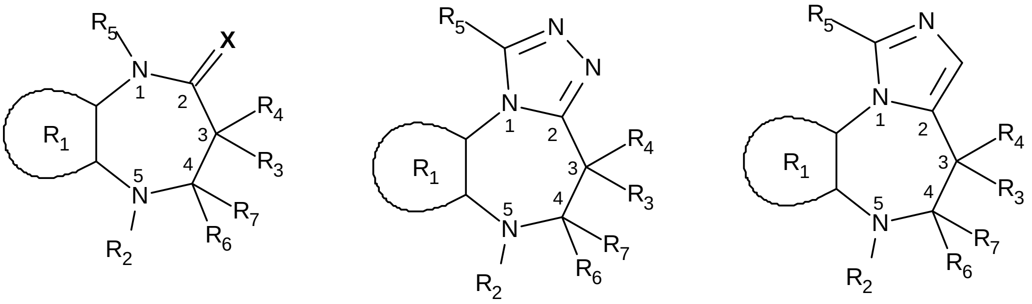
3.1 Struttura ċentrali

L-istruttura ċentrali tinkludi s-sistemi taċ-ċrieki deskritti hawn taħt f’(a) sa (f). Dawn is-sistemi taċ-ċrieki jistgħu jiġu sostitwiti fil-pożizzjonijiet murija fil-figuri li ġejjin bl-atomi jew il-gruppi tal-atomi kif speċifikat fil-punt 3.2 (residwi R_1 sa R_7 u X):

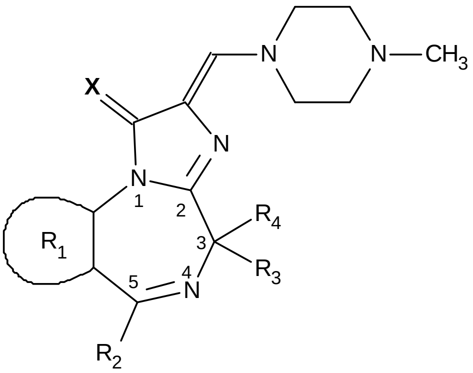
a) 1,4-benżodijażepini



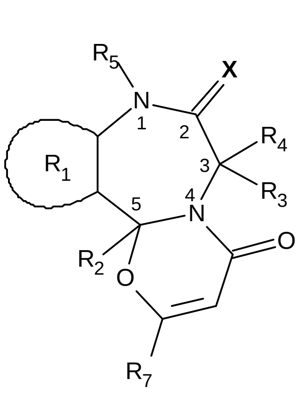
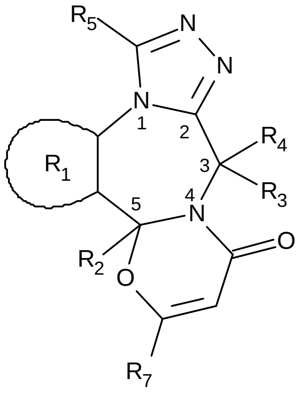
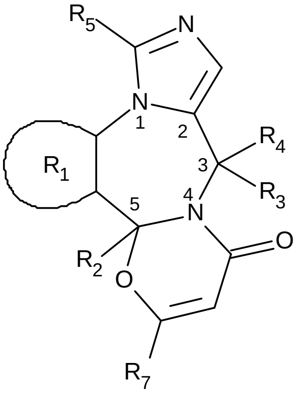
b) 1,5-benżodijażepini



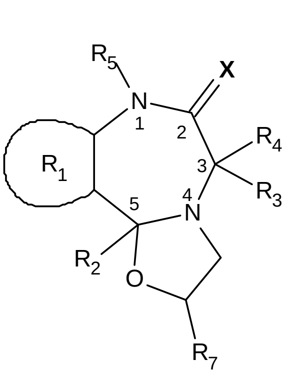
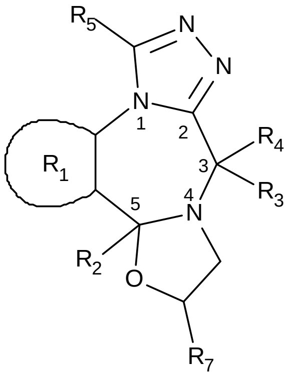
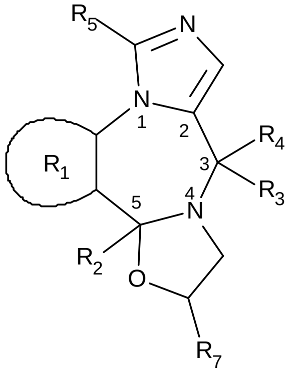
c) Derivattivi ta’ loprażolam



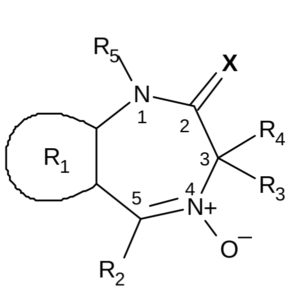
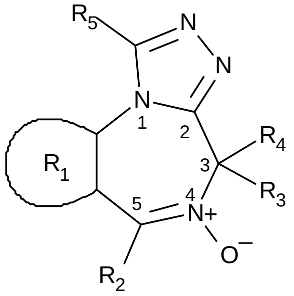
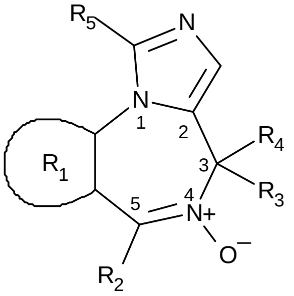
d) Derivattivi ta' ketażolam

e) Derivattivi ta' ossażolam

f) Derivattivi ta' klorodiażepossidu

3.2 Residwu R_1 għal R_7 u X

a) Ir-residwu R_1 jinkludi s-sistemi taċ-ċrieki li ġejjin, anellati maċ-ċrieki ta' seba' membri tal-istrutturi ċentrali:

Ċirku ta' fenil, tijenil, 4,5,6,7-tetraidrobenżo[b]tjenil, furanil u piridil; l-eteroatomi fiċ-ċirku tjenil, furanil u piridil jistgħu jinstabu fi kwalunkwe pożizzjoni barra mis-seba' ċirku tal-istruttura ċentrali.

Ir-residwu R_1 jista' jkompli jiġi sostitwit ukoll b'wieħed jew aktar minn dawn l-atomi jew gruppi ta' atomi, f'kombinamenti arbitrarji u f'pożizzjonijiet arbitrarji barra miċ-ċirku b'seba' membri: Il-gruppi tal-idroġenu, fluworu, kloru, bromu, jodju, metil, etil, nitro u ammino.

b) ir-residwu R_2 għandu jinkludi s-sistemi ta' ċrieki li ġejjin:

Iċ-ċirku ta' fenil, piridil (b'atomu tan-nitroġenu f'pożizzjoni arbitrarja fiċ-ċirku tal-piridil) u ċikloeżenil (b'rabta doppja f'pożizzjoni arbitrarja fiċ-ċirku taċ-ċikloeżenil).

Iċ-ċirku tal-fenil u tal-piridil jista' jkollu wieħed jew aktar mis-sostitwenti li ġejjin f'kombinament arbitrarju u f'pożizzjoni arbitrarja: Il-gruppi tal-idroġenu, fluworu, kloru, bromu, jodju, metil, etil, nitro u ammino.

c) Ir-residwu R_3 jista' jikkonsisti f'dawn l-atomi jew il-gruppi tal-atomi li ġejjin:

Il-gruppi tal-idroġenu, idrossi, karbossil, etossikarbonil, (N,IN-dimetil)karbamoil, suċċinilossi u metil.

d) Ir-residwu R_4 jista' jikkonsisti f'dawn l-atomi jew il-gruppi tal-atomi li ġejjin:

Il-gruppi tal-idroġenu, metil u etil.

e) Ir-residwi R_3 u R_4 jistgħu jiffurmaw ukoll grupp ta' karbonil C=O) flimkien.

f) Ir-residwu R_5 jista' jikkonsisti f'dawn l-atomi jew il-gruppi tal-atomi li ġejjin:

Il-gruppi tal-idroġenu, metil, etil, (N,N-dimetilammino)metil, (N,N-dietilammino)metil, (N,N-dimetilammino)etil, (N,N-dietilammino)etil, (ċiklopropil)metil, (trifluworometil)metil, idrazidometilu prop-2-in-1-il.

g) Ir-residwu R_6 jista' jikkonsisti f'dawn l-atomi jew il-gruppi tal-atomi li ġejjin:

Il-gruppi tal-idroġenu, idrossi, u metil.

h) Ir-residwu R_7 jista' jikkonsisti f'dawn l-atomi jew il-gruppi tal-atomi li ġejjin:

Il-gruppi tal-idroġenu, metil u etil.

i) ir-residwi R_6 u R_7 jistgħu jiffurmaw ukoll grupp ta' karbonil (C=O) għal 1,5-benżodijażepini.

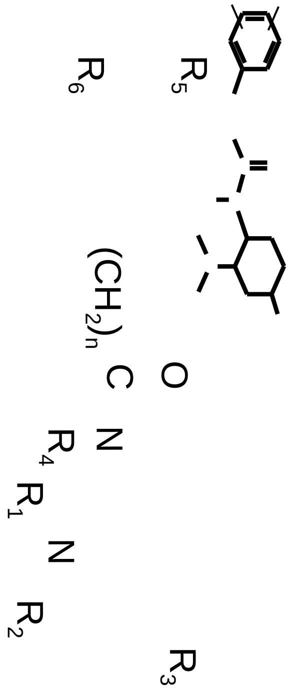
j) Il-1,5-benżodijażepini jista' jkollhom ukoll rabta doppja sostitwita għal R_6 (minflok R_2 u R_7) mal-atomu ta' 5-nitroġenu.

k) ir-residwu X jinkludi s-sostitwenti li ġejjin:

Il-gruppi tal-ossiġenu, kubrit, imino u N-metilimmino. Jekk R_3, R_4 jew R_5 jikkonsistu f'idroġenu, l-enoli, tijenoli jew l-enammini korrispondenti jistgħu jkunu preżenti wkoll bħala forom tawtomeriċi.

4. Komposti derivati ta’ N-(2-amminoċikloessil)ammid

Kompost derivat ta’ N-(2-amminoċikloessil) ammid huwa kwalunkwe kompost kimiku li jista’ jinkiseb mill-istruttura bażika li tidher hawn taħt, għandu piż molekulari massimu ta’ 500 u u jista’ jkun okkupat mis-sostitwenti deskritti hawn taħt.



L-istruttura bażi N-(2-amminoċikloessil)ammid tista’ tiġi sostitwita fil-pożizzjonijiet murija fil-figura b’kombinament arbitrarju tal-atomi, gruppi ta’ atomi bil-friegħi jew mingħajr friegħi, jew sistemi taċ-ċrieki li ġejjin (residwi R_1 sa R_6):

a) R_1 u R_2:

Grupp ta’ idroġenu u alkil (sa C_7).

Dan jinkludi wkoll sustanzi li fihom l-atomu tan-nitroġenu huwa parti minn sistema ċiklika (eż. pirrolidinil).

Ir-residwu R_1 jew R_2 jista’ wkoll jaqbad mas-sit tal-irbit tal-grupp NR_1R_2 fiċ-ċirku b’sitt membri (billi jifforma l-hekk imsejjaħ kompost spiro). Dawn iċ-ċrieki li fihom in-nitroġenu jista’ jkollhom daqs ta’ ċirku ta’ 3 sa 7 atomi (atomu wieħed tan-nitroġenu u 2 sa 6 atomi tal-karbonju).

b) R_3:

Grupp ta’ idroġenu u ossaspiro (daqs ta’ ċirku ta’ tlieta sa tmien atomi inkluż l-atomu tal-ossiġenu).

c) R_4:

Grupp ta’ idroġenu u alkil (sa C_5).

d) R_5 u R_6:

Iċ-ċirku tal-fenil jista’ jkun fih kombinamenti arbitrarji tas-sostitwenti li ġejjin fil-pożizzjonijiet 2, 3, 4, 5 u 6: Grupp tal-idroġenu, il-bromu, il-kloru, il-fluworu, il-jodju u t-trifluworometil.

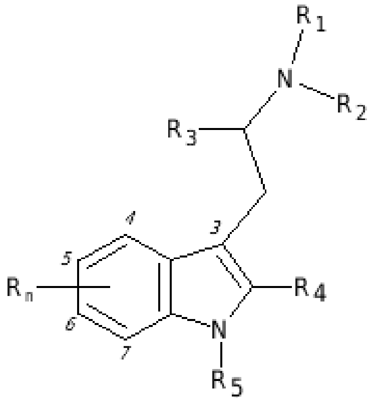
Inklużi huma wkoll sustanzi fejn R_5 u R_6 flimkien jiffurmaw sistema taċ-ċrieki (sa C_6) fuq atomi C ġirien filwaqt li jinkludu l-eteroatomi (ossiġnu, kubrit, nitroġenu). Jekk ikun hemm nitroġenu f'din is-sistema taċ-ċrieki, jista' jkollu fuqu s-sostitwenti tal-idroġenu u l-grupp ta' metil.

In-numru/i tal-gruppi tal-metilen $(CH_2)_n$ bejn iċ-ċirku tal-fenil u l-grupp ta' karbonil fl-istruttura ċentrali jista' jkun żero jew wieħed.

5. Komposti derivati mit-triptammina

5.1 Indol-3-alkilammina

Kompost derivat minn indol-3-alkilammina huwa kwalunkwe kompost kimiku li jista' jiġi derivat mill-istruttura bażi li tidher hawn taħt, għandu piż molekulari massimu ta' 500 u u jista' jġorr is-sostitwenti kif deskritti hawn taħt. Ħlief għat-triptammina, in-newrotrażmettituri li jseħħu b'mod naturali serotonina u melatonina kif ukoll il-metaboliti attivi tagħhom (pereżempju: 6-idrossimelatonina).



L-istruttura bażi indol-3-alkilammina tista' tiġi sostitwita fil-pożizzjonijiet murija fil-figura bl-atomi, gruppi ta' atomi bil-friegħi jew mingħajr friegħi, jew sistemi taċ-ċrieki (residwi R_1 sa R_5 u R_n) li ġejjin:

a) R_1 u R_2:

Il-gruppi tal-idroġenu, alkil (sa C_6), Ċikloalkil (daqs taċ-ċirku sa C_6), Grupp ta' ċikloalkilmetil (daqs ta' ċirku sa C_6) u allil.

Barra minn hekk, is-sustanzi li fihom l-atomu tan-nitroġenu huwa parti minn sistema ta' ċrieki tal-pirrolidinil huma inklużi wkoll.

b) R_3:

Grupp ta' idroġenu u alkil (sa C_3).

c) R_4:

Grupp ta' idroġenu u alkil (sa C_2).

d) R_5:

Il-gruppi tal-idroġenu, alkil (sa C_3), Alkilkarbonil (sa C_{10}), Ċikloalkilkarbonil (daqs taċ-ċirku C_3 sa C_6), Ċikloalkilmetilkarbonil (daqs taċ-ċirku C_3 sa C_6), Ċikloalkilmetilkarbonil (daqs taċ-ċirku C_3 sa C_6), Ċikloalkilpropilkarbonil- (daqs ta' ċirku C_3 sa C_6) u gruppi ta' karbonil tal-benżil.

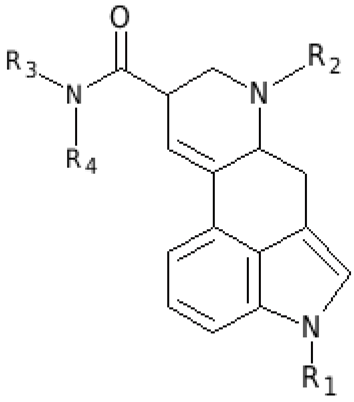
e) R_n:

Is-sistema taċ-ċrieki tal-indol tista' tiġi sostitwita fl-intestaturi 4, 5, 6 u 7 bl-atomi jew il-gruppi ta' atomi li ġejjin: Il-gruppi tal-idroġenu, fluworin, kloru, bromu, jodju, alkil (sa C_4), Alkilossi- (sa C_{10}), Benżilossi, karbossamiddo, metossi, aċetossi, idrossi u metiltijo, fil-pożizzjoni 4 bil-fosfat tad-diidroġenu.

Huma inklużi wkoll sustanzi fejn R_n ikun rabta bejn żewġ atomi tal-karbonju ġirien fil-pożizzjonijiet 4, 5, 6 u 7 ma' grupp ta' metilendiossi.

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

Kompost derivat minn Δ $^{9.10}$-ergolen huwa kwalunkwe kompost kimiku li jista' jiġi derivat mill-istruttura bażika murija hawn taħt, għandu massa molekulari massima ta' 600 u u jista' jkollu s-sostitwenti deskritti hawn taħt.



L-istruttura bażi $\Delta^{9,10}$-ergolen tista' tiġi sostitwita fil-pożizzjonijiet murija fil-figura bl-atomi, gruppi ta' atomi bil-friegħi jew mingħajr friegħi, jew sistemi taċ-ċrieki li ġejjin (residwi R_1 sa R_4):

a) R_1:

Il-bqija ta' R_1 jista' jikkonsisti fi kwalunkwe kombinazzjoni tal-atomi tal-karbonju, l-idroġenu, in-nitroġenu, l-ossiġenu, il-kubrit, il-fluworu, il-kloru, il-bromu u l-jodju, sakemm ma jkunux ristretti f'konformità ma' (a) u (b). Ir-residwu R_1 jista' jkollu massa molekulari massima ta' 300 u r-residwu R_1 jista' jkollu l-elementi strutturali li ġejjin.

aa) L-idroġenu jew strutturi ta' katina sostitwiti b'mod arbitrarju b'mill-inqas atomu wieħed tal-karbonju, li jista' jkun fih biss atomi tal-ossiġenu u tal-kubrit fil-katina flimkien ma' atomi oħra tal-karbonju.

bb) imwaħħal direttament jew permezz ta' rabta tal-idrokarburi (saturat jew monoinsaturat, ramifikat jew le b'total ta' atomi tal-karbonju minn wieħed sa ħames) jew grupp ta' karbonil jew grupp ta' alkil ta' karbonju (residwu alkiliku sa C_4, li jorbot il-grupp ta' karbonil man-nitroġenu tal-ergolen) jew grupp ta' alkossikarbonil (residwu alkiliku sa C_4, li jorbot il-grupp ta' karbonil man-nitroġenu tal-ergolen) jew grupp ta' sulfonil akkoppjat, kwalunkwe struttura ta' ċrieki saturati, mhux saturati jew aromatiċi sostitwiti b'atomi minn tlieta sa seba' ċirku inklużi poliċikli u eteroċikli. Fil-poliċikli, kull ċirku jista' jkollu minn tlieta sa seba' atomi ta' ċrieki. Minbarra l-karbonju, l-eteroċikliċi jista' jkollhom l-ossiġenu, in-nitroġenu u l-kubrit fiċ-ċirku. Valenza libera possibbli ta' atomu tan-nitroġenu fiċ-ċirku tista' ġġorr atomu tal-idroġenu jew residwu metiliku jew etiliku.

b) R_2:

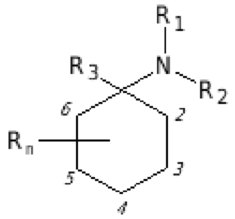
Il-gruppi tal-idroġenu, alkil (sa C_4), Allil u prop-2-in-1-il.

c) R_3 u R_4:

Il-gruppi tal-idroġenu, alkil (sa C_5), Gruppi ta' ċiklopropil, 1-idrossialkil- (sa C_2) u allil. Barra minn hekk, huwa inklużi sustanzi fejn l-atomu tan-nitroġenu ammid huwa parti minn sistema ta' ċrieki ta' morfolino, pirrolidino jew dimetilażetidid.

6. Komposti derivati mill-arilċikloeżilammina

Kompost derivat mill-arilċikloeżilammina huwa kwalunkwe kompost kimiku li jista' jiġi derivat mill-istruttura bażi murija hawn taħt, għandu massa molekulari massima ta' 500 u u jista' jkollu s-sostitwenti deskritti hawn taħt.



L-istruttura bażi ta' arilċikloeżilammina tista' tiġi sostitwita fil-pożizzjonijiet murija fil-figura bl-atomi, gruppi ta' atomi bil-friegħi jew mingħajr friegħi, jew sistemi taċ-ċrieki (ir-residwi R_1 sa R_3 u R_n) li ġejjin:

a) R_1/R_2:

Il-gruppi tal-idroġenu, alkil (sa C_6), Ċikloalkil (sa C_6), Gruppi ta' alkenil (sa C_6) u ta' alkinil (sa C_6).

Il-gruppi tal-atomi elenkati jistgħu jkomplu jiġu sostitwiti bi kwalunkwe kombinamenti ta' elementi kimikament possibbli tal-karbonju, idroġenu, nitroġenu u ossiġenu. Is-sostitwenti li jirriżultaw R_1/R_2 jista' jkollhom tul ta' katina kontinwa ta' massimu ta' disa' atomi (mingħajr ma jingħaddu l-atomi tal-idroġenu). L-atomi ta' strutturi ta' ċrieki mhumiex inklużi fl-għadd.

Barra minn hekk, dawn jinkludu sustanzi li fihom l-atomu tan-nitroġenu huwa parti minn sistema ċiklika (eż. pirrolil, pirrolidinil, piperidinil, morfolino-). Dawn is-sistemi ta' ċrieki jista' jkun fihom l-elementi tal-karbonju, ossiġenu, kubrit u nitroġenu fiċ-ċirku u jkollhom daqs ta' ċirku ta' sa seba' atomi. Dawn is-sistemi taċ-ċrieki jistgħu jiġu sostitwiti fi kwalunkwe pożizzjoni bl-atomi jew il-gruppi tal-atomi li ġejjin: Il-gruppi tal-idroġenu, fluworin, kloru, bromu, jodju, idrossidu, alkil (sa C_6) u fenil.

b) R_3:

Alkil (sa C_6), Il-grruppi tal-alkil (sa C_6) jew is-sistemi ta' ċrieki li ġejjin: Residwi ta' fenil, pirrolil, piridil, tienil, furanil, metilendiossifenil, etilene diossifenil, diidrobenżofuranil u benżotiofenil.

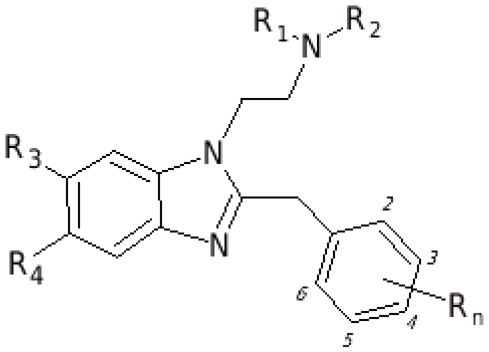
Is-sistemi taċ-ċrieki jistgħu jitqabbdu mal-istruttura ċentrali fi kwalunkwe pożizzjoni kimika bħala R_3 u jistgħu jiġu sostitwiti fi kwalunkwe pożizzjoni bl-atomi jew il-gruppi tal-atomi li ġejjin: Il-gruppi tal-idroġenu, fluworin, kloru, bromu, jodju, idrossi, tijol, alkil (sa C_6), Alkossi (sa C_6), Il-gruppi ta' alkilsulfanil (sa C_6) u amminiċi, inklużi komposti kimiċi fejn is-sostituzzjonijiet jew il-konnessjoni diretta jwasslu għal għeluq taċ-ċirku biċ-ċirku taċ-ċikloeżil. Dawn is-sistemi ta' ċrieki jista' jkollhom daqs ta' ċirku ta' erba' sa sitt atomi.

c) R_n:

Is-sistema taċ-ċrieki taċ-ċikloeżil tista' tiġi sostitwita fil-pożizzjonijiet 2 sa 6 bl-atomi jew il-gruppi tal-atomi li ġejjin: Il-gruppi tal-idroġenu, alkil-(sa C_6); Alkossi (sa C_6), Idrossi, fenilalkil (fil-katina tal-alkil C_1sal C_4) u oxo (=O, atomu tal-ossiġenu b'rabta doppja fiċ-ċirku).

7. Komposti derivati minn benżimidażol

Kompost derivat mill-benżimidażol huwa kwalunkwe kompost kimiku li jista' jiġi derivat mill-istruttura bażika murija hawn taħt, għandu massa molekulari massima ta' 500 u u jista' jkollu s-sostitwenti deskritti hawn taħt:



L-istruttura bażika tista' tiġi sostitwita fil-pożizzjonijiet murija fil-figura bl-atomi, gruppi ta' atomi bil-frieġħi jew mingħajr frieġħi, jew sistemi taċ-ċrieki (ir-residwi R_1 sa R_4 u R_n) li ġejjin:

a) R_1 u R_2:

Il-gruppi tal-idroġenu, alkil (sa C_3),

Dan jinkludi wkoll sustanzi fejn l-atomu tan-nitroġenu ammin huwa parti minn sistema ta' ċrieki ta' morfolino, pirrolidino jew piperidinil.

b) R_3 u R_4:

Idroġenu, nitro-, trifluworometil-, metossi-, trifluworometossi-, ċjanogruppi, fluworu, kloru, bromu u jodju.

c) R_n:

Iċ-ċirku tal-fenil jista' jiġi sostitwit fil-pożizzjonijiet 2 sa 6 bl-atomi jew il-gruppi tal-atomi li ġejjin: Il-gruppi tal-idroġenu, alkil (sa C_6), Alkossi (sa C_5), Trifluworometossi, aċetossi, alkilsulfanil (sa C_5), Trifluworometil, idrossi, ċjano, fluworin, kloru, il-bromu u jodju.

Noti ta’ spjegazzjoni

A. Taqsima ġenerali

I. L-objettiv u l-ħtieġa tad-dispożizzjonijiet

Il-ħruġ u t-tixrid ta’ varjanti kimiċi ġodda ta’ sustanzi psikoattivi huma ta’ theddida għas-saħħa pubblika. L-Att dwar is-Sustanzi Psikoattivi Ġodda (NPSA) flimkien mal-approċċ ta’ sustanza waħda tal-Att dwar in-Narkotiċi (NA) fih regolament dwar grupp ta’ sustanzi sabiex tkun tista’ tiġi miġġielda d-dehra ta’ dawn is-sustanzi b’mod aktar effettiv u biex jiġu limitati d-distribuzzjoni u d-disponibbiltà tagħhom.

Mid-dħul fis-seħħ tal-NPSA fis-26 ta’ Novembru 2016, il-gruppi ta’ sustanzi ġew żviluppati u adattati aktar f’konformità mas-sejbiet tal-monitoraġġ kontinwu tal-iżviluppi tas-suq. Reċentement, it-Tielet Ordinanza li temenda l-Anness tal-Att dwar is-Sustanzi Psikoattivi tas-27 ta’ Settembru 2022 (Gazzetta tal-Liġi Federali (BGBl.) I p. 1552) aġġornat il-gruppi ta’ sustanzi biex tkopri aktar SPĠ (inkluż il-grupp ta’ sustanzi ta’ kannabinojdi sintetiċi u l-grupp ta’ sustanzi ta’ komposti derivati minn N-(2-amminoċikloeżil)ammid). Ir-Raba’ Ordinanza tal-14 ta’ Marzu 2023 (Gazzetta tal-Liġi Federali (BGBl.) 2023 I Nru 69) ikkoreġiet żball fil-punteġġjatura editorjali fil-punt 5.2(a).

B’din il-Ħames Ordinanza li temenda l-Anness tal-Att dwar is-Sustanzi Psikoattivi l-Ġodda, isiru aktar kjarifiki u żidiet għall-gruppi ta’ sustanzi eżistenti, peress li l-limiti tad-definizzjonijiet tal-grupp ta’ sustanzi reġgħu nkisru mill-atturi involuti fis-suq tad-drogi permezz ta’ bidliet immirati.

L-esperti li għandhom jiġu involuti taħt it-taqsima 7 tal-NPSA ġew ikkonsultati. B’kont meħud tal-voti pożittivi tagħhom, l-Anness għall-NPSA se jiġi rivedut bl-Artikolu 1 ta’ din l-ordinanza fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni fit-taqsima 7 tal-NPSA u b’kont meħud tal-kamp ta’ applikazzjoni tal-emendi.

Fis-snin reċenti, is-Sistema ta’ Twissija Bikrija Ewropea dwar Sustanzi Psikoattivi Ġodda (SPĠ) irreġistrat u ttrażmettiet dejjem aktar informazzjoni dwar sustanzi psikoattivi li għadhom ma tfaċċawx fl-Ewropa u għalhekk huma ġodda. Is-sistema ta’ informazzjoni mħaddma miċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA) u l-Europol hija miġbura minn data nazzjonali. Fil-Ġermanja, l-informazzjoni dwar sustanzi li qed jidhru ġodda tinġabar b’mod partikolari mill-awtoritajiet kriminali.

Sejbiet xjentifiċi huma disponibbli dwar is-sustanzi psikoattivi ġodda. Dawn is-sejbiet jinkludu data farmakoloġika-klinika dwar il-mod ta’ azzjoni u t-tossiċità u wkoll data dwar il-firxa tal-użu ħażin u r-riskju assoċjat dirett jew indirett għas-saħħa tal-bniedem. Sabiex jiġu llimitati l-firxa u l-abbuż riskjuż, jeħtieġ li jiżdiedu aktar SPĠ mas-seba’ gruppi ta’ sustanzi eżistenti fl-anness tal-NPSA, minħabba l-mod ta’ azzjoni, il-firxa tal-abbuż u r-riskju għas-saħħa assoċjat.

It-tixrid ta’ sustanzi ġodda huwa ffavorit minn skambju rapidu ta’ informazzjoni u offerti korrispondenti minn dawk attivi fis-suq tad-drogi permezz tal-Internet u l-midja soċjali. Il-protezzjoni tas-saħħa pubblika għalhekk tirrikjedi reazzjoni rapida mil-awtorità responsabbli għall-ħruġ ta’ ordinanzi rilevanti għall-kundizzjonijiet tas-suq li qed jinbidlu.

II. Kontenut Ewlieni tal-Abbozz

L-Artikolu 1 jirriformula l-Anness tal-NPSA abbażi tal-awtorizzazzjoni f'§ 7 NPSA. Is-seba' gruppi ta' sustanzi eżistenti se jiġu aġġornati sabiex ikunu jistgħu jrażżnu b'mod effettiv l-użu ħażin riskjuż ta' sustanzi psikoattivi emerġenti ġodda.

III. Alternattivi

Xejn.

IV. Setgħa regolatorja

Il-kompetenza regolatorja tal-Ministeru Federali tas-Saħħa għar-riformulazzjoni tal-Anness għall-NPSA tirriżulta minn § 7 NPSA.

V. Kompatibbiltà mad-dritt tal-Unjoni Ewropea u mat-trattati internazzjonali

IL-Ordinanza hija kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni Ewropea u t-trattati internazzjonali li kkonkludiet ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja. Il-bidliet fl-Artikolu 1 ġew innotifikati skont id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika (ĠU L 241 tas-17 ta' Settembru 2015, p. 1).

VI. Impatt tal-Ordinanza

L-aġġornament tal-gruppi ta' sustanzi li qabel kienu inklużi fl-Anness għall-NPSA jfisser li l-projbizzjoni amministrattiva fuq it-trattament tas-SPĠ irregolati fil-Paragrafu 1 tat-Taqsima 3 tal-NPSA hija estiża għas-sustanzi kollha li jaqgħu taħt il-gruppi aġġornati ta' sustanzi fl-Anness. L-istess japplika għar-reati kriminali stabbiliti fit-Taqsima 4 tal-NPSA tal-immaniġġjar tas-SPĠ, it-tqegħid tagħhom fis-suq, il-preskrizzjoni tagħhom, il-manifattura tagħhom u l-importazzjoni tagħhom fit-territorju li għalih japplika dan l-Att għall-fini tat-tqegħid tagħhom fis-suq. Dan ser jippermetti lill-awtoritajiet doganali u tal-pulizija jintervjenu kontra t-trattament illeċitu, b'mod partikolari l-kummerċ fl-SPĠ miżjud b'dan ir-Regolament mal-Anness tal-NPSA.

1. Simplifikazzjoni leġiżlattiva u amministrattiva

L-Ordinanza ma tinvolvix ir-revoka ta' kwalunkwe dispożizzjonijiet jew is-simplifikazzjoni ta' kwalunkwe proċedura amministrattiva.

2. Aspetti ta' sostenibbiltà

L-abbozz ta' regolament iqis l-objettivi u l-prinċipji tal-Istrateġija Ġermaniża għas-Sostenibbiltà (DNS). B'mod partikolari, dan għandu l-objettiv ta' sostenibbiltà 3 "L-iżgurar ta' ħajja b'saħħitha għall-persuni kollha ta' kull età u l-promozzjoni tal-benesseri tagħhom" billi jiġu limitati t-tixrid u l-abbuż tas-sustanzi sintetiċi perikolużi għas-saħħa billi jiġu aġġornati l-gruppi ta' sustanzi li jinsabu fl-Anness tal-NPSA. Għalhekk, ir-regolamenti proposti għandhom l-għan jipproteġu s-saħħa tal-individwi u tal-pubbliku ġenerali b'mod ġenerali u b'hekk jikkonformaw mal-prinċipju gwida 3b tad-DNS, "Evitar ta' perikli u riskji inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem".

3. Nefqiet tal-baġit mingħajr il-kostijiet ta' konformità

L-awtoritajiet federali, statali u lokali mhumiex inkarigati bi spejjeż addizzjonali.

4. Kostijiet ta' konformità

Iċ-ċittadini ma għandhomx iġarrbu spejjeż addizzjonali ta' konformità.

In-negozji ma għandhomx iġarrbu spejjeż addizzjonali ta' konformità.

Għall-Amministrazzjoni Federali, l-estensjoni tal-monitoraġġ tal-ġestjoni tas-SPĠ bħala riżultat tal-kontinwazzjoni tal-gruppi ta' sustanzi li jinsabu fl-anness tal-NPSA toħloq sforz ta' infurzar addizzjonali żgħir għall-prosekuzzjoni mill-awtoritajiet doganali u l-Uffiċċju Federali tal-Pulizija Kriminali.

Għall-awtoritajiet ta' sorveljanza reġjonali u l-awtoritajiet tal-pulizija, l-estensjoni msemmija hawn fuq tal-monitoraġġ tas-SPĠ tista' tirriżulta fi sforz ta' infurzar miżjud iżda li bħalissa mhux kwantifikabbli.

Kwalunkwe rekwiżiti addizzjonali tal-materjal jew tal-persunal fil-livell federali għandhom jiġu kkumpensati finanzjarjament u f'termini ta' pożizzjonijiet, fis-sezzjoni rispettiva tal-baġit.

5. Kostijiet oħra

Xejn.

6. Konsegwenzi oħra tal-Ordinanza

Din l-Ordinanza ma għandha l-ebda impatt fuq il-politiki demografiċi jew ta' opportunitajiet indaqs.

VII. Limiti ta' żmien; Evalwazzjoni

L-Ordinanza mhix maħsuba li jkollha limitu ta' żmien. L-Anness għall-NPSA huwa soġġett għal reviżjonijiet kontinwi bbażati fuq l-esperjenza miksuba bl-infurzar tagħha kif ukoll abbażi ta' għarfien xjentifiku ġdid.

B. Parti speċifika

Dwar l-Artikolu 1

Minħabba l-kamp ta' applikazzjoni u l-kumplessità tal-aġġornament tal-gruppi ta' sustanzi li qabel kienu inklużi fl-anness għall-NPSA kkawżatl minn din l-ordinanza, huwa meħtieġ li l-anness jiġi fformulat mill-ġdid. Ma għandha ssir l-ebda bidla permezz ta' kmandi ta' modifika parzjali relatati ma' punti jew subpunti individwali tal-Anness. Bil-ħsieb tal-esperjenza miksuba mill-prattika tal-infurzar wara d-dħul fis-seħħ tal-NPSA, l-aġġornament tal-gruppi ta' sustanzi preċedenti jservi kemm biex jiċċara l-interpretazzjoni tad-definizzjoni tal-gruppi ta' sustanzi rispettiva kif ukoll biex jespandi l-gruppi tas-sustanzi biex jinkludu sustanzi oħra rilevanti għas-suq, psikoattivi u li jwasslu għal periklu tas-saħħa.

Il-kummenti preliminari

Il-kumment preliminari huwa estiż fl-ewwel paragrafu bl-ispjegazzjoni tal-komposti modifikati bl-isotopi. Il-komposti ttikkettati bl-isotopi għandhom proprjetajiet farmakoloġiċi simili, iżda jistgħu jkunu inqas degradabbli u għalhekk effettivi għal aktar żmien. L-adattament huwa kjarifika li tiċċara li l-komposti modifikati bl-isotopi huma koperti mid-definizzjonijiet tal-grupp ta' sustanzi. Din il-kjarifika tindirizza l-inċertezzi legali possibbli mill-prattika.

It-tieni paragrafu li għadu kif iddaħħal iqis il-fatt li l-grupp ta' fenetilammino huwa element strutturali użat ħafna f'ħafna komposti farmakoloġikament attivi u jista' jseħħ ukoll fil-gruppi tal-punti 2 sa 7. F'dan ir-rigward, huwa ċċarat mill-kumment preliminari supplimentat li l-molekuli li, għalkemm jistgħu jkunu koperti mid-definizzjoni tal-grupp ta' sustanzi tal-punt 1, iżda li l-istruttura ċentrali tagħhom hija attribwibbli għall-gruppi ta' sustanzi fil-punti 2 sa 7, ma humiex koperti mill-Anness tal-NPSA jekk ma jkunux irrappreżentati mid-definizzjonijiet elenkati fih.

Għall-punt 1 "Komposti derivati minn 2-fenetilammina"

Subparagrafu 1.1

Fl-ewwel paragrafu, fil-lista ta' elementi strutturali bejn il-punt ta' qabel tal-aħħar u l-aħħar wieħed, il-virgola hija sostitwita b'"u" u wara l-aħħar punt tiddaħħal il-kelma "ċirku". Dan għandu l-għan li jgħaqqad il-lingwa fl-Anness.

Il-paragrafi sussegwenti tal-punt 1.1 jikkorrispondu għall-kontenut tal-paragrafi preċedenti.

Rigward il-punt 1.2

Fil-punt 1.2(a), fl-ewwel sentenza tal-paragrafu 1, id-definizzjoni ta' alkilossikarbonil- (residwu alkiliku sa C_6), Alkiltiokarbonil- (residwu alkiliku sa C_6), Il-gruppi ta' alkilkarbamoil- (residwu alkiliku sa C_6), ta' arilkarbonil (residwu tal-aril sa C_{10}) huma supplimentati u ċċarati. L-inklużjoni ta' dawn is-sostitwenti tinkludi l-hekk imsejħa gruppi ta' protezzjoni importanti. Grupp protettiv jista' jitwaħħal faċilment ma' gruppi amminiċi u jista' jinqasam faċilment bl-istess mod. B'dan il-mod, fil-futur se jiġu inklużi molekuli modifikati mid-definizzjoni. B'mod partikolari, l-estensjoni tirreġistra l-grupp ta' protezzjoni terzjarju-butilkarbossi li jkun għadu kif seħħ, eż. fl-MDMA u l-metampetamina u tipprojbixxi l-bejgħ tiegħu. Barra minn hekk, il-kelma "ċrieki" għandha tiżdied mal-aħħar residwu fit-tieni sentenza tal-paragrafu 1. Dan għandu l-għan li jgħaqqad il-lingwa fl-Anness.

Fil-punt 1.2(b), il-kelma "daqs taċ-ċirku" tiżdied mal-ewwel sentenza tal-paragrafu 1 fil-parentesi għar-residwu taċ-ċikloalkil. Wara r-residwu tal-alkilsulfanil, il-virgola titħassar u tiddaħħal "u". Fil-każ tas-sostitwent tal-grupp ta' alkossikarbonil, tiżdied il-kelma "residwu alkiliku" fil-parentesi. It-tliet aġġustamenti fl-ewwel paragrafu huma maħsuba biex jiċċaraw ir-regoli eżistenti.

Barra minn hekk, il-kontenut tar-regolamenti jikkorrispondi mar-regolamenti preċedenti.

Punt 2 "Aġenti kannabimimetiċi / kannabinojdi sintetiċi"

Subparagrafu 2.1

Fil-punt 2.1.2 Rabta għall-istruttura nukleari, kemm f'(b) kif ukoll f'(c) is-sostitwent tal-karbonil tal-metilin huwa supplimentat, li għalih huwa attribwit effett farmakoloġiku.

Fil-punt 2.1.3, li jiddeskrivi r-residwu tar-rabta, ir-residwu tar-rabta definit f'(a)(bb), huwa limitat għall-fatt li l-istruttura tal-katina għandu jkollha mill-inqas atomu wieħed tal-karbonju. Din l-inserzjoni teskludi s-sostitwenti mhux tal-karbonju.

Punt 2.1.3. (b) fl-ewwel sentenza, fis-sens ta' reviżjoni editorjali, "ittra (b), (d) jew ittra (e)" hija mibdula għal "ittra (b), (d) jew (e)".

Fil-punt 2.1.4, l-atomu tas-silikon huwa inkluż fil-lista ta' atomi possibbli fl-ewwel paragrafu. Din l-espansjoni tqis it-tfaċċar ta' żewġ derivattivi ġodda li fihom is-silikon.

Fil-punt 2.1.4, l-istruttura tal-katina definita f'(a) hija limitata għall-fatt li l-istruttura tal-katina għandu jkollha mill-inqas atomu wieħed tal-karbonju. Din l-inserzjoni teskludi b'mod ċar is-sostitwenti mhux tal-karbonju. Dan l-adattament għandu l-għan li jiċċara l-istrutturi molekulari possibbli. Barra minn hekk, in-numru ta' atomi massimi jiżdied minn sebgħa għal għaxra. Dan l-aġġustament jinkludi d-derivattiv eżistenti ADMB-D-5Br-INACA.

Rigward il-punt 2.2

Fit-tielet sentenza tal-punt 2.2.2(c), il-kelma "ittri" hija kkoreġuta editorjalment għall-kelma "ittra".

Dwar il-punt 2.3

Wara l-punt 2.2, jiddaħħal punt 2.3 ġdid. Is-sottogrupp ta' aġenti kannabimimetiċi li għadu kif ġie introdott huwa intitolat "Komposti derivati minn 6H benżo(c)kromen-1-ol (6H-dibenżo(b,d)piran-1-ol)". Dan jinkludi d-drogi semisintetiċi li għadhom kif tnedew, derivati minn tetraidrokannabinol. Dawn id-drogi sintetiċi huma ta' ħsara għas-saħħa. Fost affarijiet oħra, huma inklużi l-eżaidrokannabinol (HHC) u d-derivattivi derivati minnu (HHC-AC, HHC-H u HHC-P). Il-punt li għadu kif ġie introdott huwa maqsum f'żewġ subpunti: Punt 2.3.1 L-istruttura ewlenija u l-punt 2.3.2 Residwi R_1, R_2 R_3 R_4 u R_5. Id-deskrizzjoni tas-sostitwenti tkopri l-aċetati li diġà seħħew, il-varjanti estiżi tagħhom kif ukoll il-varjanti ċiklikament saturati u aromatiċi. L-inklużjoni fl-Anness hija maħsuba biex tipprevjeni l-kummerċ ta' dawn il-prodotti psikoattivi, li attwalment jitqiegħdu fis-suq mingħajr ebda kontroll tal-kwalità, b'kompożizzjoni mhux ċara, mingħajr il-kriminalizzazzjoni tal-konsumaturi.

Barra minn hekk, il-kontenut tar-regolamenti jikkorrispondi għad-dispożizzjonijiet preċedenti tal-punt 2.

Dwar punt 3 "Benżodiażepina"

Fl-ewwel sentenza, il-kliem "ittra (a) u (b)" jinbidlu editorjalment għal "ittri (a) u (b)" u "ittra (c) sa (f) għall-ittri (c) sa (f)".

Fil-punt 3.2(f), ir-residwu "idrazidometil-" huwa inkluż fil-lista ta' atomi jew gruppi atomiċi tar-residwu R_5. Minn Ottubru 2022, l-EMCDDA jimmonitorja 35 benżodiażepina. Il-biċċa l-kbira ta' dawn benżodiażepini SPĠ li jiġu mmonitorjati huma mediċini orfni li ġew brevettati mill-manifatturi tal-mediċini iżda li mbagħad ġew abbandunati mingħajr ma ddaħħlu fis-suq. Bit-teħid tal-grupp ta' idrazidometil, tinstab il-benżodiażepina gidazepam li taġixxi b'mod psikoattiv, li f'dożi akbar turi effetti sinifikanti serji u ta' ħsara. Effetti sekondarji rrappurtati jinkludu ħedla, dgħufija, mijastenja gravis, dipendenza, dismenorrea u reazzjonijiet allerġiċi. Ġie rrappurtat ukoll il-feġġ ta' mijastenja gravis, marda awtoimmuni. L-użu rikreattiv ta' gidazepam għandu riskju akbar b'mod sinifikanti ta' effetti avversi, speċjalment meta jintużaw kombinazzjonijiet ma' sustanzi oħra. Dożi għoljin ta' gidazepam, speċjalment fl-anzjani, jistgħu jikkawżaw disturbi ta' koordinazzjoni, atassja, u dgħufija severa fil-muskoli. L-interazzjonijiet deskritti ma' sustanzi oħra jinkludu l-amplifikazzjoni tal-effetti tal-alkoħol, mediċini ipnotiċi, newrolettiċi, antipsikotiċi u analġeżiċi. Gidazepam huwa mediċina b'riċetta ta' tabib taħt l-isem kummerċjali Gidazepam IC® disponibbli fl-Ukrajna u fir-Russja u mnedija fl-1997. Ma hemm l-ebda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-benżodiażepina psikoattiva fil-Ġermanja u fl-Ewropa.

Barra minn hekk, il-kontenut tar-regolamenti jikkorrispondi għad-dispożizzjonijiet preċedenti tal-punt 3.

Dwar il-punt 4 "Komposti derivati minn N-(2-amminoċikloeżil)ammid"

Fil-punt 4(a) u (c), tiddaħħal il-kelma "u" bejn il-gruppi tal-idroġenu u tal-alkil permezz ta' reviżjoni editorjali u titħassar il-virgola.

Fil-punt 4(b), tiddaħħal il-kelma "u" bejn il-gruppi tal-idroġenu u tal-ossaspiro permezz ta' reviżjoni editorjali u titħassar il-virgola.

Fil-punt 4(d), tiżdied il-kelma "grupp" fil-kuntest ta' reviżjoni editorjali fl-ewwel paragrafu wara s-sostitwenti "trifluwormetil", u fit-tielet paragrafu, in-nuqqas ta' sottoskritt fil-formula tas-somma tal-grupp tal-metilen huwa komplut.

Barra minn hekk, il-kontenut tar-regolamenti jikkorrispondi għad-dispożizzjonijiet preċedenti tal-punt 4.

Dwar il-punt 5 "Komposti derivati mit-triptammina"

Fil-punt 5.1(b) u (c), tiddaħħal il-kelma "u" bejn il-gruppi tal-idroġenu u tal-alkil f'reviżjoni editorjali u titħassar il-virgola.

Fil-punt 5.1(d), tiddaħħal il-kelma "u" qabel l-aħħar sostitwent u titħassar il-virgola.

Fl-ewwel paragrafu tal-punt 5.2, tiżdied il-massa molekulari massima dovuta għall-estensjoni tar-residwu R_1 minn 500 sa 600 u fil-punt 5.2(a).

Il-punt 5.2(a) huwa riformulat. Ir-residwu R_1 huwa fformulat mill-ġdid biex jinkludi l-1-(2-tienoil)-LSD li għadu kif seħħ u prekursuri oħra tal-LSD, li huma kkonvertiti f'LSD permezz ta' qsim idrolitiku fil-ġisem wara l-assorbiment fil-ġisem. Ir-riformulazzjoni tal-paragrafu hija bbażata fuq il-grupp ta' sustanzi ta' aġenti kannabimetiċi. Id-derivattivi LSD li għadhom kif seħħew huma sustanzi psikedeliċi li huma kkonvertiti għal LSD fil-passaġġ tal-ġisem u huma diġà preżenti fis-suq tad-drogi għal skopijiet ta' abbuż. Diġà hemm disponibbli rapporti ta' intossikazzjonijiet mad-derivattivi l-ġodda.

Barra minn hekk, il-kontenut tar-regolamenti jikkorrispondi għad-dispożizzjonijiet preċedenti tal-punt 5.

Dwar il-punt 6 "Komposti derivati mill-arilċikloeżilammina"

Il-punt 6 huwa rivedut editorjalment.

Fil-punt 6(a), tiddaħħal il-kelma "u" qabel l-aħħar sostitwent tal-ewwel paragrafu u titħassar il-virgola.

Fil-punt 6(b), tiddaħħal il-kelma "u" qabel l-aħħar sostitwent tal-ewwel u t-tieni paragrafi u titħassar il-virgola.

Fil-punt 6(c), il-kelma "gruppi" tiżdied wara l-aħħar sostitwenti.

Minbarra r-reviżjonijiet editorjali msemmija hawn fuq, id-dispożizzjonijiet jikkorrispondu għall-kontenut tad-dispożizzjonijiet preċedenti tal-punt 6.

Dwar il-punt 7 "Komposti derivati mill-benżimidażol"

Il-punt 7 jikkorrispondi għall-punt 7 preċedenti.

Artikolu 2

L-Artikolu 2 jistabbilixxi d-dħul fis-seħħ tal-Ordinanza.