

Utkast till lagförslag

från förbundsministeriet för hälsovård

Femte förordningen om ändring av bilagan till lagen om nya psykoaktiva ämnen

A. Problem och mål

Uppkomsten och spridningen av nya kemiska varianter av nya psykoaktiva substanser på narkotikamarknaden äventyrar direkt eller indirekt individers och befolkningens hälsa. På grund av sin molekylära strukturella mångfald och komplexitet omfattas de nya varianterna inte längre av de befintliga ämnesgrupperna i lagen om nya psykoaktiva ämnen, även om de enligt de senaste vetenskapliga rönen har en jämförbar risknivå.

Syftet med denna förordning är att föra in de nya psykoaktiva ämnena i NpSA och därmed begränsa spridningen och missbruket av dessa farliga nya psykoaktiva ämnen samt underlätta åtal.

B. Lösning

Bilagan till NpSA kommer att anpassas till de vetenskapliga rön som finns tillgängliga genom att vissa grupper av ämnen utvidgas till att omfatta ytterligare nya psykoaktiva ämnen. Utvidgningen gäller ämnesgrupperna cannabishärmande ämnen/syntetiska cannabinoider, bensodiazepiner och ämnesgruppen av de föreningar som derivteras från tryptamin. Den nödvändiga översynen av bilagan till NpSA utnyttjas också för att omarbeta och förtydliga den.

C. Alternativ

Inga.

D. Budgetutgifter exklusive efterlevnadskostnader

Ytterligare krav på grund av efterlevnadskostnader på förbunds nivå ska täckas både ekonomiskt och i form av personalplaner i respektive avsnitt av budgeten.

E. Kostnader för fullgörande

E.1 Kostnader för efterlevnad för medborgarna

Medborgarna ska inte drabbas av några extra kostnader för att följa bestämmelserna.

E.2 Efterlevandekostnader för företag

Företagen ska inte drabbas av några extra kostnader för att följa reglerna.

E.3 Efterlevandekostnader för administration

Av förbundsadministrationen krävs en ytterligare kontroll av efterlevnaden för att hjälpa tullmyndigheterna och förbundskriminalpolisen att åtala, eftersom övervakningen av hanteringen av NPS-ämnen utökas genom att ytterligare sådana ämnen har förts in i bilagan till NpSA.

Vad gäller ländernas övervakningsmyndigheter och polismyndigheter kan de behöva öka sina genomförandeinsatser, men detta är för närvarande inte möjligt att kvantifiera.

F. Övriga kostnader

Inga.

Utkast till lagförslag från det förbundsministeriet för hälsovård

Femte förordningen om ändring av bilagan till lagen om nya psykoaktiva ämnen*

av den ...

På grundval av 7 § i lagen om nya psykoaktiva substanser, som ändrades genom artikel 93 i förordningen av den 19 juni 2020 (Tysklands officiella tidning [BGBl.] I s. 1328), jämförd med 1.2 § i lagen om befogenhetsanpassning av den 16 augusti 2002 (BGBl. I s. 3165) och organisationsförordningen av den 8 december 2021 (BGBl. I s. 5176) föreskriver förbundsministeriet för hälsovård, i samförstånd med förbundsministeriet för inrikes frågor och unionsfrågor, det federala justitieministeriet och det federala finansministeriet, och efter samråd med experter, följande:

Artikel 1

Bilagan till lagen om nya psykoaktiva ämnen av den 21 november 2016 (Tysklands officiella tidning (BGBl.) I, s. 2615), senast ändrad genom artikel 1 i förordningen av den 14 mars 2023 (BGBl. 2023 I nr 69) ska ersättas med texten i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter offentliggörandet.

Detta har godkänts av Bundesrat (Förbundsrådet).

* Anmald i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

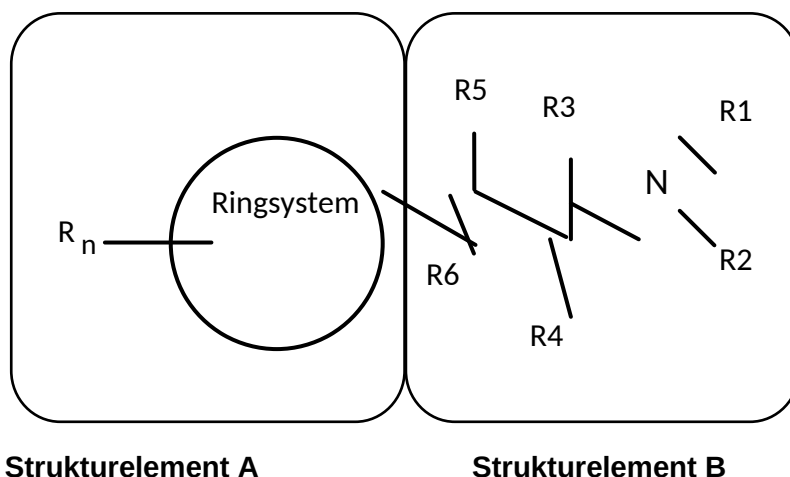
Bilaga till artikel 1**Bilaga****Inledande anmärkningar**

Definitionerna av ämnesgruppen i punkterna 1 och 7 omfattar alla möjliga laddade former, stereoisomerer och salter av ett förtecknat ämne. För laddade former och salter gäller alla molekylära viktgränser som ingår i ämnesgruppens definitioner endast den del av molekylen som utesluter motjonen. Denna definition av ämnesgrupp omfattar också alla möjliga isotopersubstituerade föreningar enligt följande definitioner:

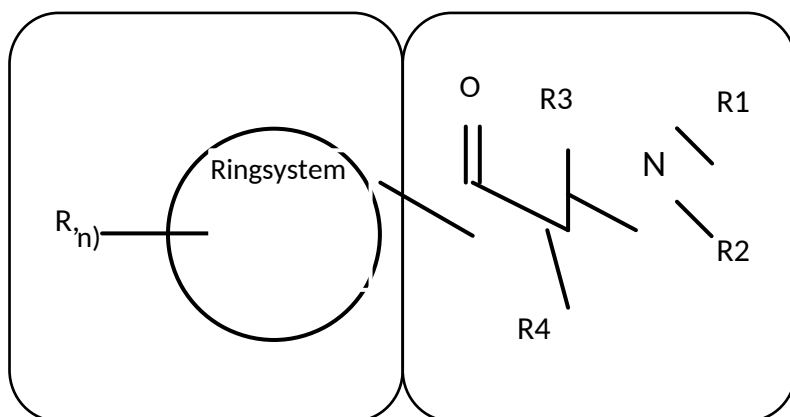
Molekyler som kan kartläggas från definitionen av ämnesgrupp till punkt 1 men som också har en kärnstruktur för ämnesgrupperna i punkterna 2–7 och som inte motsvarar de definitioner som anges där omfattas inte av bilagan till NpSA.

1. Föreningar härledda från 2-fenetylamin

En förening som utvinns ur 2-fenetylamin är en kemisk förening som kan härledas från en grundläggande 2-fenyletan-1-aminstruktur (exklusive själva 2-fenetylamin), har en maximal molekylmassa på 500 u och motsvarar den modulära strukturen hos det strukturella elementet A och det strukturella elementet B som beskrivs nedan.

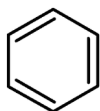


Detta omfattar kemiska föreningar med en grundläggande kationstruktur (2-amino-1-fenyl-1-propanon):

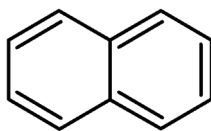


Strukturelement A**Strukturelement B****1.1 Strukturelement A**

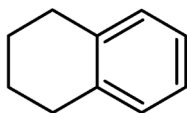
Följande ringsystem eller ringstrukturer ingår för strukturelement A, där strukturelementet B kan placeras i vilken position som helst på strukturelementet A: Fenyl-, naftyl-, Tetralinyl-, metylendioxyfenyl-, Etylendioxyfenyl-, furyl-, Pyrrolyl-, tienyl-, Pyridyl-, bensfuranyl-, Dihydrobenzofuranyl-, indanyl-, Indenyl-, tetrahydrobensdifuranyl-, Bensdifuranyl-, tetrahydrobensdipyranyl-, Cyklopentyl- och cyklohexylring.



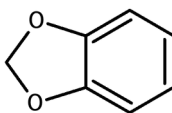
Fenyl-



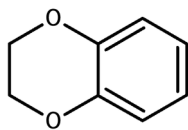
Naftyl-



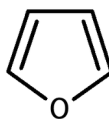
Tetralinyl-



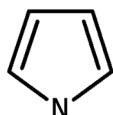
metylendioxifenyl-



Etylendioxyfenyl-



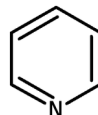
Furyl-



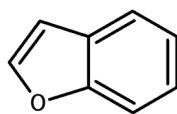
Pyrrolyl-



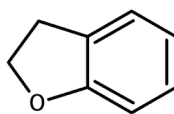
Tienyl-



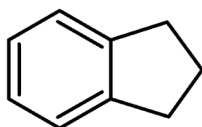
Pyridyl-



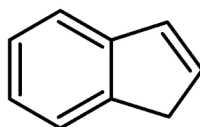
Benzofuranyl-



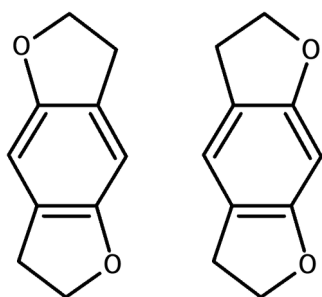
dihydrobenzofuranyl-



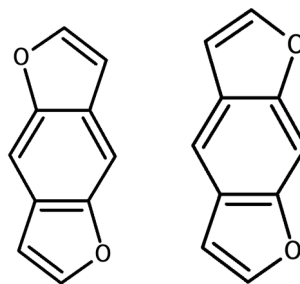
Indanyl-



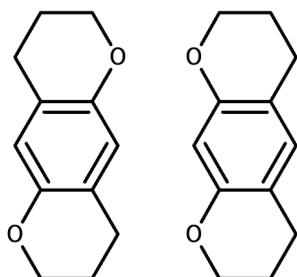
Indenyl-



Tetrahydrobenzodifuranyl-



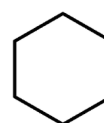
benzodifuranyl-



Tetrahydrobenzodipyranyl-



Cyklopentyl -



Cyklohexyl-

Dessa ringsystem kan substitueras med de följande atomerna eller atomgrupperna (R_n) i alla positioner:

Väte, fluor, klor, brom, jod, alkyl (upp till C_8), Alkenyl (upp till C_8), Alkynyl (upp till C_8), Alkoxy (upp till C_7), Karboxi-, alkylsulfanyl- (upp till C_7) och nitrogrupper.

De atomgrupper som förtecknas kan också ersättas med godtyckliga kemiskt möjliga kombinationer av grundämnena kol, väte, kväve, syre, svavel, fluor, klor, brom och jod. De substituenten som bildas på detta sätt kan ha en kontinuerlig kedjelängd på högst åtta atomer (inte inräknat väteatomer). Atomer i ringstrukturer ingår inte i räkningen.

Molekyler i vilka R_n skapar cykliska system som är ringslutna till strukturelement A omfattas inte av definitionen av ämnesgruppen.

1.2 Strukturelement B

Denna 2-aminoetyl-sidokedja till strukturelement B kan ersättas med följande atomer, atomgrupper eller ringsystem:

a) R_1 och R_2 på kväveatomen:

Väte, alkyl (upp till C_6), Cykloalkyl (upp till C_6), Bensyl, Alkenyl (upp till C_6), Alkynyl (upp till C_6), Alkylkarbonyl (upp till C_6), Alkyloxikarbonyl- (alkylrester upp till C_6), Alkyltiokarbonyl- (alkylrester upp till C_6), Alkylkarbamoyl- (alkylrester upp till C_6), Arylkarbonyl- (alkylrester upp till C_{10}), Hydroxi- och aminogrunder. Det omfattar också ämnen i vilka kväveatomen ingår i ett icke-aromatiskt mättat eller omättat cykliskt system (t.ex. pyrrolidiny, piperidiny). En ringslutning av kväveatomen inklusive delar av strukturelement B (resterna R_3 till R_6) är möjlig. Den resulterande molekylstrukturen måste överensstämma med punkt 1.2 a när det gäller substituenten även utan ringslutning till strukturelement B. De resulterande ringsystemen kan innehålla grundämnena kol, syre, svavel, kväve och väte. Dessa ringsystem kan innehålla fem till sju atomer. En dubbelbindning som brygga till strukturelement B är möjlig. Resterna R_1/R_2 kan endast förekomma som en dubbelbunden radikal (iminestruktur) ingår i ringsystemet till följd av en ringslutning med delar av

strukturelement B.

Ämnen som inte ingår i ämnesgruppen 2-fenetylaminderivat är föreningar där kväveatomen är direkt integrerad i ett cykliskt system som är ringslutet till strukturelement A.

Ersättningsämnena R_1 och R_2 kan fortsätta att ersättas (vid ringstängning först efter ringstängning) med alla kemiskt möjliga kombinationer av elementen kol, väte, kväve, syre, svavel, fluor, klor, brom och jod. De resulterande substituenterna R_1/R_2 kan ha en kontinuerlig kedjelängd på högst tio atomer (utan att räkna väteatomer). Atomer i ringstrukturer ingår inte i räkningen.

- b) R_3 och R_4 på C_1 -atomen och R_5 och R_6 på C_2 -atomen:

Väte, fluor, klor, brom, jod, alkyl (upp till C_{10}). Cykloalkyl (ringstorlek upp till C_{10}), Bensyl, fenyl, Alkenyl (upp till C_{10}), Alkynyl (upp till C_{10}), Hydroxi, Alkoxy (upp till C_{10}), Alkylsulfanyl- (upp till C_{10}) och alkyloxikarbonylgrupper (alkylrester upp till C_{10}), inbegripet kemiska föreningar där substitutioner kan leda till en ringförslutning med strukturella element A eller ringsystem som innehåller resthalterna R_3 upp till R_6 . Dessa ringsystem kan bestå av fyra till sex atomer.

De förtecknade atomgrupperna och ringsystemen kan också vara substituerade med alla kemiskt möjliga kombinationer av grundämnena kol, väte, kväve, syre, svavel, fluor, klor, brom och jod. De resulterande substituenterna R_3 till R_6 kan ha en kontinuerlig kedjelängd på högst tolv atomer (utan att räkna väteatomer). Atomer i ringstrukturer ingår inte i räkningen.

Om restprodukterna R_3 till R_6 ingår i ett ringsystem som innehåller kväveatomen från strukturelement B, ska de begränsningar som anges i led a gälla för andra substituenten.

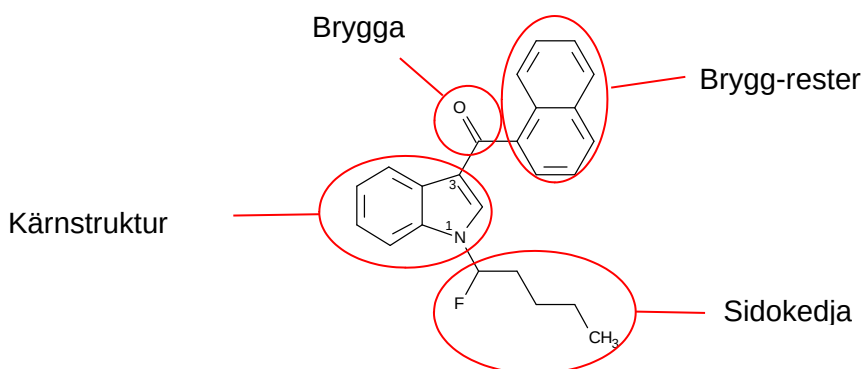
- c) Karbonylgrupp i betaposition med avseende på kväveatomen (*bk-derivat*), se figuren för kationbasstrukturen i punkt 1: R_5 och R_6 på C_2 -atomen: Karbonylgrupp ($C=O$)

2. Cannabimimetiska ämnen/syntetiska cannabinoider

2.1 Föreningar som härrör från indol, pyrazol och 4-kinolon

En cannabinoid eller en syntetisk cannabinoid av föreningarna från indol, pyrazol eller 4-kinolon är alla kemiska föreningar som motsvarar den modulära struktur som beskrivs nedan med hjälp av ett strukturexempel med en kärnstruktur. Föreningen är kopplad till en bryggbindning i en definierad position över en brygga och har en sidokedja i en definierad position i kärnstrukturen.

Bilden visar modulär design för 1-fluor-JWH-018:



1-fluor-JWH-018 har en kärnstruktur av indol-1,3-diyl, en karbonylbrygga i position 3, en 1-naftylöverbryggad radikal och en 1-fluoropentylsidokedja i position 1.

Kärnstruktur, brygga, bryggad radikal och sidokedjan definieras på följande sätt:

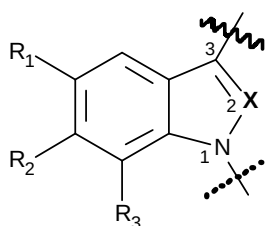
2.1.1 Kärnstruktur

Kärnstrukturen omfattar de ringsystem som beskrivs nedan i leden a–h. Ringsystemen för bokstäverna a–g kan i de positioner som visas i följande figurer ersättas med varje kombination av atomerna väte, fluor, klor, brom, jod och fenyl-, metyl-, metoxi- och nitrogrupper som atomgrupper (restämnen R_1 till R_3).

Resten R hos de 4-kinolon- härledda föreningarna (under stycke g) kan bestå av någon av följande atomer eller atomgrupper: Väte, fluor, klor, brom, jod och fenyltiogrupp (bindning via svavel till kärnstrukturen).

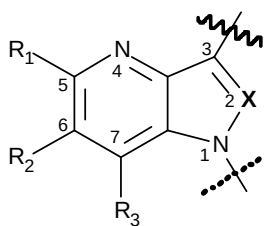
Den vågiga linjen anger bindningsplatsen för bron. Den brutna linjen anger bindningsplats för sidokedjan:

- a) Indol-1,3-diyl ($X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}$ och C-I) och indazol-1,3-diyl ($X = \text{N}$) (bindningsplats för bryggan i position 3, bindningsplats för sidokedjan vid position 1)

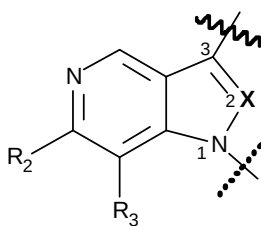


$X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I}$ eller N

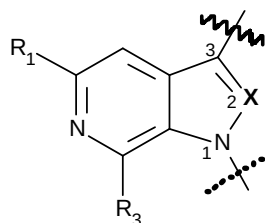
- b) 4-, 5-, 6- eller 7-azaindol-1,3-diyl (X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br och C-I) och 4-, 5-, 6- eller 7-Azaindazol-1,3-diyl (X = N) (bindningsplats för bryggan vid position 3, bindningsplats för sidokedjan vid position 1)



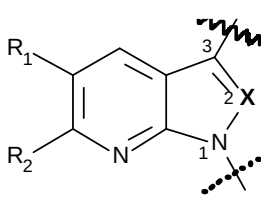
4-azaderivat



5-azaderivat



6-azaderivat

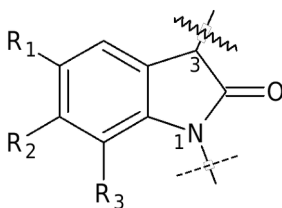


7-azaderivat

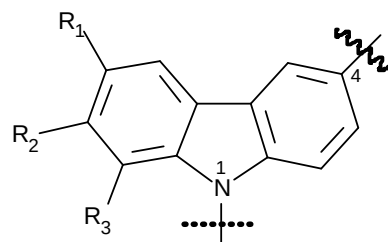
respektive:

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

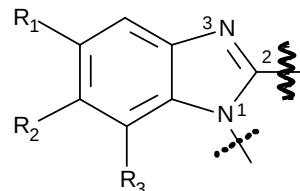
- c) 1H-indol-2-on-1,3-diyl



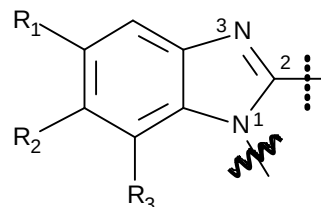
- d) Karbazol-1,4-diyl
(Bindningsplats för bron vid position 4,
bindningsplats för sidokedjan vid position 1.)



- e) bensimidazole-1,2-diyl-isomer I
(bindningsplats för bryggan vid position 2,
bindningsplats för sidokedjan vid position 1)



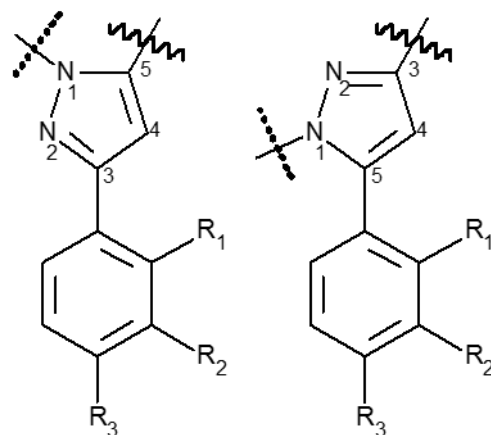
- f) bensimidazol-1,2-diyl-isomer II
(bindningsplats för bryggan vid position 1,
bindningsplats för sidokedjan vid position 2)



- g) Pyrazol-1,5-diyl
(bindningsplats för bryggan vid position 5,
bindningsplats för sidokedjan vid position 1)

och

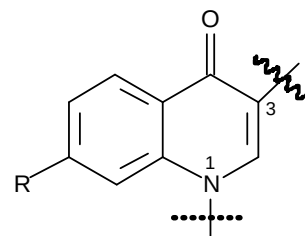
- pyrazol-1,3-diyl
(bindningsplats för bryggan i position 3,
bindningsplats för sidokedjan i position 1)



Pyrazol-1,5-diyl

Pyrazol-1,3-diyl

- h) 4-kinolon-1,3-diyl
(bindningsplats för bryggan i position 3,
bindningsplats för sidokedjan i position 1)



2.1.2 Bryggan på kärnstrukturen

Bryggan på kärnstrukturen omfattar följande strukturelement, som är bundna till platsen på kärnstrukturen enligt punkt 2.1.1:

- Karbonyl-metylen-karbonyl- (CH_2 grupp som är kopplad till kärnstrukturen) och aza-karbonylgrupper.
- Karboxamidogrupp (karboxamidogrupp kopplad till kärnstrukturen) inklusive kol- och väteinnehållande substituenten på amidkvävet vilka tillsammans med position 2 av indolkärnstrukturen (punkt 2.1.1 (a)) bildar följande: $\text{X} = \text{CH}$) bildar en ring med sex medlemmar och metylenkarboxamido-gruppen (CH_2 grupp som är kopplad till kärnstrukturen).
- Karboxyl (karbonylgrupp knuten till kärnstrukturen) och metylenkarboxylgruppen (CH_2 grupp som är kopplad till kärnstrukturen).
- Kväveheterocykler direkt anslutna till kärnstrukturen, som också kan innehålla andra kväve-, syre- eller svavelatomer, med en ringstorlek på upp till fem atomer och en dubbelbindning till kväveatomen vid anslutningspunkten.
- Hydrazongrupp med dubbelbindning från kväve till position 3 av kärnstrukturen till 2.1.1 c.

2.1.3 Brygg-rester

- a) Bryggrester kan innehålla kombinationer av atomerna kol, väte, kväve, syre, svavel, fluor, klor, brom eller jod, vilka kan ha en maximal molekylvikt på 400 u och kan omfatta följande strukturelement:
 - aa) Alla substituerade, mättade, omättade eller aromatiska ringstrukturer, inbegripet polycykler och heterocykler, med anslutning till bryggan även via en substituent.
 - bb) Godtyckligt substituerade kedjestrukturer med minst en kolatom, inklusive heteroatomer, som har en kontinuerlig kedjelängd på högst tolv atomer (utan att väteatomerna räknas med).
- b) Broar med möjlighet att ansluta flera brorester, t.ex. broar till 2.1.2 b, d eller e får också bära flera brorester enligt definitionen i punkt 2.1.3 a aa och 2.1.3 a bb. Begränsningen av molekylvikten på totalt 400 u gäller summan av bryggrester.

2.1.4 Sidokedja

Sidokedjor kan innehålla en kombination av atomerna kol, väte, kväve, syre, svavel, fluor, klor, brom och jod, såvida de inte begränsas i leden a och b. Sidokedjor ska ha en maximal molekylvikt på 300 u och ska vara ansluten till den punkt på kärnstrukturen som anges i punkt 2.1.1. Sidokedjan får innehålla följande strukturelement:

- a) Godtyckligt substituerade kedjestrukturer med minst en kolatom, som endast kan innehålla syre- och svavelatomer i kedjan utöver andra kol- eller kiselatomer och som har en kontinuerlig kedjelängd på tre till högst tio atomer (utan att väteatomer räknas med) med beaktande av heteroatomerna,
- b) mättade, omättade eller aromatiska ringstrukturer med totalt en till fyra kolatomer som är direkt fästa eller kopplade via en kolvätebrygga (mättade eller enkelomättade, grenade eller ogrenade, alternativt oxosubstituerade i position 2) och har tre till sju ringatomer, inklusive polycykler och heterocykler. I polycykler kan varje ring ha tre till sju ringatomer. Förutom kol kan heterocyklerna ha syre, kväve och svavel i ringen. En möjlig fri valens hos en kväveatom i ringen kan bära en väteatom eller en metyl- eller etylrest.

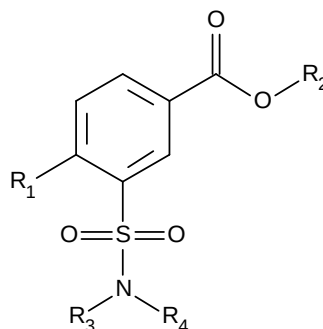
2.2 Föreningar erhållna ur 3-sulfonylamidobenzosyra

Denna separata grupp av cannabimimetika/syntetiska cannabinoider, som inte har den modulära sammansättning som beskrivs i punkt 2.1, omfattar de ämnen som har en av de kärnstrukturer som beskrivs i punkt 2.2.1 och som kan innehålla de substituenten som beskrivs i punkt 2.2.2, och som har en högsta molekylvikt på 500 u.

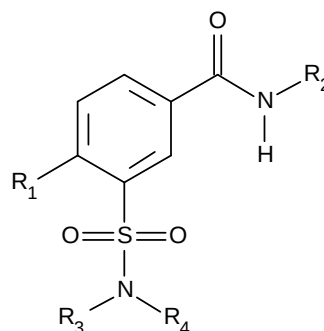
2.2.1 Kärnstruktur

Kärnstrukturen omfattar de molekyler som beskrivs nedan i a och b. Dessa kan ersättas med atomerna eller atomgrupperna enligt punkt 2.2.2 (resterna R_1 till R_4) i de positioner som visas i följande figurer:

a) 3-Sulfonylamido-bensoater



b) 3-Sulfonylamido-bensamider



2.2.2 Rester R_1 , R_2 , R_3 och R_4

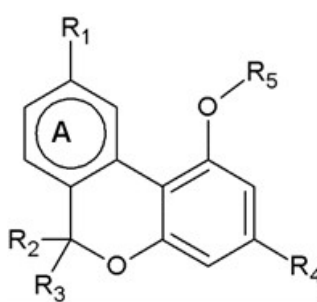
- Resten R_1 kan bestå av följande atomer eller atomgrupper: Väte, fluor, klor, brom, jod, metyl, etyl och metoxigrupper.
- Resten R_2 kan bestå av följande ringsystem: Fenyl, pyridyl, kumyl, 8-kinolinyl, 3-isokinolinyl, 1-naftyl eller adamantyl. Dessa ringsystem kan dessutom substitueras med godtyckliga kombinationer av följande atomer eller atomgrupper: Väte, fluor, klor, brom, jod, metoxi, amino-, hydroxi-, cyano-, metyl- och fenyletergrupper.
- Resterna R_3 och R_4 kan bestå av en godtycklig kombination av atomerna eller atomgrupperna väte, metyl, etyl, propyl och isopropylgrupper. Resterna R_3 och R_4 kan också bilda ett mättat ringsystem med en storlek på upp till sju atomer inklusive kväveatomen. Detta ringsystem kan innehålla de andra grundämnen kväve, syre och svavel och kan bära alla kombinationer av väte, fluor, klor, brom och jod. Substitution av kväveatomen i en sådan ring styrs av de substitutionsalternativ som anges för resterna R_3 och R_4 i första meningen led c.

2.3 Föreningar framställda av 6H-benso(c)kromen-1-ol (6H-dibenso(b, d)pyran-1-ol)

Denna separata grupp av cannabimimetiska medel/syntetiska cannabinoider, som inte är sammansatta enligt den modulära struktur som beskrivs i punkterna 2.1 och 2.2, och omfattar ämnen med en kärnstruktur som beskrivs i punkt 2.3.1, kan upptas med de substituenten som beskrivs i punkt 2.3.2 och ska ha en maximal molekylmassa på 600 u.

2.3.1 Kärnstruktur

Kärnstrukturen omfattar följande föreningar som härrör från 6H-benso(c)kromen-1-ol (6H-dibenso(b,d)pyran-1-ol), oavsett graden av hydrering av den aromatiska ringen A och positionen för de återstående dubbelbindningarna. Dessa kan vid de markerade positionerna ersättas med de atomer och atomgrupper som avses i punkt 2.3.2 (resthalter R₁ till R₅):



2.3.2 Rester R₁, R₂, R₃, R₄ och R₅

- Resthalt R₁ kan bestå av följande atomer och grupper: Väte, hydroximetylgrupper, metylgrupper och kolvätekedjor (mättade eller omättade, grenade eller ogrenade) upp till C₁₀). Atomgrupperna ovan kan ersättas med följande atomer: Väte, fluor, klor, brom och jod.
- Resthalterna R₂ och R₃ kan bestå av följande atomer eller grupper av atomer: Väte, metylgrupper och alkylkedjor (grenade eller ogrenade, upp till C₅). Atomgrupperna ovan kan ersättas med följande atomer: Väte, fluor, klor, brom och jod.
- Resthalt R₄ kan bestå av följande atomer och grupper: Väte, metylgrupper och kolvätekedjor (mättade eller omättade, grenade eller ogrenade) upp till C₁₂). Atomgrupperna ovan kan ersättas med följande atomer: Väte, fluor, klor, brom och jod.
- Resten R₅ kan bestå av följande atomer eller atomgrupper: Väte, alkylkoly (grenad eller ogrenad, alkylrester upp till C₇). Cykloalkylmetylkarbonyl med tre till sju ringatomer inklusive polycykler, arylkoly med tre till sex ringatomer inklusive polycykler och heterocykler, arylmetylkarbonyl med tre till sex ringatomer inklusive polycykler och heterocykler. För polycykler kan varje ring ha tre till sju ringatomer. Förutom kol kan heterocyklerna ha syre, kväve och svavel i ringen. En möjlig fri valens hos en kväveatom i ringen kan bära en väteatom eller en metyl- eller etylrest.

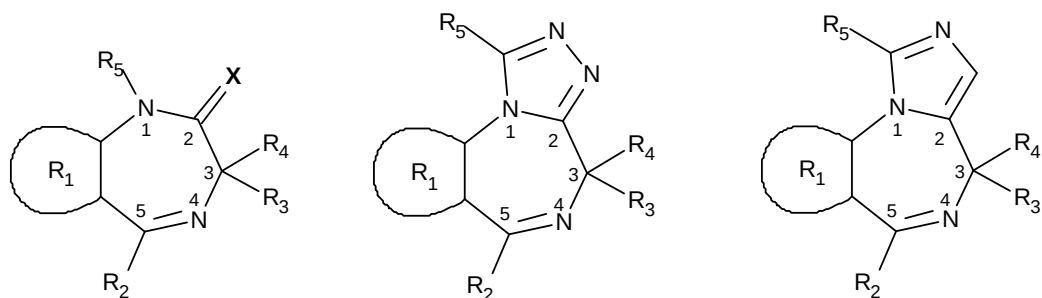
3. Bensodiazepiner

Bensodiazepin-gruppen består av 1,4- och 1,5-bensodiazepiner och deras triazol- och imidazolderivat (punkt 3.1 a och b) samt några särskilt substituerade undergrupper av dessa bensodiazepiner (punkt 3.1 c till f). Den maximala molekylärvikten 600 u i varje fall.

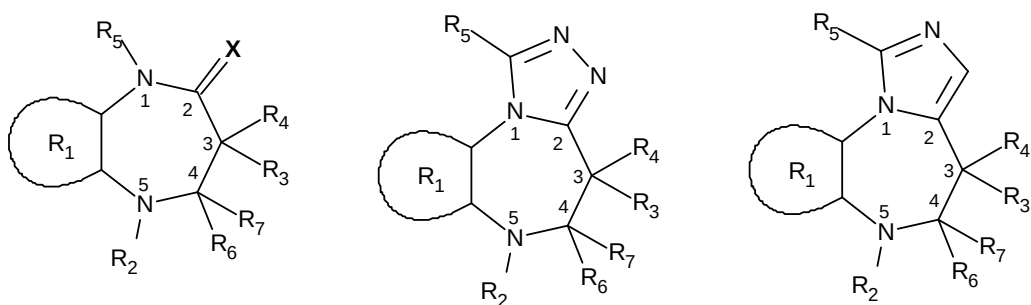
3.1 Kärnstruktur

Kärnstrukturen omfattar de ringsystem som beskrivs nedan i a–f. Dessa ringsystem kan substitueras i de positioner som visas i följande figurer med atomerna eller atomgrupperna enligt punkt 3.2 (resterna R_1 till R_7 och X):

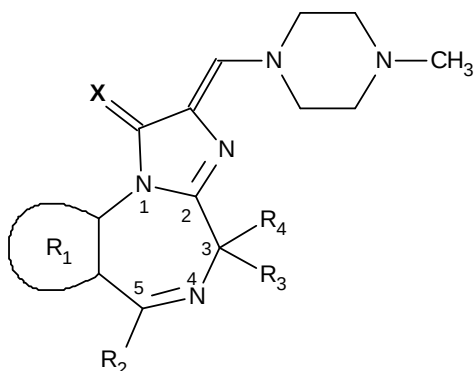
a) 1,4-bensodiazepiner



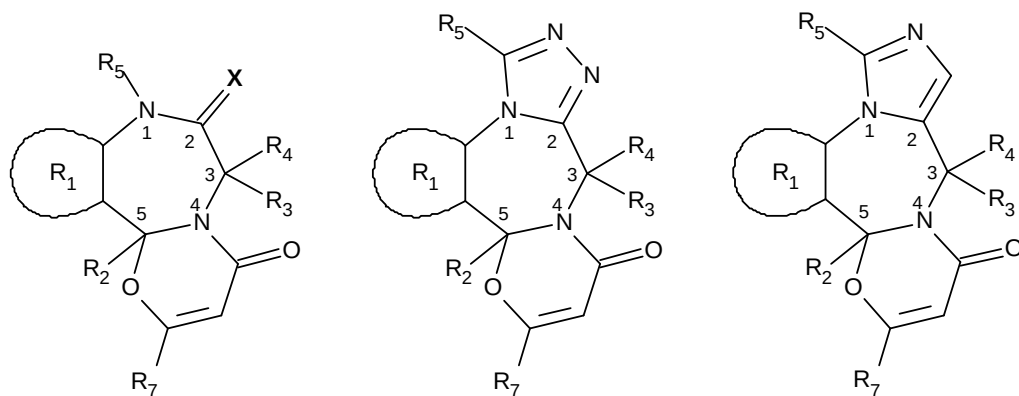
b) 1,5-bensodiazepiner



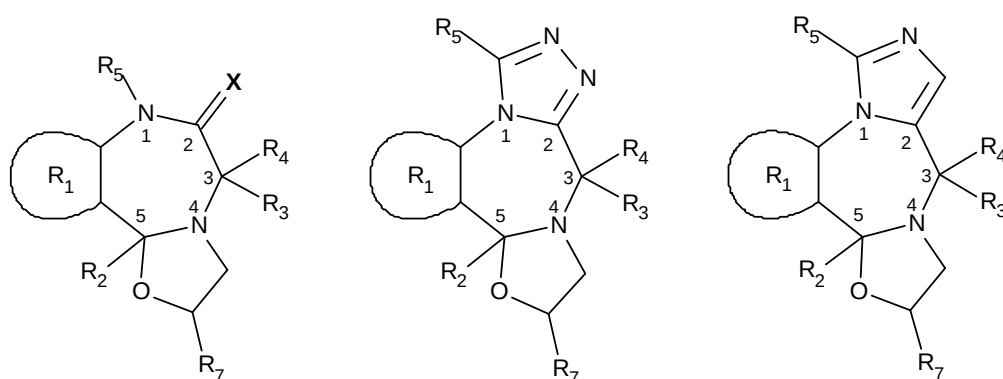
c) loprazolamderivat



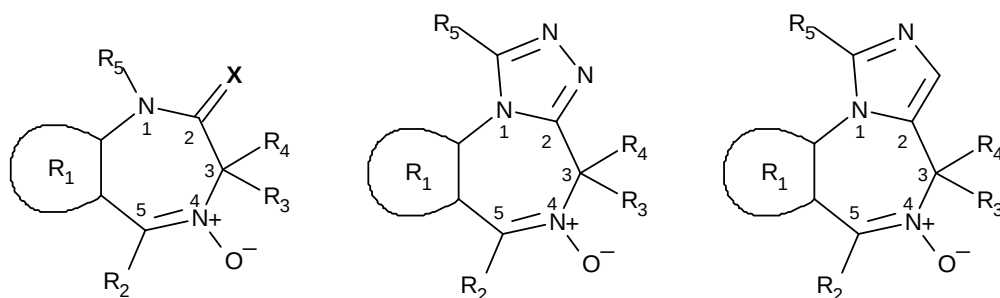
d) ketazolamderivat



e) oxazolamderivat



f) klorodiazepoxidderivat



3.2 Rester R₁ till R₇ och X

- a) Resten R₁ omfattar följande ringsystem, kondenserade till de sju ringarna i kärnstrukturerna:

Fenyl, tienyl, 4,5,6,7-tetrahydrobenso[b]tienyl, furanyl- och pyridylring; heteroatomerna i tienyl-, furanyl- och pyridylringen kan vara belägna i vilken position som helst utanför kärnstrukturens sjuledade ring.

Resten R₁ kan också ersättas med en eller flera av följande atomer eller atomgrupper, i godtyckliga kombinationer och i godtyckliga positioner utanför den sjuledade ringen: Väte, fluor, klor, brom, jod, metyl, etyl, nitro- och aminogrupeer.

- b) Resten R_2 ska omfatta följande ringsystem:

Fenyl, pyridyl (med kväveatom på en godtycklig position i pyridylringen) och cyklohexenylring (med dubbelbindningen vid en godtycklig position i cyklohexenylringen).

Fenyl- och pyridylring kan bära en eller flera av följande substituenten i en godtycklig kombination och i en godtycklig position: Väte, fluor, klor, brom, jod, metyl, etyl, nitro- och aminogrunder.

- c) Resten R_3 kan bestå av följande atomer eller atomgrupper:

Väte, hydroxi, karboxyl, etoxikarbonyl, (N,N-dimetyl)karbamoyl, succinyloxi och metylgrupper.

- d) Resten R_4 kan bestå av följande atomer eller atomgrupper:

Väte-, metyl- och etylgrupper.

- e) Resthalter R_3 och R_4 kan också bilda en kolyldgrupp ($C=O$) tillsammans.

- f) Resten R_5 kan bestå av följande atomer eller atomgrupper:

Väte, metyl, etyl, (N,N-dimetylamino)metyl, (N,N-dietylaminometyl, (N,N-dimetylamino)etyl, (N,N-dietylaminometyl, (cyklopropyl)metyl, (trifluormetyl)metyl och prop-2-yn-1-yl-grupper.

- g) Resten R_6 kan bestå av följande atomer eller atomgrupper:

Väte-, hydroxi- och metylgrupper.

- h) Resten R_7 kan bestå av följande atomer eller atomgrupper:

Väte-, metyl- och etylgrupper.

- i) Resterna R_6 och R_7 kan också bilda en karbonyldgrupp ($C=O$) för 1,5-benzodiazepinerna.

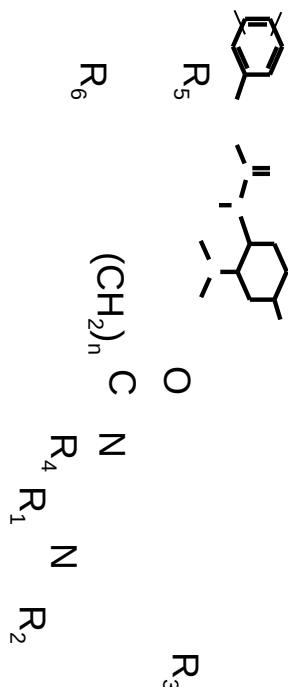
- j) 1,5-benzodiazepinerna kan också ha en R_6 -substituerad (i stället för R_2 och R_7) dubbelbindning till 5-kväveatomen.

- k) resten X omfattar följande substituenten:

Syre-, svavel-, imino- och N-metyliminogrunder. Om R_3 , R_4 eller R_5 består av väte kan motsvarande enoler, tienoler eller enaminer också förekomma som tautomeriska former.

4. N-(2-aminocyklohexyl)amid-derivatföreningar

En förening som härrör från N-(2-aminocyklohexyl)amid är en godtycklig kemisk förening som kan härledas från den grundstruktur som visas nedan, har en högsta molekylvikt på 500 u och kan upptas av de substituenten som beskrivs nedan.



Grundstrukturen N-(2-aminocyklohexyl)amid kan substitueras på de positioner som visas i figuren med en godtycklig kombination av följande atomer, grenade eller ogrenade atomgrupper, eller ringsystem (resterna R₁ till R₆):

a) R₁ och R₂:

Väte och alkylgrupp (upp till C₇).

Det omfattar också ämnen i vilka kväveatomen ingår i ett cykliskt system (t.ex. pyrrolidiny).

Rester R₁ eller R₂ kan också ansluta till bindningsplatsen för gruppen NR₁R₂ vid sexmedlemmarsringen (genom att bilda en så kallad spiroförening). Dessa kvävehaltiga ringar kan ha en ringstorlek från 3 till 7 atomer (en kväveatom och 2-6 kolatomer).

b) R₃:

Väte och oxaspirogruppen (ringstorlek av tre till åtta atomer inklusive syreatomen).

c) R₄:

Väte och alkylgrupp (upp till C₅).

d) R₅ och R₆:

Fenylringen kan innehålla godtyckliga kombinationer av följande substituenten vid positionerna 2, 3, 4, 5 och 6: Väte, brom, klor, fluor, jod och trifluorometylgruppen.

Även ämnen, där R₅ och R₆ tillsammans bildar ett ringsystem (upp till C₆) på angränsande C-atomer samtidigt som omfattar heteroatomer (syre, svavel, kväve),

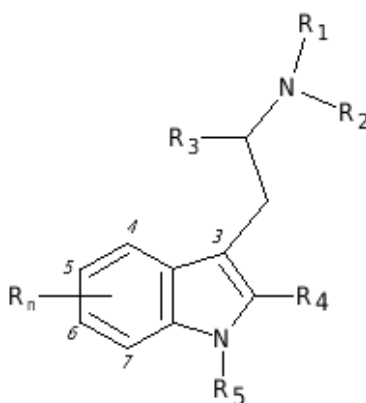
ingår. Om det finns ett kväve i detta ringsystem, kan det bära substituenterna väte och metylgrupp.

Antalet eller antalen metylengrupper $(CH_2)_n$ mellan fenylingen och karbonylgruppen i kärnstrukturen kan vara noll eller ett.

5. Tryptaminbaserade föreningar

5.1 Indol-3-alkylamin

En indol-3-alkylaminderivat är en godtycklig kemisk förening som kan härledas från den grundstruktur som visas nedan, har en högsta molekylvikt på 500 u och kan bära substituenterna enligt beskrivningen nedan. Förutom tryptamin, de naturligt förekommande signalämnena serotonin och melatonin samt deras aktiva metaboliter (exempel: 6-hydroxymelatonin).



Grundstrukturen indol-3-alkylamin kan vara substituerad på de positioner som visas i figuren med följande atomer, grenade eller ogrenade atomgrupper, eller ringsystem (resterna R_1 till R_5 och R_n):

- a) R_1 och R_2 :

Väte, alkyl (upp till C_6), Cykloalkyl (ringstorlek upp till C_6), Cykloalkylmetyl (ringstorlek upp till C_6) och allylgrupper.

Ämnen i vilka kväveatomen utgör en del av ett pyrrolidinylringssystem ingår också.

- b) R_3 :

Väte och alkylgrupp (upp till C_3).

- c) R_4 :

Väte och alkylgrupp (upp till C_2).

- d) R_5 :

Väte, alkyl (upp till C_3), Alkylkarbonyl (upp till C_{10}), Cykloalkylkarbonyl (ringstorlek C_3 till C_6), Cykloalkylmetylkarbonyl (ringstorlek C_3 till C_6), Cykloalkyletylkarbonyl (ringstorlek C_3 till C_6), Cycloalkylpropylkarbonyl- (ringstorlek C_3 upp till C_6) och bensylkarbonylgrupper.

- e) R_n :

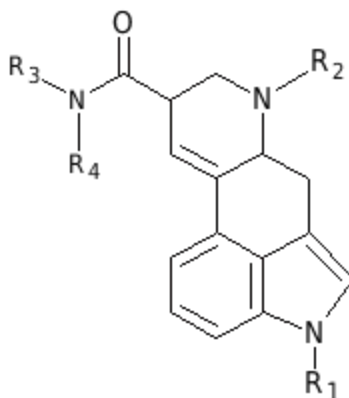
Indolringssystemet får ersättas med följande atomer eller grupper av atomer enligt nr 4, 5, 6 och 7: Väte, fluor, klor, brom, jod, alkyl (upp till C_4), Alkyloxy- (upp till C_{10}),

Bensyloxi-, karboxamido-, metoxi-, acetoxi-, hydroxi- och metyltiogrupper, i position 4 med divätefosfat.

Ämnen där R_n överbryggar två angränsande kolatomer i positionerna 4, 5, 6 och 7 med en metylendioxigrupp ingår också.

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

En förening som härrör från $\Delta^{9,10}$ -ergolen är en kemisk förening som kan härledas från den grundläggande struktur som visas nedan, har en maximal molekylmassa på 600 u och kan bära de substituenten som beskrivs nedan.



Grundstrukturen $\Delta^{9,10}$ -ergolen kan substitueras i de positioner som visas i figuren med följande atomer, grenade eller ogrenade atomgrupper, eller ringsystem (resterna R_1 till R_4):

a) R_1 :

Resten av R_1 kan bestå av en kombination av atomerna kol, väte, kväve, syre, svavel, fluor, klor, brom och jod, såvida de inte begränsas i enlighet med a och b. Rester R_1 kan ha en maximal molekylmassa på 300 u. Rest R_1 kan ha följande strukturella element.

- aa) Väte eller godtyckligt substituerade kedjestrukturer med minst en kolatom, som endast kan innehålla syre- och svavelatomer i kedjan utöver andra kolatomer.
- bb) Direkt fäst eller via en kolvätebro (mättad eller enkelomättad, grenad eller ogrenad med totalt en till fem kolatomer) eller en kolylgrupp eller en alkylkolylgrupp (alkylrester upp till C_4 , som binder karbonylgruppen till ergolenkvävet) eller en alkyloxikarbonylgrupp (alkylrester upp till C_4 , som binder karbonylgruppen till ergolenkvävet) eller en kopplad sulfonylgrupp, alla substituerade mättade, omättade eller aromatiska ringstrukturer med tre till sju ringatomer inklusive polycykler och heterocykler. I polycykler kan varje ring ha tre till sju ringatomer. Förutom kol kan heterocyklerna ha syre, kväve och svavel i ringen. En möjlig fri valens hos en kväveatom i ringen kan bära en väteatom eller en metyl- eller etylrest.

b) R_2 :

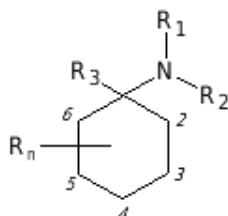
Väte, alkyl (upp till C_4), Allyl- och prop-2-in-1-ylgrupper.

c) R_3 och R_4 :

Väte, alkyl (upp till C₅), Cyklopropyl, 1-hydroxialkyl- (upp till C₂) och allylgrupper. Dessutom ingår ämnen i vilka amidkväveatomen utgör en del av ett morfolin-, pyrrolidino- eller dimetylazetidringssystem.

6. Föreningar härledda från arylcyklohexylamin

En förening som härrör från arylcyklohexylamin är en kemisk förening som kan härledas från den basstruktur som visas nedan, har en maximal molekylmassa på 500 u och kan bära de substituenten som beskrivs nedan.



Grundstrukturen för arylcyklohexylamin kan ersättas på de positioner som anges i figuren med följande atomer, grenade eller icke-grenade atomgrupper eller ringsystem (resterna R₁ till R₃ och R_n):

a) R₁/R₂:

Väte, alkyl (upp till C₆), Cykloalkyl (upp till C₆), Alkenyl (upp till C₆) och alkynylgrupper (upp till C₆).

De atomgrupper som förtecknas kan substitueras med alla kemiskt möjliga kombinationer av grundämnena kol, väte, kväve och syre. De resulterande substituenterna R₁/R₂ kan ha en sammanhängande kedjelängd på högst nio atomer (utan att räkna väteatomer). Atomer i ringstrukturer ingår inte i räkningen.

Dessa omfattar dessutom ämnen där kväveatomen är en del av ett cykliskt system (t.ex. pyrrolyl, pyrrolidiny, piperidiny, morfolino-). Dessa ringsystem kan innehålla grundämnena kol, syre, svavel och kväve i ringen och ha en ringstorlek på upp till sju atomer. Ringsystemen kan vara substituerade med följande atomer eller atomgrupper vid en godtycklig position: Väte-, fluor-, klor-, brom-, jod-, hydroxi-, alkyl- (upp till C₆) och fenylgrupper.

b) R₃:

Alkyl (upp till C₆), Alkylgrupper (upp till C₆) eller följande ringsystem: Fenyl, pyrrolyl, pyridyl, tienyl, furanyl, metylendioxyfenyl, etylendioxyfenyl, dihydrobensofuranyl och bensotiofenylrester.

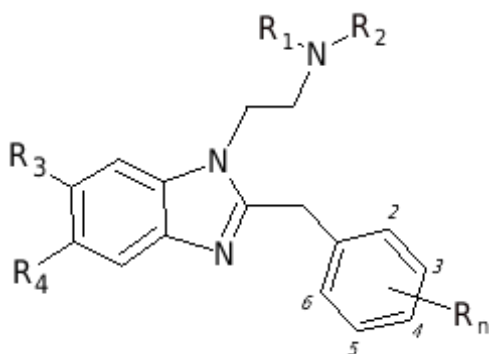
Ringsystemen kan anslutas till kärnstrukturen i vilken kemisk position som helst som R₃ och kan i vilket läge som helst ersättas med följande atomer eller atomgrupper: Väte, fluor, klor, brom, jod, hydroxi, tiol, alkyl (upp till C₆), Alkoxy (upp till C₆), Alkylsulfanyl- (upp till C₆) och aminogrunder, inbegripet kemiska föreningar där substitutioner eller direkt anslutning leder till en ringförslutning med cyklohexylringen. Dessa ringsystem kan ha en ringstorlek från fyra till sex atomer.

c) R_n:

Cyklohexylringssystemet kan vara substituerade med följande atomer eller atomgrupper i position nr 2–6: Väte, alkyl- (upp till C₆). Alkoxy (upp till C₆). Hydroxi-, fenylalkylgrupper (i alkylkedjan C₁ till C₄) och oxo (= O, dubbelbunden syreatom vid ringen).

7. Föreningar härledda från bensimidazol

En förening som härrör från benzimidazol är en kemisk förening som kan härledas från den grundläggande struktur som visas nedan, har en maximal molekylmassa på 500 u och får bära de substituenten som beskrivs nedan:



Grundstrukturen kan substitueras i de positioner som anges i bilden med följande atomer, grenade eller icke-grenade atomgrupper eller ringsystem (resterna R_1 till R_4 och R_n):

a) R_1 and R_2 :

Väte-, alkylgrupper (upp till C_3),

Den omfattar också ämnen i vilka aminkväveatomen är en del av ett morfolin-, pyrrolidin- eller piperidinyringsystem.

b) R_3 and R_4 :

Väte, nitro-, trifluormetyl-, metoxi-, trifluormetoxi-, cyanogrunder, fluor, klor, brom och jod.

c) R_n :

Fenylringen kan vara substituerad med följande atomer eller atomgrupper i position 2–6: Väte, alkyl (upp till C_6), Alkoxy (upp till C_5), Trifluormetoxi, acetoxi, alkylsulfanyl (upp till C_5), Trifluormetyl, hydroxi, cyanogrunder, fluor, klor, brom och jod.

Förklarande anmärkningar

A. Allmän del

I. Bestämmelsernas syfte och nödvändighet

Uppkomst och spridning av nya kemiska varianter av psykoaktiva ämnen utgör ett hot mot folkhälsan. Den nya lagen om psykoaktiva ämnen (NpSA) utöver narkotikalagen (NA) innehåller en ämnesgruppsförordning för att kunna motverka uppkomsten av dessa ämnen på ett mer effektivt sätt och begränsa deras distribution och tillgänglighet.

Sedan NpSA trädde i kraft den 26 november 2016 har ämnesgrupperna vidareutvecklats och anpassats i enlighet med resultaten av den fortsatta övervakningen av marknadsutvecklingen. Senast uppdaterade den tredje förordningen om ändring av bilagan till lagen om psykoaktiva ämnen av den 27 september 2022 (Tysklands officiella tidning (BGBl.) I s. 1552) grupperna av ämnen för att täcka ytterligare nya psykoaktiva ämnen (inklusive ämnesgruppen syntetiska cannabinoider och ämnesgruppen av föreningar som härrör från N-(2-aminocyklohexyl)amid). Genom fjärde förordningen av den 14 mars 2023 (Tysklands officiella tidning (BGBl.) 2023 I nr 69) korrigerades ett redaktionellt kommenteringsfel i punkt 5.2 a.

Genom denna femte förordning om ändring av bilagan till lagen om nya psykoaktiva ämnen görs ytterligare förtydliganden och tillägg till de befintliga ämnesgrupperna, eftersom aktörerna på narkotikamarknaden genom riktade förändringar återigen har överträtt gränserna för definitionerna av ämnesgrupper.

De experter som skulle delta i avsnitt 7 NpSA rådfrågades. Med beaktande av deras positiva röster kommer bilagan till NpSA att revideras genom artikel 1 i denna förordning på grundval av godkännandet i § 7 NpSA och med beaktande av ändringarnas omfattning.

Under de senaste åren har europeiska systemet för tidig varning om nya psykoaktiva ämnen i allt högre grad registrerat och förmedlat information om psykoaktiva ämnen som ännu inte har kommit till Europa och därför är nya. Det informationssystem som drivs av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) och Europol sammanställs med hjälp av nationella uppgifter. I Tyskland samlas information om nya ämnen in av brottsbekämpande myndigheter.

Vetenskapliga rön finns tillgängliga om de nya psykoaktiva ämnena. Dessa rön omfattar farmakologikliniska data om verkningsätt och toxicitet och data om omfattningen av missbruk och därtill sammanhängande direkta eller indirekta risker för människors hälsa. För att begränsa spridningen och riskabelt missbruk är det nödvändigt att lägga till mer NPS till de befintliga sju grupperna av ämnen i NpSA-bilagan, på grund av verkningsättet, omfattningen av missbruket och de därmed förknippade hälsoriskerna.

Spridningen av nya ämnen gynnas av ett snabbt informationsutbyte och motsvarande erbjudanden från dem som är verksamma på narkotikamarknaden via Internet och sociala medier. För att skydda folkhälsan krävs därför en snabb reaktion på de förändrade marknadsvillkoren från myndigheten med ansvar för att utfärda relevanta förordningar.

II. Huvudinnehållet i utkastet

I artikel 1 omarbetas bilagan till NpSA på grundval av bemyndigandet i 7 § NpSA. De befintliga sju ämnesgrupperna kommer att uppdateras för att effektivt kunna hejda riskabelt missbruk av nya psykoaktiva ämnen.

III. Alternativ

Inga.

IV. Bemyndigande att anta bestämmelser

Det federala hälsoministeriets tillsynsbehörighet för omarbetningen av bilagan till NpSA följer av 7 § i NpSA.

V. Överensstämmelse med Europeiska unionens lagstiftning och folkrättsliga avtal

Förordningen överensstämmer med EU-lagstiftningen och de folkrättsliga avtal som Förbundsrepubliken Tyskland har ingått. Ändringarna av artiklarna 1 anmälades i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

VI. Förordningens konsekvenser

Uppdateringen av de grupper av ämnen som tidigare tagits upp i bilagan till NPSA innebär att det administrativa förbudet mot hantering av NPS som regleras i 3.1 NPSA utvidgas till att omfatta alla ämnen som omfattas av de uppdaterade ämnesgrupperna i bilagan. Detsamma gäller de brott som anges i avsnitt 4 NPSA om hantering av NPS, deras utsläppande på marknaden, utskrivning av dem, tillverkning av dem och import av dem i det territorium där denna lag gäller i syfte att släppa ut dem på marknaden. Detta kommer att göra det möjligt för tullmyndigheterna och polismyndigheterna att ingripa mot olaglig hantering, särskilt handeln med de nya psykoaktiva ämnen som införs genom denna förordning i bilagan till NpSA.

1. Förenkling av lagstiftning och administration

Förordningen innebär inte att några bestämmelser upphävs eller att administrativa förfaranden rationaliseras.

2. Hållbarhetsaspekter

I utkastet till förordning beaktas målen och principerna i den tyska hållbarhetsstrategin (DNS). Detta bidrar i synnerhet till hållbarhetsmål 3 "Säkerställa ett hälsosamt liv för alla människor i alla åldrar och främja deras välbefinnande" genom att begränsa spridningen och missbruket av de syntetiska ämnen som är hälsofarliga genom att uppdatera de grupper av ämnen som ingår i bilagan till NpSA. De föreslagna förordningarna syftar således till att skydda människors och allmänhetens hälsa som helhet och därmed följa den vägledande principen 3b i DNS, "Undvika faror och oacceptabla risker för människors hälsa".

3. Budgetutgifter utan genomförandekostnader

De myndigheterna på förbunds-, förbundslands- och lokal nivå belastas inte med ytterligare kostnader.

4. Efterlevnadskostnader

Medborgarna ska inte drabbas av några extra kostnader för att följa bestämmelserna.

Företagen ska inte drabbas av några extra kostnader för att följa reglerna.

För den federala administrationen innebär utvidgningen av övervakningen av hanteringen av NPS till följd av att de grupper av ämnen som ingår i bilagan till NpSA fortsätter att leda till en liten ytterligare verkställighetsinsats för lagföring från tullmyndigheternas och den federala kriminalpolisens sida.

För de regionala övervakningsmyndigheterna och polismyndigheterna kan ovannämnda utvidgning av övervakningen av nya psykoaktiva ämnen leda till en ökad men för närvarande icke kvantifierbar tillsynsinsats.

Ökade behov av material och personal som eventuellt uppstår inom förbundsrepubliken ska jämnas ut finansiellt och personalmässigt i respektive budgetavsnitt.

5. Ytterligare kostnader

Inga.

6. Andra konsekvenser av förordningen

Förordningen har inga demografiska och inga jämställdhetspolitiska effekter.

VII. Tidsbegränsning, Utvärdering

Förordningen är inte avsedd att ha någon tidsgräns. Bilagan till NpSA är föremål för pågående översyner på grundval av de erfarenheter som vunnits vid dess tillämpning och på grundval av nya vetenskapliga rön.

B. Specifik del

Om artikel 1

På grund av omfattningen och komplexiteten i uppdateringen av de grupper av ämnen som tidigare ingick i bilagan till NPSA till följd av denna förordning är det nödvändigt att skriva om bilagan. Inga ändringar får göras genom partiella ändringskommandon avseende enskilda nummer eller delposter i bilagan. Med tanke på erfarenheterna från tillsynspraxis efter det att NpSA trätt i kraft syftar uppdateringen av de tidigare ämnesgrupperna både till att klargöra tolkningen av respektive ämnesgruppsdefinition och till att utvidga ämnesgrupperna till att omfatta andra relevanta, psykoaktiva och hälsofarliga ämnen som är relevanta för marknaden.

De inledande anmärkningarna

Den preliminära anmärkningen utvidgas i första stycket genom förklaringen av isotopmodifierade föreningar. Isotopmärkta föreningar har liknande farmakologiska egenskaper, men kan vara mindre nedbrytbara och därför vara effektiva en längre tid.

Anpassningen är ett förtydligande som klargör att isotopmodifierade föreningar omfattas av definitionerna av ämnesgruppen. Detta klargörande handlar om eventuella rättsliga osäkerheter i praktiken.

I det nyligen införda andra stycket beaktas det faktum att fenetylaminogruppen är ett allmänt använt strukturellt element i många farmakologiskt aktiva föreningar och även kan förekomma i grupperna i punkterna 2–7. I detta avseende klargörs i den kompletterade preliminära anmärkningen att molekyler som, även om de kan omfattas av definitionen av ämnesgrupp i punkt 1, men vars kärnstruktur kan hänföras till grupperna av ämnen i punkterna 2–7, inte omfattas av bilagan till NpSA om de inte representeras av de definitioner som anges där.

Till punkt 1 "Föreningar deriverade från 2-fenetylamin"

Stycke 1.1

I första stycket, i förteckningen över strukturella element mellan näst sista och sista resten, ska kommatecknet ersättas med ett "och" och i den sista resten ska tillägget "ring" införas. Syftet är att göra språket i bilagan enhetligt.

De efterföljande punkterna i punkt 1.1 motsvarar innehållet i de föregående punkterna.

Om punkt 1.2

I punkt 1.2 a första meningen i punkt 1, definitionen av alkyloxikarbonyl- (alkylrester upp till C₆). Alkyltiokarbonyl- (alkylrester upp till C₆), Alkylkarbamoyl- (alkylrester upp till C₆), arylkarbonylgrupper (arylstrester upp till C₁₀) kompletteras och förtydligas. Införandet av dessa substituenten omfattar viktiga så kallade skyddsgrupper. En skyddsgrupp kan enkelt fästas i aminogrudder och lika lätt delas av. På så sätt kommer modifierade molekyler att ingå i definitionen i framtiden. I förlängningen registreras den nyligen inträffade skyddsgruppen tertiär-butylkarboxygrupp, t.ex. i MDMA och metamfetamin. Försäljning av ämnen i denna grupp förbjuds. Dessutom ska "ringar" läggas till den sista återstoden i punkt 1 andra meningen. Syftet är att göra språket i bilagan enhetligt.

I punkt 1.2 b ska ordet "ringstorlek" läggas till i första meningen i punkt 1 inom parentes för återstoden av cykloalkyl. Efter återstoden av alkylsulfanyl ska kommatecknet utgå och "och" införas. När det gäller substituenten för alkyloxikarbonylgruppen ska ordet "alkylrester" läggas till inom parentes. De tre justeringarna i första stycket syftar till att förtydliga de befintliga reglerna.

Dessutom motsvarar innehållet i föreskrifterna de tidigare förordningarna.

Punkt 2 "Cannabimimetiska medel/syntetiska cannabinoider"

Stycke 2.1

I punkt 2.1.2 Bryggan till den nukleära strukturen kompletteras metylenkolylsubstituten i både b och c, "som tillskrivs en farmakologisk effekt.

I punkt 2.1.3, som beskriver brorester, är den brorest som definieras i led a bb begränsad till det faktum att kedjestrukturen måste ha minst en kolatom. Detta tillägg utesluter icke-kolsubstituenten.

Punkt 2.1.3 b) I första meningen görs en redaktionell översyn och "led b, d eller e" ändras till "led b, d eller e".

I punkt 2.1.4 ingår kiselatomen i förteckningen över möjliga atomer i första stycket. Denna utvidgning tar hänsyn till uppkomsten av två nya kiselinnehållande derivat.

I punkt 2.1.4 är den kedjestruktur som definieras i a begränsad till det faktum att kedjestrukturen måste ha minst en kolatom. Detta tillägg utesluter tydligt icke-kolsubstituent. Denna anpassning syftar till att klargöra de möjliga molekyllära strukturerna. Dessutom ökas antalet maximala atomer från sju till tio. Denna justering omfattar det befintliga derivatet ADMB-D-5Br-INACA.

Beträffande punkt 2.2

I punkt 2.2.2 c tredje meningen görs en redaktionell ändring genom att "leden" korrigeras till "ledet".

Om punkt 2.3

Efter punkt 2.2 ska en ny punkt 2.3 införas. Den nyligen införda undergruppen av cannabimimetiska medel har rubriken "Föreningar som härrör från 6H bens(c)kromen-1-ol (6H-dibenzo(b,d)pyran-1-ol)". På så sätt inkluderas de semisyntetiska, tetrahydrocannabinol-härledda designdroger som just kommit ut på marknaden. Dessa designdroger är farliga och skadliga för hälsan. Bland annat ingår hexahydrokannabinol (HHC) och derivat härledda från dessa (HHC-AC, HHC-H och HHC-P). Den nyligen införda punkten är uppdelad i två underpunkter: Punkt 2.3.1 Grundstruktur och punkt 2.3.2 Rester R₁, R₂, R₃, R₄ och R₅. Beskrivningen av substituenterna omfattar de acetater som redan har inträffat, deras förlängda varianter samt de cykliskt mättade och aromatiska varianterna. Syftet med införandet i bilagan är att förhindra handel med dessa psykoaktiva produkter, som för närvarande släpps ut på marknaden utan någon kvalitetskontroll, med oklar sammansättning och utan att konsumenterna kriminaliseras.

Dessutom motsvarar innehållet i förordningarna de tidigare bestämmelserna i punkt 2.

Om punkt 3 "Bensodiazepiner"

I den första meningen ändras orden "ledet a) och b)" redaktionellt till "leden a) och b)" och "ledet c)–f) till leden c)–f)".

I punkt 3.2 f ingår restsubstansen "hydrazidometyl-" i förteckningen över atomer eller atomgrupper av restsubstansen R₅. Sedan oktober 2022 övervakar ECNN 35 bensodiazepiner. De flesta av dessa nya psykoaktiva ämnen som är benzodiazepiner som övervakas är sårbarhetsmedel som har patenterats av läkemedelstillverkare men sedan övergivits utan att de släppts ut till marknaden. Genom upptag av hydrazidometylgruppen detekteras den psykoaktiva verkande bensodiazepin gidazepam, som vid högre doser visar signifikanta allvarliga och skadliga effekter. Biverkningar som rapporterats är dåsighet, svaghet, myasthenia gravis, beroende, dysmenorré samt allergiska reaktioner. Utlösningen av myasthenia gravis, en autoimmun sjukdom, har också rapporterats. Nöjesanvändning av gidazepam medför en betydligt högre risk för negativa effekter, särskilt i kombination med andra ämnen. Höga doser av gidazepam kan, särskilt hos äldre, utlösa koordinationsstörningar, ataxi och allvarlig muskelsvaghet. De interaktioner som beskrivs med andra substanser inkluderar förstärkning av effekterna av alkohol, hypnotiska läkemedel, neuroleptika, antipsykotika och smärtstillande medel. Gidazepam är ett receptbelagt läkemedel under handelsnamnet Gidazepam IC®. Det finns i Ukraina och Ryssland och kom 1997. Det finns inget godkännande för försäljning av psykoaktiv bensodiazepin i Tyskland och Europa.

Dessutom motsvarar innehållet i förordningarna de tidigare bestämmelserna i punkt 3.

Om punkt 4 "Föreningar som härrör från N-(2-aminocyklohexyl)amid"

I punkt 4 a och c ska "och" mellan väte- och alkylgrupperna införas genom en redaktionell översyn och kommatecknet utgå.

I punkt 4 b ska "och" mellan väte- och oxaspirogrupperna införas genom en redaktionell översyn och kommatecknet utgå.

I punkt 4 d ska ordet "grupp" läggas till i samband med en redaktionell översyn av första stycket efter substituenterna "trifluormetyl" och tredje stycket slutförs i och med avsaknaden av subskript i summan av formeln för metylengruppen.

Dessutom motsvarar innehållet i förordningarna de tidigare bestämmelserna i punkt 4.

Om punkt 5 "Föreningar som härrör från tryptamin"

I punkt 5.1 b och c ska "och" mellan väte- och alkylgrupperna infogas i en redaktionell översyn och kommatecknet utgå.

I punkt 5.1 d ska "och" införas före den sista substituenten och kommatecknet ska utgå.

I punkt 5.2 första stycket ökas den maximala molekylmassan till följd av utökningen av restsubstanten R₁ från 500 u till 600 u i punkt 5.2 a.

Punkt 5.2 a omarbetas. Rester R₁ omformuleras till att omfatta de nyligen förekommande 1-(2-tienoyl)-LSD och andra LSD-prekursorer, som omvandlas till LSD genom hydrolytisk klyvning i kroppen efter absorption i kroppen. Omarbetningen av stycket baseras på ämnesgruppen cannabimimetiska medel. De LSD-derivat som just kommit ut på marknaden är psykedeliska substanser som omvandlas till LSD när de passerar genom kroppen och finns redan på drogmarknaden för missbruksändamål. Rapporter om förgiftningar med de nya derivaten finns redan tillgängliga.

Dessutom motsvarar innehållet i förordningarna de tidigare bestämmelserna i punkt 5.

Om punkt 6 "Föreningar som härrör från arylcyklohexylamin"

Punkt 6 revideras redaktionellt.

I punkt 6 a ska "och" införas före den sista substituenten i första stycket och kommatecknet ska utgå.

I punkt 6 b ska "och" införas före den sista substituenten i deg första och andra stycket och kommatecknet ska utgå.

I punkt 6 c ska ordet "grupper" läggas till efter de sista substituenterna.

Utöver ovannämnda redaktionella revideringar motsvarar bestämmelserna innehållet i de tidigare bestämmelserna i punkt 6.

Om punkt 7 "Föreningar som härrör från benzimidazol"

Punkt 7 motsvarar föregående punkt 7.

Artikel 2

I artikel 2 fastställs förordningens ikraftträdande.